



## NEMZETI NÉPEGÉSZSÉGÜGYI KÖZPONT

# TÁJÉKOZTATÓ

## A vízmikrobiológiai laboratóriumok *Legionella*-csíraszám meghatározásával kapcsolatos feljogosításáról

### A feljogosítás háttere

Az ivóvíz minőségi követelményeiről és az ellenőrzés rendjéről szóló 5/2023. (I. 12.) Kormányrendelet (a továbbiakban: Kormányrendelet) 3. mellékletének a vízminőségi jellemzők elemzésére vonatkozó módszertani előírásokat tartalmazó 5. rész c) pontja értelmében a „*Legionella*-csíraszám meghatározással kapcsolatos laboratóriumi vizsgálatokat olyan akkreditált laboratórium végezheti, amelyet a népegészségügyi feladatkörében eljáró Budapest Főváros Kormányhivatala (a továbbiakban: BFKH) erre feljogosította. A feljogosítást - kérelemre - a BFKH adja ki, ha a laboratórium az NNK által szervezett körvizsgálatokban évente és megfelelő eredménnyel részt vett. A feljogosított laboratóriumok listáját a BFKH a honlapján közzéteszi. A feljogosítás visszavonásig érvényes. Az e rendeletben foglalt előírások nem teljesítése esetén a visszavonást az engedélyes, az NNK vagy a BFKH kezdeményezheti.”

A Nemzeti Népegészségügyi Központ (a továbbiakban: NNK) évi rendszerességgel 2010. óta szervez a hazai vizsgáló laboratóriumok részére jártassági vizsgálatot, ún. körvizsgálatot *Legionella* kimutatására és csíraszám meghatározására. Az új jogszabályi környezet miatt – a vizsgáló laboratóriumok munkájának könnyítése érdekében – az idei évben két *Legionella* jártassági vizsgálat kerül megrendezésre. Az első 2023 márciusában lezajlott, a második 2023 szeptemberében kerül megrendezésre. A *Legionella* körvizsgálatok keretein belül az NNK két-két darab, egymástól független mintát (A és B minta) oszt szét a résztvevő laboratóriumok között, az eredményeket mintákra vonatkoztatva értékeli. A laboratóriumok feladata a kiadó laboratórium által vizes közegekből vett természetes, vagy laboratóriumi műmintákból a *Legionella* baktérium kimutatása és számszerűsítése. Ezen felül faj- és szerotípus meghatározásra is van lehetőség, amelyhez a laborok saját módszereiket használhatják.

## **Az NNK által kiadott igazolás**

A *Legionella* csíraszám meghatározásához szükséges hatósági feljogosítás a Kormányrendelet szerint csak abban az esetben adható ki, ha a laboratórium az NNK körvizsgálatain rendszeresen és megfelelő eredménnyel vett részt. Ezt a megfelelőség igazolást az NNK körvizsgálatokat szervező és értékelő Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály vízhygiénés szakmai területe adja ki a kérelmező laboratórium részére. Az igazolás tartalmazza a laboratórium *Legionella* körvizsgálatokon való részvételének részleteit (évszám, használt szabvány és mintafeldolgozási mód, az egyes mintákra vonatkoztatott eredmény megfelelősége stb.), valamint az NNK szakmai állásfoglalását a feltöltött eredmények alapján.

Az NNK igazolását a feljogosítási kérelem beadásánál nem helyettesíti a körvizsgálati eredmények csoportos elemzését követően kiadott ún. Körvizsgálati értékelő.

## **Az igazolás kiadásának feltételei**

### Akkreditáció megléte

Az igazolás csak abban az esetben adható ki, ha a kérelmező vizsgáló laboratórium akkreditált a *Legionella* csíraszám meghatározására vonatkozó MSZ EN ISO 11731-2:2008 és/vagy MSZ EN ISO 11731:2017 szabványra és a körvizsgálatokon ezen szabványok valamelyikében foglalt módszer(ek) alkalmazásával vett részt.

Az új jogszabályi környezet miatt is lényeges, hogy a vizsgáló laboratóriumok tisztában legyenek a hatályos szabványok követelményeivel, és mielőbb akkreditáltak legyenek ezekre a módszerekre. Az igazolás abban az esetben adható ki, ha a legutolsó 3 körvizsgálat közül legalább egy alkalommal a laboratórium alkalmazta a legfrissebb szabványt, és az abban leírt módszerekkel megfelelő eredményt ért el.

### Körvizsgálaton való részvétel folytonossága

Az igazolás kiadásának feltétele, hogy a vizsgáló laboratórium folyamatosan, legalább az utolsó 3 *Legionella* jártassági vizsgálaton eredményesen részt vegyen. Amennyiben a laboratórium hosszabb idő óta vesz részt körvizsgálaton, az igazolás az utolsó 5 körvizsgálatának részletes eredményeit, adott esetben a korábbi tevékenységének összefoglalóját is tartalmazza.

A folyamatos részvétel visszamenőleg nem kérhető, azonban a megfelelő jártasság igazolásához szükséges a megfelelő mintaszám és a tendencia követése is. Azon laboratóriumok részére is kiadható az igazolás, amelyek az elmúlt három (2021. 2022 és 2023. évek) körvizsgálat során legalább két alkalommal részt vettek, és minden mintához megfelelő eredményt közöltek. Azon vizsgáló laboratóriumok esetén, melyek az elmúlt 3 jártassági vizsgálatból legfeljebb 1 alkalommal vettek részt, az igazolás automatikusan nem adható ki, ugyanis a labor alkalmassága adatok hiányában nem igazolható.

## Megfelelő eredmények

Egy *Legionella* körvizsgálat alkalmával két minta kerül kiadásra, így az utolsó három jártassági vizsgálatot figyelembe véve összesen 6 megfelelő eredmény az elvárható.

Az igazolás abban az esetben adható ki, ha az utolsó három körvizsgálat alkalmával legalább 5 megfelelő eredményt adott le a laboratórium.

Kétes vagy kifogásolt eredmény esetén a laboratóriumnak az utolsó jártassági vizsgálatra vonatkozóan az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szabvány 4.11. pontja szerint helyesbítő tevékenységet kell végeznie. Amennyiben a nem megfelelő eredmény nem súlyos szakmai hibából fakad és a helyesbítő tevékenység hitelt érdemlő, valamint az elmúlt három körvizsgálat további eredményei megfelelőek, az igazolás kiadható a laboratórium részére.

Egy körvizsgálat alkalmával a laboratóriumtól egy darab mintára csak egy darab eredmény fogadható el, függetlenül attól, hogy a laboratórium eltérő módszerek vagy szabványok szerint is feldolgozta az adott mintát.

Ha a vizsgáló laboratórium nem csak az NNK, hanem más hazai vagy külföldi intézet által szervezett *Legionella* csíraszám meghatározásra irányuló körvizsgálaton is részt vesz vagy vett, annak eredményei beszámíthatók az igazolás kiadásánál. Ebben az esetben az igazolás megkérésekor csatolni szükséges az egyéb szervezet által kiadott eredményeket is.

Nem adható ki NNK igazolás olyan vizsgáló laboratórium részére, amely az elmúlt három jártassági vizsgálat (11-13. körvizsgálat) során:

- legfeljebb egy alkalommal vett részt
- két alkalommal részt vett, de megfelelő eredményeinek száma kevesebb, mint négy
- az utolsó nem megfelelő körvizsgálati eredményére vonatkozóan nem történt helyesbítő tevékenység, vagy a helyesbítő tevékenység nem hitelt érdemlő, vagy a nem megfelelőség súlyos szakmai hibából fakad.

Azon laboratóriumok, amelyek részére nem adható ki NNK igazolás *Legionella* csíraszám meghatározásához szükséges hatósági feljogosításhoz, jelentkezhetnek még a 2023 szeptemberében esedékes 14. *Legionella* körvizsgálatra. Ha a laboratóriumok igényt tartanak rá, az NNK a nyáron tud egy laboratóriumok közötti összemérést szervezni, melynek várható időpontja július második felére tehető, ára az érdeklődők számának függvényében változhat. Az összemérés eredményét az igazolás kiadásakor az NNK figyelembe veszi.

Kérjük azon laboratóriumokat, amelyek szívesen részt vennének egy nyári összemérésen, 2023. június 30-ig jelezzék szándékukat a [legionella@nnk.gov.hu](mailto:legionella@nnk.gov.hu) e-mail címen.

## Az igazolás megkérése

Az igazolást a vizsgáló laboratóriumnak írásos formában kell megkérnie az NNK-tól az alábbi elérhetőségek valamelyikén keresztül:

- NNK Közegészségügyi Laboratóriumi és Módszertani Főosztály titkársága ([kozeqlab@nnk.gov.hu](mailto:kozeqlab@nnk.gov.hu))
- országos tisztifőorvos ([tisztifoorvos@nnk.gov.hu](mailto:tisztifoorvos@nnk.gov.hu))
- NNK hivatali kapu KRID azonosító:355530977
- NNK székhely: 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

A kérelemben az alábbi adatok megadása szükséges:

- laboratórium neve
- laboratórium székhelyének címe
- laboratórium telephelyének címe
- körvizsgálati azonosító kód
- a laboratórium kapcsolattartójának neve és elérhetőségei

Az igazolás – amennyiben a feltételek teljesülnek – a kérelem beérkezésétől számított 30 napon belül térítésmentesen kiadásra kerül.

## A feljogosítás visszavonása

*Legionella* vizsgálatra vonatkozóan a Kormányrendelet szerint a „feljogosítás visszavonásig érvényes. Az e rendeletben foglalt előírások nem teljesítése esetén a visszavonást az engedélyes, az NNK vagy a BFKH kezdeményezheti.”

Az NNK minden körvizsgálat kivizsgálás után megküldi a hatóság felé azon laboratóriumok listáját, melyek nem teljesítettek megfelelően. Hitelt érdemlő helyesbítő tevékenység és/vagy laboratóriumi összemérés hiányában a második nem megfelelésnél az NNK a laboratórium *Legionella* vizsgálatra való feljogosításának visszavonását fogja kezdeményezni.

Szintén kezdeményezhető a feljogosítás visszavonása, ha *Legionella* járványügyi kivizsgálást követően a laboratóriumról bebizonyosodik (pl. párhuzamos mérések alapján), hogy eredményei nem megfelelők, illetve a mintavétel vagy a laboratóriumi munka során nem járt el kellő gondossággal.

Budapest, 2023.06.22.