

MAGYAR SZABVÁNY	MSZ EN 45001
VIZSGÁLÓLABORATÓRIUMOK MŰKÖDÉSÉNEK ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI	Az MI 18931–1:1998 helyett
	T 59

General criteria for the operation of testing laboratories

Az állami szabvány hatályára vonatkozó rendelkezéseket a szabványosításról és a minőségügyről szóló **78/1988. (XI. 16.) MT** rendelet 5–12.§-ai tartalmazzák.

A szabvány alkalmazása előtt győződjön meg arról, hogy nem jelent-e meg módosítása, helyesbítése, illetve hatálytalanítása.

NEMZETI ELŐSZÓ

E szabvány műszaki tartalma és szerkezete teljesen megegyezik az EN 45001:1989 európai szabványéval*.

NATIONAL FOREWORD

This Hungarian Standard is totally equivalent in technical content and fully corresponds in presentation to the European Standard EN 45001:1989

Hivatkozások/Cross-references

EN 45002:1989	MSZ EN 45002:1990
EN 45003:1989	MSZ EN 45003:1990
EN 45011:1989	MSZ EN 45011:1990
EN 45012:1989	MSZ EN 45012:1990
EN 45013:1989	MSZ EN 45013:1990
EN 45014:1989	MSZ EN 45014:1990
ISO/IEC guide 2 (1986)	Idt MI 271:1987
ISO/IEC guide 25 (1982)	Idt MI 18935:1987
ISO/IEC guide 38 (1983)	Idt MI 18936:1987
ISO/IEC guide 43 (1984)	Idt MI 18946:1988
ISO/IEC guide 45 (1985)	Idt MI 18948:1988
ISO/IEC guide 49 (1986)	Idt MI 18933:1989

*A fordítás alapja az európai szabvány angol nyelvű szövege.

MSZ EN 45001
EURÓPAI SZABVÁNY
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN 45001
1989. június

ETO: 620.1.008.6

Tárgyszavak: vizsgálólaboratóriumok, alkalmasság-értékelés, szervezet, vizsgálóberendezés, minőségbiztosítás

Magyar fordítás

VIZSGÁLÓLABORATÓRIUMOK MŰKÖDÉSÉNEK ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI

General criteria for the operation of testing laboratories

Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais

Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien

Ezt az európai szabványt a CEN/CENELEC 1989. június 23-án hagyta jóvá. A CEN/CENELEC-tagtestületek kötelesek betartani a CEN/CENELEC közös Szabályzatában előírt feltételeket, amelyek szerint az európai szabványt minden változtatás nélkül nemzeti szabványként kell kiadni.

Ezeknek a nemzeti szabványoknak a naprakész jegyzékei és bibliográfiai adatai kérésre a Központi Titkárságtól vagy bármelyik CEN/CENELEC-tagtestülettől beszerezhetők. Ezt az európai szabványt három hivatalos fordításban (angolul, franciául és németül) adták ki. Bármilyen más nyelvű fordítás, amelyet egy CEN/CENELEC-tagtestület saját nyelvén és felelősségére készít, és a Központi Titkárságnak bejelent, ugyanolyan státusú, mint a hivatalos fordítások.

A CEN/CENELEC tagtestületei: Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svájc, Svédország nemzeti szabványosítási szervezetei, illetve nemzeti elektrotechnikai bizottságai.

CEN/CENELEC

Európai Szabványosítási Bizottság
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung
Central Secretariat: Rue Bréderode 2, B-1000 Bruxelles

Hivatkozási szám: EN 45001:1989

© CEN/CENELEC 1989. A másolás joga minden CEN/CENELEC-tagtestület számára fenntartva.

Rövid előzmények

Ezt az európai szabványt az Európai Közösségek Bizottsága és az Európai Szabadkereskedelmi Társulás megbízásából egy tanúsítással foglalkozó közös CEN/CENELEC-munkacsoport dolgozta ki.

A Certif. 87/15 és Certif. 87/16 dokumentumokat, amelyeket az Európai Közösségek Bizottságának két munkacsoportja készített, közös CEN/CENELEC szavazási eljárással körözték 1987 novemberében.

Az észrevételeket megtárgyalták az 1988. júniusi brüsszeli ülésen, ahol elhatározták, hogy korszerűsített, hét külön üggyiratra osztott tervezetet bocsátanak hivatalos szavazásra.

E tervezetek szövegét a CENELEC műszaki testülete 1989. június 13-án és a CEN műszaki testülete 1989. június 23-án hagyta jóvá és ratifikálta.

A közös CEN/CENELEC szabályzat szerint a következő országok kötelesek alkalmazni ezt az európai szabványt: Ausztria, Belgium, Dánia, Egyesült Királyság, Finnország, Franciaország, Görögország, Hollandia, Írország, Izland, Luxemburg, Németország, Norvégia, Olaszország, Portugália, Spanyolország, Svájc, Svédország.

Előszó

Ennek az európai szabványnak az a célja, hogy erősítse a bizalmat az olyan laboratóriumok iránt, amelyek megfelelnek ennek a szabványnak.

Különböző európai és nemzetközi dokumentumokat kellett tanulmányozni annak megállapításához, hogy miképpen lehet ezt az eredményt elérni. A szabvány alapja főleg az ISO/IEC útmutatói, és különösen az ISO/IEC Guide 2 "Szabványosítási és azzal kapcsolatos tevékenységek általános fogalmai és meghatározásuk", az ISO/IEC Guide 25 "Vizsgálólaboratóriumok műszaki felkészültségének általános követelményei", az ISO/IEC Guide 38 "Vizsgálólaboratóriumok elfogadásának általános követelményei", az ISO/IEC Guide 43 "A laboratóriumjártassági vizsgálat előkészítése és végzése", az ISO/IEC Guide 45 "Írányelvek vizsgálati eredmények közlésére", valamint az ISO/IEC Guide 49 "Vizsgálólaboratórium minőségügyi kézikönyvének kialakítási irányelvei" című útmutató és az ILAC (International Laboratory Accreditation Conference, Nemzetközi Laboratóriumakkreditálási Konferencia) munkája. Ezek szövegének egyes részei az európai alkalmazáshoz módosításokat és magyarázatokat igényeltek. Az ilyen módosítások vagy magyarázatok azonban inkább kivételesen fordulnak elő.

Az ebben a szabványban felsorolt feltételek azok, amelyeket a laboratóriumoknak ki kell elégíteniük, és amelyeket a laboratóriumok akkreditálásakor az akkreditálószerveknek, laboratóriumokat szabályozási célokra való kijelöléskor a hatóságoknak és a laboratóriumok minősítésekor minden más szervezetnek alkalmaznia kell. A feltételeket főleg azért írták le, hogy általános kritériumként szolgáljanak a vizsgálatok minden területen, beleértve a műszerek pontosságának ellenőrzését is. Ez azt jelenti, hogy ezeket a feltételeket esetleg ki kell egészíteni, ha egyes iparágak vagy más (pl. egészségügyi és biztonságtechnikai) ágazatok használják fel őket.

Ez a szabvány a következő, vizsgálatokkal, tanúsítással és akkreditálással foglalkozó szabványsorozat része:

EN 45001	Vizsgálólaboratóriumok működésének általános feltételei
EN 45002	Vizsgálólaboratóriumok minősítésének általános feltételei
EN 45003	Laboratórium akkreditáló szervekre vonatkozó általános feltételek
EN 45011	Terméktanúsítást irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
EN 45012	Minőségügyi rendszerek tanúsítását irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
EN 45013	A személyzet tanúsítását irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
EN 45014	Gyártók megfelelőségi nyilatkozatának általános feltételei

Ez az előszó nem tartozik a szabvány tartalmi főrészéhez.

	Tartalomjegyzék	oldal
1.	Tárgy és alkalmazási terület	5
2.	Fogalommeghatározások	5
2.1.	Vizsgálat	5
2.2.	Vizsgálati módszer	5
2.3.	Vizsgálati jegyzőkönyv	5
2.4.	Vizsgálólaboratórium	5
2.5.	Laboratóriumközi vizsgálat-összehasonlítás	5
2.6.	(Laboratórium)jártassági vizsgálat	5
2.7.	(Laboratórium)akkreditálás	5
2.8.	(Laboratórium)akkreditálási rendszer	5
2.9.	(Laboratórium)akkreditáló szerv	5
2.10.	Akkreditált laboratórium	5
2.11.	(Laboratórium)akkreditálási feltételek	5
2.12.	Laboratórium minősítése	5
2.13.	Laboratóriumminősítő	5
3.	Jogi azonosíthatóság	5
4.	Pártatlanság, függetlenség és tisztesség	5
5.	Műszaki felkészültség	6
5.1.	Vezetés és szervezet	6
5.2.	Személyzet	6
5.3.	Helyiségek és berendezések	6
5.3.1.	Hozzáférhetőség	6
5.3.2.	Helyiségek és környezet	6
5.3.3.	Berendezések	6
5.4.	Munkaeljárások	7
5.4.1.	Vizsgálati módszerek és eljárások	7
5.4.2.	Minőségügyi rendszer	7
5.4.3.	Vizsgálati jegyzőkönyvek	8
5.4.4.	Nyilvántartás	9
5.4.5.	Vizsgálati minták vagy egyedi mintadarabok kezelése	9
5.4.6.	Bizalmas ügykezelés és biztonság	9
5.4.7.	Alvállalkozás	9
6.	Együtműködés	9
6.1.	Együtműködés az ügyfelekkel	9
6.2.	Együtműködés az akkreditáló szervekkel	10
6.3.	Együtműködés más laboratóriumokkal valamint szabványosítási és szabályozási szervekkel	10
7.	Az akkreditálásból eredő kötelezettségek	10

1. TÁRGY ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLET

Ez a szabvány általános feltételeket ír elő a vizsgálólaboratóriumok műszaki felkészültségére, beleértve a kalibráló (pontosság-ellenőrző) laboratóriumokat is, függetlenül az érintett ágazattól. A szabványt felhasználhatják a vizsgálólaboratóriumok és akkreditálószerveik, valamint olyan más szervezetek is, amelyeknél felmerül a vizsgálólaboratóriumok felkészültsége elismerésének kérdése. Ezeket a feltételeket esetleg ki kell egészíteni, amikor egy konkrét területen kerülnek alkalmazásra.

2. FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

E szabvány céljaira az ISO/IEC 2 útmutatóban "Szabványosítási és azzal kapcsolatos tevékenységek általános fogalmai és meghatározásuk", 1986-os kiadás, szereplő, következő fogalommeghatározások alkalmazhatók:

- 2.1. **Vizsgálat:** adott termék, eljárás vagy szolgáltatás egy vagy több jellemzőjének meghatározott eljárással való megállapításából álló műszaki művelet.
- 2.2. **Vizsgálati módszer:** a vizsgálat elvégzésére előírt műszaki eljárás.
- 2.3. **Vizsgálati jegyzőkönyv:** a vizsgálat eredményei és a vizsgálatra vonatkozó egyéb információkat tartalmazó dokumentum.
- 2.4. **Vizsgálólaboratórium:** vizsgálatokat végző laboratórium.
- 2.5. **Laboratóriumközi vizsgálat-összehasonlítás:** azonos vagy hasonló termékek vagy anyagok meghatározott feltételek szerinti, két vagy több laboratórium által elvégzett vizsgálatainak megszervezése, végrehajtása és értékelése.
- 2.6. **(Laboratórium)jártassági vizsgálat:** egy laboratórium vizsgálati felkészültségének, jártasságának meghatározása laboratóriumközi vizsgálat-összehasonlítás útján.
- 2.7. **(Laboratórium)akkreditálás:** annak hivatalos elismerése, hogy a vizsgálólaboratórium felkészült bizonyos vizsgálatok vagy vizsgálat típusok elvégzésére.
- 2.8. **(Laboratórium)akkreditálási rendszer:** olyan rendszer laboratóriumok akkreditálására, amelynek saját eljárási és igazgatási szabályai vannak.
- 2.9. **(Laboratórium)akkreditáló szerv:** a laboratóriumakkreditálási rendszert irányító, működtető és akkreditálást nyújtó szerv.
- 2.10. **Akkreditált laboratórium:** olyan vizsgálólaboratórium, amelyet akkreditáltak.
- 2.11. **(Laboratórium) akkreditálási feltételek:** a követelmények olyan rendszere, amelyet egy akkreditálószervez alkalmaz, és amelyet a vizsgálólaboratóriumnak ki kell elégítenie ahhoz, hogy akkreditált lehessen.
- 2.12. **Laboratórium minősítése:** a vizsgálólaboratórium megvizsgálása annak értékelése céljából, hogy kielégíti-e meghatározott laboratóriumakkreditálási feltételeket.
- 2.13. **Laboratóriumminősítő:** a laboratórium minősítésével kapcsolatos egyes funkciókat vagy valamennyi funkciót ellátó személy.

3. JOGI AZONOSÍTHATÓSÁG

A laboratóriumnak jogilag azonosíthatónak kell lennie.

4. PÁRTATLANSÁG, FÜGGETLENSÉG ÉS TISZTESSÉG

A vizsgálólaboratóriumnak és személyzetének mentesnek kell lennie minden olyan kereskedelmi, pénzügyi és egyéb nyomástól, amely műszaki ítéletét befolyásolhatná. A vizsgálólaboratóriumon kívüli bármely személynek vagy szervezetnek a vizsgálatok eredményére való befolyását ki kell zárni.

A vizsgálólaboratórium nem folytathat olyan tevékenységet, amely veszélyeztetné a bizalmat ítélete függetlenségében és vizsgálati tevékenysége tisztességében. A vizsgálati tevékenységben részt vevő személyzet díjazása nem függhet sem az elvégzett vizsgálatok számától, sem ezek eredményétől.

Ha a termékeket olyan szervek (pl. gyártók) vizsgálják, amelyek ezek tervezésében, gyártásában vagy eladásában érdekeltek voltak, gondoskodni kell a különböző felelőségek világos szétválasztásáról és erre vonatkozó megfelelő nyilatkozat megtételéről.

5. MŰSZAKI FELKÉSZÜLTSG

5.1. Vezetés és szervezet

A vizsgálólaboratóriumnak felkészültnek kell lennie a kérdéses vizsgálatok elvégzésére. Elismert vizsgálati eljárás hiányában dokumentálni kell az ügyfél és a laboratórium között a vizsgálati eljárásra létrejött megegyezést. A vizsgálólaboratóriumot olyan módon kell megszervezni, hogy személyzetének minden egyes tagja tudja felelőssége mértékét és határait. A szervezetnek gondoskodnia kell felügyeletről, amelyet olyan személyeknek kell végezniük, akik ismerik a vizsgálati módszereket és eljárásokat, a vizsgálat célját és a vizsgálati eredmények kiértékelésének módját. A felügyelettel foglalkozó és a felügyelettel nem foglalkozó személyzet arányának olyannak kell lennie, hogy a felügyelet megfelelő legyen. A vizsgálólaboratóriumnak olyan műszaki vezetője legyen, aki a laboratóriumban folyó műszaki műveletekért teljes körű felelősséggel tartozik. A vizsgálólaboratórium szervezetét és a felelőségek megoszlását bemutató dokumentumnak hozzáférhetőnek kell lennie, és azt naprakész állapotban kell tartani.

5.2. Személyzet

A vizsgálólaboratóriumnak elegendő és olyan személyzettel kell rendelkeznie, amely birtokában van a rábízott feladatok ellátásához szükséges végzettségnek, képzettségnek, műszaki ismereteknek és gyakorlatnak. A vizsgálólaboratóriumnak biztosítania kell, hogy személyzetének képzettsége korszerű szinten maradjon. A műszaki személyzet végzettségére, képzettségére és gyakorlatára vonatkozó információkat a laboratóriumnak nyilván kell tartania.

5.3. Helyiségek és berendezések

5.3.1. Hozzáférhetőség

A vizsgálólaboratórium legyen felszerelve mindazokkal a berendezésekkel, amelyek azoknak a vizsgálatoknak és méréseknek a helyes elvégzéséhez szükségesek, amelyekről a laboratórium azt állítja, hogy azokra felkészült. Abban a kivételes esetben, amikor a laboratórium külső berendezés használatára kényszerül, gondoskodnia kell e berendezés megfelelő minőségéről.

5.3.2. Helyiségek és környezet

A vizsgálati környezet ne tegye kétségessé a vizsgálati eredményeket és ne befolyásolja kedvezőtlenül a mérés kívánt pontosságát. Ez különösen azokra a helyekre vonatkozik, amelyek nem tartoznak a laboratórium állandó helyiségei közé. A vizsgálati helyiségeket - amennyire szükséges - védeni kell az olyan tényezőktől származó túlzott igénybevételektől, mint hő, por, nedvesség, gőz, zaj, rezgés és elektromágneses zavarok vagy interferencia, és a helyiségeket ennek megfelelően karban kell tartani. A helyiségeknek elég tágasaknak kell lenniük, hogy csökkenjen a károsodás vagy a veszély lehetősége, és lehetővé váljék a személyzet részére a célszerű és pontos mozdulatok végzése. A helyiségekben a vizsgálatok végzéséhez szükséges berendezéseknek és energiaforrásoknak rendelkezésre kell állniuk. Ha a vizsgálatok úgy kívánják, akkor e helyiségekben fel kell szerelni olyan berendezéseket, amelyekkel a környezeti feltételeket folyamatosan figyelni és szabályozni lehet. Az összes vizsgálati terület megközelítését és használatát olyan módon kell szabályozni, amely megfelel a kijelölt célnak és meg kell határozni a külső személyek laboratóriumba való belépésének feltételeit. Megfelelő rendszabályokat kell alkalmazni a vizsgálólaboratórium rendben tartására.

5.3.3. Berendezések

Az összes berendezést megfelelően karban kell tartani. A karbantartási eljárások részleteinek hozzáférhetőnek kell lenniük. Azt a berendezést, amelyet túlterheltek vagy gondatlanul kezeltek, vagy gyanús eredményt ad vagy a pontosság-ellenőrzés vagy más információ alapján hibásnak mutatkozott, az alkalmazásból ki kell zárni, világosan meg kell jelölni, és meghatározott helyen kell tartani mindaddig, amíg ki nem javítják és ezt követően a vizsgálat vagy a pontosság-ellenőrzés ki nem mutatja, hogy megfelelően működik. A laboratóriumnak meg kell vizsgálnia, milyen hatása volt ennek a hibának az előző vizsgálatokra.

Minden nagyobb vizsgáló- és mérőberendezésről nyilvántartást kell vezetni.

A nyilvántartásnak tartalmaznia kell:

- a) a berendezés megnevezését,
- b) a gyártó megnevezését, a típusjelet és a gyártási számot,
- c) a beérkezés és az üzembe helyezés időpontját,
- d) a berendezés helyét, ha szükséges,
- e) a beszerzési állapotot (pl. új, használt, helyreállított),
- f) az elvégzett karbantartás részleteit,
- g) minden előfordult károsodás, üzemzavar, módosítás vagy javítás leírását.

A vizsgálólaboratóriumban használt mérő- és vizsgálóberendezéseket szükség esetén üzembe helyezés előtt és ezt követően meghatározott program szerint kalibrálni kell.

A berendezés kalibrálásának programját egészében úgy kell megtervezni és működtetni, hogy biztosítva legyen, ha szükséges, a laboratóriumban végzett mindenkor méréseknek nemzeti és nemzetközi etalonokról való leszármaztathatósága, ha az rendelkezésre áll. Ha a nemzeti vagy a nemzetközi etalonokról való leszármaztathatóság nem szükséges, a vizsgálólaboratóriumnak megfelelő bizonyítékot kell szolgáltatnia a vizsgálati eredmények kölcsönös összefüggésére vagy pontosságára vonatkozóan (például laboratóriumi közti összehasonlító vizsgálatok megfelelő programjában való részvétellel).

A laboratóriumban lévő használati etalonokat csak kalibrálás (pontosság-ellenőrzés) céljára szabad használni. A használati etalonokat olyan illetékes szervnek kell kalibrálnia, amely biztosítani tudja ezek nemzeti vagy nemzetközi etalonokról való leszármaztathatóságát.

Ahol szükséges, a vizsgálóberendezéseket a szabályos újrakalibrálások közötti időben, üzemi állapotban is kalibrálni kell.

Az anyagmintáknak (reference material), ahol lehetséges, leszármaztathatóknak kell lenniük szabványos nemzeti, vagy nemzetközi anyagmintákból.

5.4. Munkaeljárások

5.4.1. Vizsgálati módszerek és eljárások

A vizsgálólaboratóriumnak legyenek megfelelően dokumentált utasításai az összes szóba jövő berendezés használatára és működtetésére, a vizsgálati egyedek kezelésére és előkészítésére (ahol ez tekintetbe jön), és a szabványos vizsgálati eljárásokra vonatkozóan, minden olyan esetben, ahol az ilyen utasítások hiánya veszélyeztetheti a vizsgálati folyamat hatékonyságát.

A vizsgálólaboratórium munkájához tartozó minden utasítást, szabványt, kézikönyvet és vonatkoztatási adatot naprakészen kell tartani és a személyzet számára könnyen hozzáférhetővé kell tenni. A vizsgálólaboratóriumnak olyan módszereket és eljárásokat kell alkalmaznia, amelyeket a vizsgálandó egyed műszaki előírása megkövetel. A műszaki előírást a vizsgálatot végző személyzet rendelkezésére kell bocsátani. A vizsgálólaboratóriumnak el kell utasítania minden olyan kérést, amely arra irányul, hogy a vizsgálatokat olyan vizsgálati módszer szerint végezze el, amely veszélyeztetheti az objektív eredményt vagy vitatható érvényességű. Ha olyan módszerek és eljárások alkalmazása szükséges, amelyek nem szabványosítottak, ezeket teljes egészében dokumentálni kell. Minden számítást és adatközlést megfelelő ellenőrzésnek kell alávetni. Ha az eredményeket elektronikus adatfeldolgozó eljárással számították, a rendszer megbízhatóságának és stabilitásának olyannak kell lennie, hogy az eredmények pontosságát ezek ne befolyásolják. A rendszernek képesnek kell lennie az üzemzavarok kimutatására a program végrehajtása során és megfelelő lépések megtételére.

5.4.2. Minőségügyi rendszer

A laboratóriumnak olyan minőségügyi rendszert kell működtetnie, amely megfelel az elvégzett munka típusának, körének és terjedelmének. E rendszer elemeit minőségügyi kézikönyvben kell dokumentálni, amelyet a laboratórium személyzete számára használatra rendelkezésre kell bocsátani. A minőségügyi kézikönyvet naprakész állapotban kell tartani, ezt a laboratórium személyzetének erre a célra kinevezett felelős tagjának kell elvégeznie. Azt a személyt vagy személyeket, akik a laboratóriumon belül a minőségbiztosítási rendszerért felelősek, a laboratórium vezetésének kell kijelölnie és ezeket közvetlenül a felső vezetés alá kell rendelni.

A minőségügyi kézikönyvnek legalább a következőket kell tartalmaznia:

- a) minőségpolitikai nyilatkozatot;
- b) a laboratórium felépítését (szervezeti vázlatokat);
- c) a minőséggel kapcsolatos működési és funkcióbeli tevékenységeket úgy, hogy minden kérdéses személy ismerje felelőssége mértékét és határait;
- d) az általános minőségbiztosítási eljárásokat;
- e) megfelelő utalást minden egyes vizsgálatra vonatkozó sajátos minőségbiztosítási eljárásokra;
- f) megfelelő utalásokat a jártassági vizsgálatokra, az anyagminták (reference materials) használatára stb.;
- g) megfelelő szabályokat a visszacsatoló és hibakiigazító tevékenységre, ha bárhol vizsgálati eltéréseket észlelnék;
- h) a kifogások intézésére vonatkozó eljárást. A minőségügyi rendszert a vezetőségnek vagy az általa megbízott személynek rendszeres időközönként felül kell vizsgálnia azért, hogy biztosítsák az intézkedések folyamatos hatékonyságát és a szükséges helyesbítő intézkedések kezdeményezését. Az ilyen felülvizsgálatokat az elvégzett bármilyen helyesbítő intézkedések részleteivel együtt nyilván kell tartani.

5.4.3. Vizsgálati jegyzőkönyvek

A vizsgálólaboratórium által elvégzett munkákról olyan jegyzőkönyvben kell beszámolni, amely pontosan, világosan és félreérthetetlenül mutatja be a vizsgálati eredményeket és az összes, rájuk vonatkozó egyéb információt.

A vizsgálati jegyzőkönyvnek legalább a következő információt kell tartalmaznia:

- a) a vizsgálólaboratórium megnevezését és címét és annak a helynek a megjelölését, ahol a vizsgálatokat végezték, ha ez eltér a vizsgálólaboratórium címétől;
- b) a jegyzőkönyv és minden lapja egyedi azonosítását (például sorozatszámot), és a jegyzőkönyv teljes oldalszámát;
- c) az ügyfél nevét és címét;
- d) a vizsgálati egyed leírását és azonosítását;
- e) a vizsgálati egyed beérkezésének és a vizsgálat elvégzésének időpontját (időpontjait),
- f) a vizsgálati előírás azonosítását, vagy a vizsgálati módszer vagy eljárás leírását;
- g) a mintavételi eljárás leírását, ahol értelmezhető;
- h) a vizsgálati előírástól való bármilyen eltérést, esetleges kiegészítést vagy elhagyást, és minden egyéb, egy adott vizsgálattal kapcsolatos információt,
- i) bármilyen, nem szabványos felhasznált vizsgálati módszer vagy eljárás megnevezését;
- j) a méréseket, vizsgálatokat és származtatott eredményeket, szükség szerint alátámasztva táblázatokkal, grafikonokkal, vázlatokkal és fényképekkel, és minden felfedett hibát,
- k) nyilatkozatot a mérés bizonytalanságáról (ahol értelmezhető);
- l) a vizsgálati jegyzőkönyv műszaki tartalmáért felelős személy(ek) aláírását és beosztását vagy ezzel egyenértékű megjelölést és a kibocsátás dátumát;
- m) nyilatkozatot arról, hogy a vizsgálati eredmények csak a megvizsgált egyedekre vonatkoznak;
- n) nyilatkozatot arról, hogy a jegyzőkönyvet a vizsgálólaboratórium írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében lehet lemásolni.

Fokozott gondot és figyelmet kell fordítani a vizsgálati jegyzőkönyv elrendezésére, különös tekintettel a vizsgálati adatok közlésére és a könnyű áttekinthetőségre. A formátumot az egyes elvégzett vizsgálatok fajtáira gondosan és ezekhez alkalmazkodva kell megtervezni, de a fejléceket, amennyire lehet, egységesíteni kell.

A vizsgálati jegyzőkönyvhöz a kibocsátást követően helyesbítéseket vagy kiegészítéseket csak egy további, alkalmas módon megjelölt dokumentummal lehet tenni, pl. "Módosítás/Kiegészítés aszámú (vagy más módon azonosított) vizsgálati jegyzőkönyvhöz", és ennek a dokumentumnak is ki kell elégítenie az előző szakaszokban előírt követelményeket.

A vizsgálati jegyzőkönyv nem tartalmazhat semmilyen, a vizsgálati eredményekből eredő tanácsot vagy ajánlást. A vizsgálati eredményeket pontosan, érthetően, teljesen és félreérthetetlenül kell közölni, összhangban a vizsgálati módszerben szereplő esetleges utasításokkal. A mennyiségi eredményeket számított vagy becsült bizonytalanságukkal együtt kell megadni.

A nagyobb tételből, sorozatból vagy gyártási mennyiségből statisztikai módszerekkel kiválasztott egyedek vizsgálati eredményeit gyakran használják arra, hogy következtessenek a tétel, a mintavételi tétel vagy a gyártási mennyiség tulajdonságaira. A vizsgálati eredménynek a tétel, a mintavételi tétel vagy a gyártási mennyiség tulajdonságaira való bármilyen extrapolációját külön dokumentumban kell közölni.

Megjegyzés:

A vizsgálati eredmények lehetnek mért értékek, szemrevételezéses vizsgálatból vagy a vizsgálati egyed gyakorlati felhasználásából származó észlelések, számított eredmények, vagy bármilyen más, a vizsgálati tevékenységből eredő megfigyelés. A vizsgálati eredményeket alá lehet támasztani táblázatokkal, fényképekkel vagy bármilyen más, megfelelően azonosított grafikus információval.

5.4.4. Nyilvántartás

A vizsgálólaboratóriumnak olyan nyilvántartási rendszert kell fenntartania, amely leginkább megfelel konkrét körülményeinek és kielégíti a fennálló rendelkezéseket. A nyilvántartást az összes eredeti észlelésre, számításra és származtatott adatokra, pontosság-ellenőrzésre és végső vizsgálati jegyzőkönyvre vonatkozóan megfelelő időtartamig meg kell őrizni. Az egyes vizsgálatokra vonatkozó nyilvántartásnak elegendő információt kell tartalmaznia ahhoz, hogy a vizsgálat megismételhető legyen. A nyilvántartásnak tartalmaznia kell a mintavételt, az előkészítést vagy a vizsgálatot végző személyek azonosító adatait.

Az összes nyilvántartást és vizsgálati jegyzőkönyvet biztonságban kell tárolni, az ügyfél szempontjából bizalmasan kell kezelni, hacsak a jogszabály másként nem rendelkezik.

5.4.5. Vizsgálati minták vagy egyedi mintadarabok kezelése

A vizsgálandó vagy a kalibrálandó minták vagy egyedi mintadarabok azonosítására olyan rendszert kell alkalmazni, amely dokumentumok vagy megjelölés segítségével biztosítja, hogy semmilyen zavar nem lehet a minták vagy egyedi mintadarabok és az elvégzett mérések eredményeinek azonosításában.

A rendszernek olyan intézkedéseket is tartalmaznia kell, amely lehetővé teszi a minták vagy az egyedi mintadarabok névtelen kezelését, pl. más ügyfelek előtt.

Léteznie kell a vámköteles mintákra vagy egyedi mintadarabokra vonatkozó raktározási eljárásnak is, ha szükséges. A tárolás, a kezelés és a vizsgálatra való előkészítés minden fázisában olyan elővigyázatossági intézkedéseket kell tenni, amelyek megakadályozzák a minták vagy az egyedi mintadarabok károsodását, például szennyeződését, korrózióját vagy olyan igénybevételek fellépését, amelyek bármelyike az eredményeket meghamisíthatja.

A mintákkal vagy az egyedi mintadarabokkal együtt kapott utasításokat figyelembe kell venni.

Világos szabályok szükségesek a minták vagy egyedi mintadarabok átvételére, megőrzésére és leselejtezésére.

5.4.6. Bizalmas ügykezelés és biztonság

A vizsgálólaboratórium személyzetének a munkája során birtokába jutott minden információt hivatali titokként kell kezelnie.

A vizsgálólaboratóriumnak a szolgáltatásait igénybevevők által megkövetelt bizalmasságot és biztonságot érintő feltételeket meg kell tartania.

5.4.7. Alvállalkozás

A vizsgálólaboratóriumoknak általában maguknak kell elvégezniük a szerződésben vállalt vizsgálatokat. Amikor azonban - kivételes esetben - a laboratórium alvállalkozót alkalmaz a vizsgálatok egy részének elvégzésére, ezt a megbízást csak olyan laboratóriumnak adhatja ki, amely az előző követelményeknek megfelel. A vizsgálólaboratóriumnak biztosítania kell azt - és képesnek kell lennie annak bemutatására -, hogy alvállalkozója a kérdéses vizsgálatokra felkészült, és az alvállalkozásba adott munka tekintetében megfelel ugyanazoknak a felkészültségi követelményeknek, mint a vizsgálólaboratórium. A vizsgálólaboratóriumnak fel kell hívnia az ügyfél figyelmét arra a szándékára, hogy a vizsgálatok egy részét más féllel kívánja elvégeztetni. Az alvállalkozónak az ügyfél számára elfogadhatónak kell lennie.

A vizsgálólaboratóriumnak az alvállalkozók felkészültségének és megfelelőségének ellenőrzésére folytatott vizsgálatait részletesen nyilván kell tartania és az alvállalkozási megbízásokról jegyzéket kell vezetnie.

6. EGYÜTTMŰKÖDÉS

6.1. Együttműködés az ügyfelekkel

A vizsgálólaboratóriumnak együtt kell működnie az ügyféllel vagy képviselőjével, hogy képessé tegye őt az ügyfél kérésének tisztázására és arra, hogy figyelhesse a vizsgálólaboratóriumnak az elvégzendő munkára vonatkozó tevékenységét.

Ez az együttműködés tartalmazza a következőket:

- a) az ügyfél vagy képviselője szabad belépését a vizsgálólaboratórium érintett területeire, hogy jelen lehessen az ügyfél számára végzett vizsgálatoknál. Magától értetődik, hogy az ilyen jelenlét semmiképp sem kerülhet ellentmondásba a más ügyfelek részére végzett vizsgálatok bizalmasságára és a biztonságra vonatkozó szabályokkal;
- b) az ügyfél részéről ellenőrzési célokra igényelt vizsgálati minták vagy egyedi mintadarabok elkészítését, csomagolását és kiszállítását.

A vizsgálólaboratóriumnak legyen meghatározott fellebbezési eljárása. Ezt dokumentálni kell és kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

6.2. Együttműködés az akkreditálószervekkel

A vizsgálólaboratóriumnak szükség szerint ésszerű mértékig együtt kell működnie az akkreditálószervvel és képviselőivel, hogy az akkreditálószerv folyamatosan figyelemmel kísérhesse az előző követelményeknek és egyéb feltételeknek való megfelelést.

Ez az együttműködés tartalmazza:

- a) a képviselő szabad belépését a vizsgálólaboratórium érintett területeire, hogy jelen legyen a vizsgálatoknál;
- b) az akkreditálószerv által végzendő ésszerű ellenőrzés lehetővé tételét, hogy meggyőződjön a vizsgálólaboratórium vizsgálóképességéről;
- c) az akkreditálószerv által ellenőrzési célokra igényelt vizsgálati minták vagy egyedi mintadarabok előkészítését, csomagolását és kiszállítását;
- d) az akkreditálószerv által az ésszerűség határain belül szükségesnek tartott, célszerű jártassági vizsgálati vagy összehasonlító vizsgálati programban való részvételt;
- e) az akkreditálószerv számára a vizsgálólaboratórium saját belső felülvizsgálatával vagy jártassági vizsgálateival való alapos megismerkedés lehetővé tételét.

6.3. Együttműködés más laboratóriumokkal valamint szabványosítási és szabályozási szervezetekkel

A vizsgálólaboratóriumok, ahol lehetséges, vegyenek részt a vizsgálateikat érintő nemzeti, európai vagy nemzetközi szabványok kidolgozásában.

Az is kívánatos, hogy a vizsgálólaboratóriumok az ugyanazon a műszaki területen dolgozó laboratóriumokkal kölcsönös információcserét folytassanak, ahol ez helyénvaló. A cél az, hogy vizsgálati módszereik egységesek legyenek, és a vizsgálatok minőségét javítsák, ahol ez helyénvaló. A kellő pontosság fenntartása érdekében célszerű a vizsgálati eredményeket rendszeresen összehasonlítani, laboratóriumjártassági vizsgálatok útján, ahol ez helyénvaló.

7. AZ AKKREDITÁLÁSBÓL EREDŐ KÖTELEZETTSÉGEK

Az akkreditált vizsgálólaboratóriumnak

- a) mindenkor ki kell elégítenie az e szabványban előírt és az akkreditálószerv által előírt egyéb követelményeket;
- b) ki kell nyilvánítania, hogy akkreditálása csak az akkreditálószerv által jóváhagyott és e szabvány és az akkreditálószerv egyéb előírásai szerint végzett vizsgálati szolgáltatásokra vonatkozik;
- c) meg kell fizetnie a jelentkezés, a tagság, a minősítés, a felügyelet és az akkreditálószerv által időről időre meghatározott egyéb szolgáltatások díjait, tekintettel a szóban forgó költségekre;
- d) nem szabad akkreditálását olyan módon felhasználnia, amely az akkreditálószervet rossz hírbe hozná, sem akkreditálásával kapcsolatban olyan kijelentést tennie, amelyet az akkreditálószerv méltán félrevezetőnek tekinthet;
- e) az akkreditálás lejártával (bárhogy is ér véget), haladéktalanul meg kell szüntetnie ennek alkalmazását és minden olyan propagandaanyag közzétételét, amely erre hivatkozást tartalmaz;
- f) az ügyfeleivel kötött minden szerződésben világosan ki kell nyilvánítania, hogy a laboratórium akkreditálása vagy bármelyik vizsgálati jegyzőkönyve önmagában semmiképp sem

- jelenti vagy foglalja magába valamely terméknek az akkreditálószerv vagy bármely más szerv által történt jóváhagyását;
- g) igyekeznie kell megakadályozni, hogy az ügyfél a vizsgálati jegyzőkönyveket vagy azok bármilyen részét hirdetési vagy propaganda célokra használhassa fel, és ne hatalmazzon fel mást azok ilyen célú felhasználására, ha az akkreditálószerv véleménye szerint ez félrevezető. Mindenesetre a vizsgálati jegyzőkönyvet az akkreditálószerv és a vizsgálólaboratórium írásbeli engedélye nélkül csak teljes terjedelmében lehet lemásolni;
- h) az akkreditálószervet azonnal értesítenie kell bármilyen változásról, amely az e szabvány előírásainak és egyéb, a laboratórium vizsgálóképességét érintő vagy tevékenységi területével kapcsolatos feltételeknek való megfelelést befolyásolja.

Ha a laboratórium a tömegkommunikáció területén, például dokumentumokban, füzetekben, hirdetésekben akkreditált státuszára hivatkozik, a következő vagy ehhez hasonló fogalmazást kell alkalmaznia: "vizsgálólaboratórium, amelyet az.....(akkreditálószerv).....ra(akkreditálás műszaki területe) a.....számon akkreditált."

A vizsgálólaboratóriumnak meg kell követelnie ügyfeleitől, hogy ha az akkreditált vizsgálólaboratóriumra hivatkoznak, a következő vagy ezzel egyenértékű fogalmazást alkalmazzák: "megvizsgálva a(vizsgálólaboratórium neve) által, amelyet az.....(akkreditálószerv).....ra (akkreditálás műszaki területe) a.....számon akkreditált."

Az akkreditálás visszavonásakor a vizsgálólaboratóriumnak gondoskodnia kell, hogy az akkreditálására további hivatkozás ne történjék.

A vizsgálólaboratórium az akkreditálásától egy hónapi (vagy a felek által egyeztetett más időtartamú) felmondási idővel visszaléphet, oly módon, hogy ezt az akkreditálószervnek írásban bejelenti.

A szövegben említett magyar szabványkiadványok

MSZ EN 45002	Vizsgálólaboratóriumok minősítésének általános feltételei
MSZ EN 45003	Laboratórium-akkreditáló szervekre vonatkozó általános feltételek
MSZ EN 45011	Terméktanúsítást irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
MSZ EN 45012	Minőségügyi rendszerek tanúsítását irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
MSZ EN 45013	A személyzet tanúsítását irányító tanúsítási szervekre vonatkozó általános feltételek
MSZ EN 45014	Gyártók megfelelőségi nyilatkozatának általános feltételei
MI 271	A szabványosítás fogalom-meghatározásai
MI 18933	A vizsgálólaboratórium minőségügyi kézikönyvének kialakítási irányelvei
MI 18935	Vizsgálólaboratóriumok műszaki felkészültségének általános követelményei
MI 18936	Vizsgálólaboratóriumok elfogadásának általános követelményei
MI 18946	A laboratóriumjártassági vizsgálat előkészítése és végzése
MI 18948	Irányelvek a vizsgálati eredmények közzétételére

A szövegben említett európai szabványok

EN 45002:1989	General criteria for the assessment of testing laboratories
EN 45003:1989	General criteria for laboratory accreditation bodies
EN 45011:1989	General criteria for certification bodies operating product certification
EN 45012:1989	General criteria for certification bodies operating Quality System certification
EN 45013:1989	General criteria for certification bodies operating certification of personnel
EN 45014:1989	General criteria for suppliers' declaration of conformity

A szövegben említett nemzetközi szabványkiadványok

ISO/IEC Guide 2(1986)	General terms and their definitions concerning standardization and related activities
ISO/IEC Guide 25(1982)	General requirements for the technical competence of testing laboratories
ISO/IEC Guide 38(1983)	General requirements for the acceptance of testing laboratories
ISO/IEC Guide 43(1984)	Development and operation of laboratory proficiency testing
ISO/IEC Guide 45(1985)	Guidelines for the presentation of test results
ISO/IEC Guide 49(1986)	Guidelines for development of a quality manual for testing laboratory

A szabvány érvényességében beálló minden változást a Magyar Szabványügyi Hivatal a Szabványügyi Közlönyben hirdeti meg (előfizethető bármely hírlapkézbesítő postahivatalnál, a Posta hírlapüzleteiben és a Hírlap-előfizetési és Lapellátási Irodánál (HELIR); vásárolható a Budapest, V., Bajcsy-Zsilinszky út 76. szám alatti Hírlapboltban). A gyakorlati tapasztalatok alapján ajánlatosnak látszó helyesbítő, módosító, kiegészítő indítványokat és észrevételeket megfelelő indoklással a Magyar Szabványügyi Hivatalhoz, Budapest, IX., Üllői út 25. (levélcím: Budapest, Pf. 24. 1450, telex: 22 5723, telefax: 118 5125) lehet benyújtani. A szabvány beszerezhető a Szabványboltban, Budapest, VIII., Üllői út 24. (levélcím: Budapest, Pf. 162. 1431).