

<b>MAGYAR SZABVÁNY</b>	<b>MSZ EN 45002</b>
<b>VIZSGÁLÓLABORATÓRIUMOK MINŐSÍTÉSÉNEK ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI</b>	
	T 59

General criteria for the assessment 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 45002:1989 európai szabványéval.

#### NATIONAL FOREWORD

This Hungarian Standard is totally equivalent in technical content and fully corresponds in presentation to the European Standard EN 45002:1989

#### Hivatkozások/Cross-references

EN 45001:1989	<b>MSZ EN 45001:1990</b>
EN 45003:1989	<b>MSZ EN 45003:1990</b>
EN 45011:1989	<b>MSZ EN 45011:1990</b>
EN 45012:1989	<b>MSZ EN 45012:1990</b>
EN 45013:1989	<b>MSZ EN 45013:1990</b>
EN 45014:1989	<b>MSZ EN 45014:1990</b>
ISO/IEC guide 2 (1986)	Idt <b>MI 271:1987</b>

ETO 620.1.008.6.001.4

**MAGYAR SZABVÁNYÜGYI HIVATAL**  
E kiadvány másolási joga fenntartva.

**10 oldal**

\*A fordítás alapja az európai szabvány angol nyelvű szövege.

MSZ EN 45002:1990 *Vizsgálólaboratóriumok általános feltételei(T 59)* című szabvány módosítása a következő:

A hatályba lépés időpontja 1991. március 1. helyett 1991. július 1.

Sz. K. 1991/11. sz. Az azonosító jelzet alatti mezőből, a korábbi szabványokra utalás helyéről, „az MI 18931–2:1988 helyett” szöveget törölni kell.

**MSZ EN 45002**  
**EURÓPAI SZABVÁNY**  
**EUROPEAN STANDARD**  
**NORME EUROPEENNE**  
**EUROPÄISCHE NORM**

**EN 45002**  
**1989 június**

**ETO 620.1.008.6.001.4**

**Tárgyszavak:** Vizsgálólaboratóriumok, minőségsszabályozás, akkreditálás

### **Magyar fordítás**

## **VIZSGÁLÓLABORATÓRIUMOK MINŐSÍTÉSÉNEK ÁLTALÁNOS FELTÉTELEI**

General criteria for the assessment of testing laboratories

Criteres généraux concernant l'évaluation des laboratoires d'essais

Allgemeine Kriterien zum Begutachten 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

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

Hiv.szám: EN 45002:1989

### 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. 87/16 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 ügyíratra 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 akkreditálási rendszerek és akkreditáló szervek iránt, amelyek megfelelnek ennek a szabványnak. E szabvány alapja főleg az ILAC (International Laboratory Accreditation Conference, Nemzetközi Laboratóriumakkreditálási Konferencia) dokumentációja.

Ennek szövege néhány esetben az európai alkalmazáshoz módosításokat és magyarázatokat igényelt. Az ilyen módosítások és magyarázatok nem gyakoriak, inkább kivételesen fordulnak elő.

Az ebben a szabványban felsorolt feltételeket kell alkalmazniuk laboratóriumokat akkreditáló szervezeteknek a laboratóriumok akkreditálásakor az igazgatási tevékenység céljaira laboratóriumokat kijelölő hatóságoknak és egyéb laboratóriumokat minősítő szervezeteknek. E szabvány nyelvezete az akkreditáláshoz igazodik, de tartama alkalmazható vizsgálólaboratóriumok minősítéséhez az előírt felépítésű akkreditálási rendszeren kívül is. A feltételeket főleg azért kellett rögzíteni, hogy általános kritériumként szolgáljanak a vizsgálatok minden területén, beleértve a műszerek pontosságának ellenőrzését is. Ez azt jelenti, hogy ezeket a feltételeket esetleg ki kell egészíteni, ha egyes iparágakban vagy egyéb (pl. egészségügyi és biztonságtechnikai) területen 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	Laboratóriumakkreditáló 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.

	Tartalom	oldal
1.	Tárgy és alkalmazási terület .....	4
2.	Fogalommeghatározások .....	4
2.1	Vizsgálat .....	4
2.2.	Vizsgálati módszer .....	4
2.3.	Vizsgálati jegyzőkönyv .....	4
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.	Akkreditálási feltételek .....	5
4.	Az akkreditálás területe .....	5
5.	Az akkreditálás kérelmezése .....	5
6.	Az akkreditálási folyamat .....	6
6.1.	Áttekintés .....	6
6.2.	A minősítéshez szükséges információ .....	6
6.3.	A minősítők kinevezése .....	6
6.4.	Helyszíni szemle .....	6
6.5.	A minősítési dokumentáció felülvizsgálata .....	7
6.6.	Döntés az akkreditálásról .....	7
7.	Minősítők .....	7
7.1.	A minősítők felkészültsége .....	7
7.2.	Minősítési eljárás .....	7
7.3.	Nyilvántartás .....	7
7.4.	Eljárások a minősítők számára .....	7
7.5.	A minősítők kinevezése .....	7
8.	Minősítési módszer .....	8
9.	Minősítési beszámoló .....	8
10.	Jártassági vizsgálat .....	8
11.	Az akkreditált laboratóriumok felügyelete .....	8
12.	Akkreditálás további vizsgálatokra .....	8
13.	Az akkreditált laboratórium által kiállított vizsgálati jegyzőkönyv .....	9
14.	Az akkreditált laboratóriumok által kiadott alvállalkozás .....	9

## 1. TÁRGY ÉS ALKALMAZÁSI TERÜLET

E szabvány általános feltételeket ír elő a vizsgálólaboratóriumok minősítéséhez használt eljárásokra, 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 egyes 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 eredményeit 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 szerint, 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 vizsgálatípusok 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 az akkreditálást végző szerv.
- 2.10. Akkreditált laboratórium:** olyan vizsgálólaboratórium, amelyet akkreditáltak.
- 2.11. (Laboratórium) akkreditálási feltételek:** a követelmények olyan rendszere, amelyet egy akkreditálószerző alkalmaz, és amelyet a vizsgálólaboratóriumnak ki kell elégítenie ahhoz, hogy akkreditált lehessen.
- 2.12. Laboratórium minősítése:** a vizsgálólaboratórium megvizsgálása annak értékelése céljából, hogy kielégít-e meghatározott laboratóriumakkreditálási feltételeket.
- 2.13. Laboratóriumminősítő:** a laboratórium minősítésével kapcsolatos egyes funkciókat vagy valamennyi funkciót ellátó személy.

### 3. AKKREDITÁLÁSI FELTÉTELEK

- 3.1.** Azok az akkreditálási feltételek, amelyek szerint az akkreditálószerző a vizsgálólaboratórium felkészültségét értékeli, legalább az EN 45001 európai szabványban leírtak legyenek.
- 3.2.** Az akkreditálószerzőnek képesnek kell lennie arra, hogy további műszaki feltételeket írjon elő, különösen olyanokat, amelyek sajátosak egy vizsgálat vagy vizsgálatípus esetében. Ilyenkor az akkreditálószerzőnek lehetősége legyen arra, hogy olyan műszaki bizottságok vagy személyek tanácsait kikérhesse, akik az adott vizsgálati területen a szükséges műszaki felkészültség birtokában vannak.
- 3.3.** Ezeket az általános és speciális műszaki feltételeket nyilvánosságra kell hozni és/vagy kérésre rendelkezésre kell bocsátani.

### 4. AZ AKKREDITÁLÁS TERÜLETE

- 4.1.** Az akkreditálás területét kizáróan körül kell határolni, egy vagy több vizsgálatra vagy vizsgálatípusra, vagy ahol ez helytálló, termékekre való hivatkozással. Ebből a célból a vizsgálatokat olyan pontosan kell leírni, ahogy csak lehetséges, a vizsgálandó termékek, a mért jellemzők vagy funkciók és az alkalmazott vizsgálati módszerek megadásával.
- 4.2.** Az akkreditálás tárgyát képező valamely konkrét vizsgálat végrehajtásához használt vizsgálati módszerek legyenek szabványban előírtak, vagy teljes egészükben dokumentált eljárások.
- 4.3.** Akkreditálni csak konkrétan meghatározott olyan műszaki egységeket lehet, amelyek állandó laboratóriumi helyiségekben, vagy más, nem állandó telephelyen vannak elhelyezve.

### 5. AZ AKKREDITÁLÁS KÉRELMEZÉSE

- 5.1.** A kérelmező laboratóriumban felelős funkciót betöltő, megfelelő felhatalmazással rendelkező képviselőnek hivatalos kérelmet kell aláírnia, amelyben:
- a) megjelöli a kérelmezett akkreditálási területet,
  - b) kinyilvánítja, hogy tudatában van az akkreditálási rendszer működési módjának,

- c) beleegyezik az akkreditálási eljárás lefolytatásába, ezen belül különösen abba, hogy fogadja a minősítő csoportot, kifizeti a kérelmező laboratóriumra kirótt díjakat – ahol ez felmerül –, az eljárás eredményétől függetlenül, és elfogadja az akkreditált laboratórium ezt követő felügyeletéből eredő költségheléseket.
  - d) vállalja az akkreditálási feltételek teljesítését.
- 5.2.** A kérelmező laboratóriumok számára rendelkezésre kell bocsátani az akkreditálási eljárás részletes leírását, az akkreditált laboratóriumok jogait és kötelességeit leíró dokumentumot (beleértve azoknak a díjaknak a feltüntetését is, amelyeket a kérelmező és az akkreditált laboratóriumoknak fizetniük kell).
- 5.3.** Kérésre a kérelmező laboratóriumot el kell látni az akkreditálással kapcsolatos további információkkal is.

## **6. AZ AKKREDITÁLÁSI FOLYAMAT**

### **6.1. Áttekintés**

Az akkreditálási folyamat a következőket foglalja magában:

- a) a kérelmező laboratórium értékeléséhez szükséges információk összegyűjtését,
- b) egy vagy több minősített szakértő kinevezését, akiket megbíznak a kérelmező laboratórium minősítésével,
- c) a kérelmező laboratórium helyszíni szemlét,
- d) az összes összegyűjtött értékelési anyag felülvizsgálatát,
- e) határozathozatalt, ha van ilyen, az akkreditálás feltételekkel vagy feltételek nélkül való odaítéléséről, a kérelmező laboratórium akkreditálás területének meghatározását vagy a kérelmező laboratórium akkreditálásának visszautasítását.

### **6.2. A minősítéséhez szükséges információ**

A kérelmező laboratóriumnak a helyszíni szemle előtt a következő információkat kell szolgáltatnia:

- a) a kérelmező laboratórium általános leírását (a jogi személy megnevezését, címét, jogállását, emberi és műszaki erőforrásait),
- b) általános információt a kérelem tárgyát képező laboratóriumról, pl. annak főfunkciójáról, valamely nagyobb jogi személyhez való kapcsolódásáról és a kérdéses laboratóriumok fizikai elhelyezkedéséről,
- c) mindegyik érdekelt műszaki egységre vonatkozóan azoknak a vizsgálatoknak a felsorolását, amelyekre nézve az akkreditálást kéri,
- d) azon személyek nevének és beosztásának felsorolását, akik a vizsgálati jegyzőkönyvnek műszaki érvényességéért felelősek,
- e) leírást a kérelmező laboratórium belső szervezetéről és minőségügyi rendszeréről, amelynek feladata, hogy bizalmat ébresszen vizsgálati szolgáltatásainak minősége iránt, azáltal, hogy bemutatja minőségügyi kézikönyvét, és ha helytálló, fő minőségügyi terveit, valamint a mérések nemzeti vagy nemzetközi etalonokról való lezármaztathatóságának bizonyítékait,
- f) az olyan vizsgálat jegyzőkönyv mintáit, amelyeket a kérelmező laboratórium kibocsátani tervez, ha akkreditálják. Az összegyűjtött információt a helyszíni szemlék előkészítésére kell felhasználni és megfelelő bizalmassággal kell kezelni.

### **6.3. A minősítők kinevezése**

A kérelmező laboratóriumot el kell látni azoknak a képzett minősítő szakértőknek a névjegyzékével, akiket a helyszíni vizsgálat lefolytatására kijelöltek, és kellő időben tudomására kell hozni, hogy kifogásolhatja a minősítő szakértő kijelölését. A minősítőket hivatalosan kell megbízni. A minősítők részére kiadott megbízás tartalmát világosan körül kell határolni és tudatni kell a kérelmező laboratóriummal.

### **6.4. Helyszíni szemle**

A kérelmező laboratóriumban, beleértve az összes, a kérelem tárgyát képező egységét, helyszíni vizsgálatot kell tartani a minősítők, és szükség esetén az akkreditálószerv más képviselőinek részvételével. A minősítő bizottságnak az akkreditálószervet el kell látnia minden arra vonatkozó információval, hogy a kérelmező laboratórium képes-e az akkreditálási feltételek, valamint esetleges további műszaki feltételek teljesítésére, beleértve azokat, amelyek a jártassági vizsgálatok során merültek fel. A minősítés

eredményéről szóló beszámolót a kérelmező laboratórium tudomására kell hozni. A kérelmező laboratóriumot fel kell hívni, hogy tegyen észrevételeket a beszámolóval kapcsolatosan, és ha felkéri, adjon tájékoztatást a megtett vagy záros határidőn belül végrehajtásra tervezett hibakiigazító intézkedésekről.

#### **6.5. A minősítési dokumentáció felülvizsgálata**

Az akkreditálószerveznek felül kell vizsgálnia a laboratórium által kitöltött kérelmet, a minősítés során összegyűjtött információt, a minősítés eredményéről szóló beszámolót, a kérelmező laboratórium észrevételeit és minden más, a tárgyra vonatkozó információt. E felülvizsgálat célja annak megállapítása, hogy az összegyűjtött információ szerint a kérelmező laboratórium képes-e megfelelni az akkreditálási és az esetleges egyéb műszaki feltételeknek.

#### **6.6. Döntés az akkreditálásról**

A laboratórium akkreditálásáról szóló döntést az akkreditálószerveznek kell meghoznia a 6.5. szakasz szerint elvégzett felülvizsgálat alapján. Minden döntést írásban kell meghozni. Az akkreditálást időben korlátozni lehet és egyéb feltételekkel is ki lehet egészíteni. Bármilyen döntést a laboratórium elutasításáról vagy az akkreditálás körének korlátozásáról csak a kérdéses laboratórium meghallgatása után lehet meghozni.

### **7. MINŐSÍTŐK**

#### **7.1. A minősítők felkészültsége**

A vizsgálólaboratórium minősítésére kijelölt minősítőnek vagy minősítő csoportnak:

- a) tisztában kell lennie az akkreditálási és az egyéb lehetséges műszaki feltételekkel, valamint a vonatkozó akkreditálási eljárásokkal,
- b) alapos ismeretekkel kell rendelkeznie a vonatkozó minősítési módszerről és a minősítési dokumentumokról.
- c) jártasnak kell lennie a konkrét vizsgálatokban vagy vizsgálat típusokban, amelyekre az akkreditálást kéri,
- d) hatékonyan kell tudnia kapcsolatot tartani,
- e) mentesnek kell lennie minden olyan érdektől, amely azt eredményezné, hogy nem függetlenül vagy nem megkülönböztetés nélküli módon tevékenykedik, illetve nem kezeli bizalmasan az információt.

#### **7.2. Minősítési eljárás**

Az akkreditálószerveznek megfelelő eljárással kell rendelkeznie a minősítők képzésére, beleértve felkészültségük megvizsgálását és oktatásukat, valamint egy vagy több tényleges minősítésben képzett minősítővel együtt való részvételüket.

#### **7.3. Nyilvántartás**

Az akkreditáló szervnek a minősítőkről naprakész nyilvántartást kell vezetnie, amely tartalmazza a minősítő:

- a) nevét és címét,
- b) beosztását az alkalmazó szervnél,
- c) végzettségét és szakmai státusát,
- d) gyakorlatát,
- e) minőségbiztosítási, minősítési és kalibrálási szakmai jártasságát,
- f) gyakorlatát a vizsgálólaboratóriumok minősítésében és felkészültségének területét,
- g) adatainak legutóbbi korszerűsítési dátumát.

#### **7.4. Eljárások a minősítők számára**

A minősítőket el kell látni a minősítési utasításokat tartalmazó eljárások naprakész sorozatával és minden egyéb, az akkreditálásra vonatkozó információval.

#### **7.5. A minősítők kinevezése**

Az akkreditálószerveznek olyan eljárásokkal kell rendelkeznie, amelyek:

- a) biztosítják, hogy a képzett minősítő egyetértsen kinevezésével az adott laboratóriumnak az előírt időtartamon belül történő minősítésére,

- b) alkalmasak vezető minősítő kinevezésére,
- c) biztosítják, hogy a minősítő csoport tagjai birtokában legyenek az adott laboratórium minősítéséhez szükséges összes információnak, például rendelkezésükre álljon a minősítéshez szükséges információ, az akkreditálás tárgyát képező vizsgálatokra vonatkozó szabványok és az előző minősítések beszámolóí, ha ilyenek vannak.

## **8. MINŐSÍTÉSI MÓDSZER**

**8.1.** Azoknak a minősítési módszereknek a leírását, amelyeket annak igazolására használnak, hogy a kérelmező laboratórium megfelel az akkreditálási és esetleges egyéb műszaki feltételeknek, nyilvánosságra kell hozni, rendszeresen korszerűsíteni kell, és az összes érdekelt fél számára hozzáférhetővé kell tenni.

**8.2.** Annak érdekében, hogy átfogó és helyes eredményt szolgáltató minősítést végezhesse, a minősítő csoport minden tagját el kell látni megfelelő dokumentumokkal, pl. munkalapokkal vagy kérdésjegyzékekkel.

## **9. MINŐSÍTÉSI BESZÁMOLÓ**

A minősítés után, mihamar越快 lehet, a minősítő csoportnak írásos beszámolót kell készíteni a minősítésről és azt az akkreditáló szervhez kell továbbítani. A beszámoló másolatát, összefoglalását vagy megfelelő részeit a kérelmező laboratóriumnak is el kell küldeni. A beszámolóban az akkreditációs szerv által megadott mintát kell követnie, és minimálisan a következőket kell tartalmaznia:

- a) a minősítő csoport tagjainak nevét,
- b) a vezető minősítő aláírását,
- c) a vizsgált műszaki egységek megnevezését és címét,
- d) az igényelt akkreditálás műszaki területét,
- e) a személyzet, különösen a vizsgálati jegyzőkönyvek műszaki helyességéért felelős személyek műszaki végzettségéről, képzéséről, gyakorlatáról és felhatalmazásáról szóló információt,
- f) észrevételeket a kérelmező laboratórium vizsgálati szolgáltatásainak minősége iránti bizalom érdekében alkalmazott belső szervezet és eljárások megfelelőségéről,
- g) információt a kérelmező laboratórium által elvégzett jártassági vizsgálatokról, ezek eredményeiről, és arról, hogyan használja fel ezeket az eredményeket a laboratórium,
- h) a minősítő bizottság véleményét, hogy kielégíti-e a kérelmező laboratórium az akkreditálási feltételeket,
- i) észrevételeket a vizsgálati jegyzőkönyvek bemutatásával kapcsolatban,
- j) értékelést azokról a tevékenységekről, amelyekkel az előző minősítések alkalmával feltárt bármely hiányosságot kiküszöböltek.

## **10. JÁRTASSÁGI VIZSGÁLAT**

Az akkreditációs szerv megkövetelheti, ha szükségesnek tartja, hogy a vizsgálólaboratóriumok jártassági vizsgálatban vegyenek részt. A jártassági vizsgálatot vagy magának az akkreditációs szervnek, vagy más, erre illetékesnek tartott szervnek kell szerveznie. Ha a szükséges jártassági vizsgálatban való részvétel eredményei nem megfelelőek, az akkreditálás odaítélésének vagy fenntartásának kérdését felül kell vizsgálni. Az akkreditálás odaítélését vagy fenntartását azonban nem lehet egyedül a jártassági vizsgálat alapján eldönteni.

## **11. AZ AKKREDITÁLT LABORATÓRIUMOK FELÜGYELETE**

Miután a laboratóriumot akkreditálták, rendszeres időközönként intézkedni kell annak arról, hogy a laboratórium továbbra is kielégítse az akkreditálási követelményeket. Az akkreditációs szervnek a laboratóriumot meghatározott időközönként, de legalább öt évenként újra kell minősíteni. Bármilyen, az akkreditálást megszüntető, felfüggesztő vagy műszaki területét csökkentő döntést csak azután lehet meghozni, ha a laboratóriumnak megadták a lehetőséget a meghallgatásra.

## **12. AKKREDITÁLÁS TOVÁBBI VIZSGÁLATOKRA**

Az akkreditációs szervnek legyenek írásos eljárási szabályai olyan laboratóriumok megvizsgálására, amelyek további vizsgálatokra való akkreditálást kének. Ha a laboratórium olyan műszaki egységének



a minősítését kéri, amelyet előzőleg nem akkreditáltak, akkor a szóban forgó egység teljes minősítését el kell végezni.

**13. AZ AKKREDITÁLT LABORATÓRIUM ÁLTAL KIÁLLÍTOTT VIZSGÁLATI JEGYZŐ-KÖNYV**

Az akkreditált laboratóriumnak általában csak azt szabad megengedni, hogy azokban a vizsgálati jegyzőkönyvekben hivatkozhat akkreditálásra, amelyek a laboratórium számára odaítélt akkreditálás körébe tartozó vizsgálatokra vagy termékekre vonatkoznak. Bizonyos esetekben azonban az akkreditálószerző engedélyt adhat a laboratóriumnak ilyen hivatkozásra olyan vizsgálati jegyzőkönyvekben is, amelyek a laboratórium számára odaítélt akkreditálás körén kívül eső vizsgálatok eredményeit tartalmazzák, feltéve, hogy ezt a tényt ezekre az eredményekre nézve a laboratórium világosan és kétséget kizáróan megjelöli. Ha a vizsgálatot vagy annak egy részét alvállalkozó végezte (14. fejezet), ezt a vizsgálati jegyzőkönyvben világosan meg kell jelölni.

**14. AZ AKKREDITÁLT LABORATÓRIUMOK ÁLTAL KIADOTT ALVÁLLALKOZÁS**

Az akkreditálószerző az akkreditált laboratóriumnak csak akkor engedélyezheti akkreditált vizsgálati munkák kiadását alvállalkozásban, ha az alvállalkozót is akkreditálták a vonatkozó vizsgálatokra. Kivételes esetekben azonban az akkreditálószerző engedélyezheti az alvállalkozást nem akkreditált laboratóriumok számára is, de ebben az esetben az akkreditálószerzőnek minden ésszerű intézkedést meg kell tennie annak biztosítása érdekében, hogy az alvállalkozást kiadó laboratórium:

- tekintetbe vegye az EN 45001 vonatkozó feltételeit,
- világosan megkülönböztesse vizsgálati jegyzőkönyvekben a saját maga és az alvállalkozó által elvégzett vizsgálatokat.

Az alvállalkozásban végzett vizsgálati munka az alvállalkozót igénybe vevő akkreditált laboratórium egész munkájának csak kis része lehet, és az akkreditált laboratórium teljes felelősséggel tartozik az alvállalkozásban végzett bármely vizsgálati munkáért.

**A szövegben említett magyar szabványkiadványok**

MSZ EN 45001	Vizsgálólaboratóriumok működésének általános feltételei
MSZ EN 45003	Laboratóriumakkreditáló 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 fogalommeghatározásai

**A szövegben említett európai szabványok**

EN 45001:1989	General criteria for the operation 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 szabványkiadvány**

ISO/IEC Guide 2/1986	General terms and their definitions concerning standardization and related activities
----------------------	---

---

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, 1091. Budapest IX., Üllői út 24. (levélcím: Budapest, Pf. 162. 1431).

---