

Мишљења и тумачења

*(захтеви референтних докумената
за акредитацију лабораторија)*

**мр Милица Јовчић, руководица Одељења за акредитацију
лабораторија**



Акредитација лабораторија

Мишљења и тумачења – ДА или НЕ?

Најчешће недоумице:

➤ **Да ли лабораторија (као тело за оцењивање усаглашености) осим резултата може дати мишљења и тумачења?**

➤ **Да ли мишљења и тумачења могу да буду акредитована активност у поступку акредитације лабораторија, односно да ли**

✓ **акредитационо тело мора да их оцени на захтев лабораторије?**

✓ **могу да буду део извештаја о испитивању/ уверења о еталонирању (или у облику засебног документа)?**

✓ **треба да буду идентификована у Сертификату о акредитацији, односно обиму акредитације?**



Узрок недоумица

Стандард **ISO/IEC 17025** је први стандард намењен лабораторијама којим је обухваћен захтев за мишљења и тумачења.

Претходна пракса није дозвољавала лабораторијама да се у извештавање о резултатима укључе мишљења и тумачења.

За разлику од неких других захтева, у вези са овим захтевом стандарда на нивоу ЕА **не постоји документ који даје смернице** у ком обиму акредитоване лабораторије могу користити мишљења и тумачења и начину на који треба да буду саопштене кориснику.



Мишљења и тумачења са аспекта акредитационих тела

Поједина акредитациона тела се и даље придржавају “старе” праксе и не акредитују лабораторије за давање мишљења и тумачења у складу са ISO/IEC 17025.

(привремена мера у ситуацији док развијају процедуре за оцењивање система менаџмента лабораторија у које су укључена мишљења и тумачења)

Поједина акредитациона тела акредитују лабораторије за давање мишљења и тумачења у складу са ISO/IEC 17025.

(постоји разлика у поступцима акредитације које спроводе акредитациона тела; нпр. идентификација мишљења и тумачења у обиму акредитације)



Тренутна ситуација

На нивоу ЕА не постоји документ који би промовисао **хармонизацију у поступању акредитационих тела** у вези начина како треба да се оцењују мишљења и тумачења (при томе се не мисли само на извештавање) и како треба да се искаже акредитација мишљења и тумачења.



Мишљења и тумачења – захтев стандарда SRPS ISO/IEC 17025

**Лабораторија може, а по потреби и мора дати
мишљења и тумачења.**

т.5.10.3.1 Ако је неопходно за тумачење резултата испитивања, осим захтева из 5.10.2, извештаји о испитивању морају да садрже:

д) ако су прикладна и потребна, **мишљења и тумачења** (видети 5.10.5);



Т.5.10.5 SRPS ISO/IEC 17025

Мишљења и тумачења

Када су **мишљења и тумачења** укључени, лабораторија мора да документује основу за њихово доношење.

У извештају о испитивању **мишљења и тумачења** морају бити недвосмислено назначена.



Шта су мишљења и тумачења?

За сврху акредитације, **мишљења и тумачења** се могу дефинисати као **процес у коме се може проширити применљивост резултата испитивања/ еталонирања**, при чему морају бити:

- ✓ **Засновани на резултату испитивања/ еталонирања**
- ✓ **Формирани од стране технички квалификованог особља које поседује одговарајуће знање и моћ професионалног расуђивања**
- ✓ **Подржани објективним доказима**



Т.5.10.5 SRPS ISO/IEC 17025

Мишљења и тумачења

НАПОМЕНА 1 т.5.10.5

Мишљења и тумачења не треба бркати са контролисањем и сертификавањем производа, описаним у ISO/IEC 17020 и ISO/IEC Guide 65 (*ISO/IEC 17065*).



Критеријуми за примену

Мишљења и тумачења укључена у извештај о испитивању/ уверењу о еталонирању **морају бити заснована на резултату** испитивања/ еталонирања испитиваног/ еталонираног узорка.

Дата мишљења и тумачења не смеју бити коришћена као једини улаз у процес сертификације производа.

Извештај о испитивању може бити један од неколико улаза за сертификацију производа.



Начин извештавања

Из извештаја о испитивању/ уверења о еталонирању у који је укључено мишљење и тумачење **мора бити јасно** да је **мишљење и тумачење засновано на резултату испитивања/ еталонирања испитиваног/ еталонираног узорка** и да се дате информације **не могу самосталоно користити за сертификацију производа, нити на узорке који нису испитивани.**



Начин извештавања

5.10.2 SRPS ISO/IEC 17025



т.5.10.2 к) Сваки извештај о испитивању или уверење о еталонирању мора да садржи најмање следеће информације, осим ако лабораторија из оправданих разлога тако не поступи:

Ако је важно, изјаву да се резултати односе само на испитане или еталониране узорке.



Мишљења и тумачења

НАПОМЕНА 2 т.5.10.5

Мишљења и тумачења укључена у извештај о испитивању **могу да садрже**, поред осталог, и следеће:

- изјаву о усклађености/ неусклађености резултата са захтевима;
- испуњеност уговорених захтева;
- препоруке о коришћењу резултата;
- упутства за побољшавања.



Критеријуми за примену

Изјава о усклађености са спецификацијом не сматра се мишљењем и тумачењем у смислу ISO/IEC 17025.

Извештавање о усклађености / неусклађености са спецификацијом односи се на следеће захтеве стандарда:

т.5.10.3.1 ISO/IEC 17025 (лабораторије за испитивање)

т.5.10.4.2 ISO/IEC 17025 (лабораторије за еталонирање)



Начин извештавања

**Информација у вези
садржаја извештаја о испитивању/
уверења о еталонирању**

**у случају да лабораторија даје изјаву о усклађености са
спецификацијом (засновано на ИЛАС-G8:03/2009)
доступна је на сајту АТС-а**

<http://www.ats.rs/sr/strane/informacije-za-laboratorije-za-ispitivanje>



Начин извештавања о усклађености са спецификацијом

Прикладан начин означавања изјаве о усклађености са спецификацијама:

- изјава о усклађености са спецификацијом, закључак или слично
- „мишљење“, „тумачење“, као ни „мишљење и тумачење“



Т.5.10.5 SRPS ISO/IEC 17025

Мишљења и тумачења

НАПОМЕНА 3 т.5.10.5

У многим случајевима погодније је **мишљења и тумачења** саопштити кориснику у директном разговору. Такав разговор мора да се запише.

Пажња: са записима прикупљеним током ових активности лабораторија треба да поступа у складу са утврђеном процедуром чувања записа.



Систем менаџмента

Одлука о томе да ли лабораторија жели да у своје извештаје о испитивању/ уверења о еталонирању **укључи мишљења и тумачења** за цео или део обима акредитације и да ли ће то да **ради као акредитовану активност, мора бити јасно наведена у документима система менаџмента.**

У зависности од донете одлуке, **лабораторија мора документовати начин** на који испуњава захтеве референтних докумената за акредитацију у вези са мишљењима и тумачењима и **поступати у складу са тим.**



Систем менаџмента

Т.4.2.1 SRPS ISO/IEC 17025



Т.4.2.1 Лабораторија мора да успостави, примењује и одржава систем менаџмента у складу с подручјем делатности. Она мора документовати своју политику, системе, програме, процедуре и упутства у мери неопходној за обезбеђење поверења у квалитет резултата испитивања и/или еталонирања. Документација система мора да буде достављена одговарајућем особљу, оно је мора разумети, мора да му буде на располагању и мора је спроводити.



Како се проверава?



Провера испуњености захтева укључује, али се не ограничава на следеће :

- ✓ Да ли су мишљења и тумачења садржана у **ПОЛИТИЦИ квалитета**?
- ✓ Да ли је лабораторија успоставила **документа** која одражавају процес који води до тога да извештај о испитивању/ уверење о еталонирању садржи мишљења и тумачења?



Како се проверава?



- ✓ Да ли успостављена процедура за преиспитивање захтева, понуда и уговора обезбеђује
 - да су захтеви који укључују мишљења и тумачења **адекватно дефинисани, документовани и разумљиви**,
 - да лабораторија **поседује способност и ресурсе за испуњавање таквих захтева** (да су захтевана мишљења и тумачења у оквиру обима акредитације, да лабораторија поседује компетентно особље овлашћено за давање захтеваних мишљења и тумачења, да ли су захтевана мишљења у складу са законском регулативом),
 - да су пре почетка **разјашњене све разлике и да је уговор прихватљив и за лабораторију и за корисника** (да корисник разуме примену датог мишљења и тумачења, да исто мора бити засновано на резултату и да исто не може бити искоришћено као замена за сертификацију производа) ?



Однос према кориснику

Т.4.7 SRPS ISO/IEC 17025

НАПОМЕНА 2 т.4.7.1

Корисници поштују одржавање добрих контаката, савете и упутства о техничким питањима, као и **мишљења и тумачења заснована на резултатима**. Контакт са корисником, посебно код обимних задатака, треба одржавати током самог посла. Лабораторија треба да обавештава корисника о било којим кашњењима или већим одступањима при спровођењу испитивања и/или еталонирања



Како се проверава?



- ✓ Да ли у оквиру **интерне провере** лабораторија проверава усклађеност сопствених активности са захтевима система менаџмента и ISO/IEC 17025 који се односе на мишљења и тумачења?
- ✓ Да ли лабораторија **одржава записе** о квалификацијама, искуству и обучавању особља овлашћеног за давање мишљења и тумачења, интерним проверама, преиспитивању захтева, понуда и уговора....?



НАПОМЕНА 2 Т.5.2.1

Особље одговорно за давање мишљења и тумачења укључених у извештај о испитивању, поред одговарајућих квалификација, обучености, искуства и довољног познавања испитивања које обавља, такође треба да:

- поседује **одговарајуће знање** о технологији производње предмета, материјала, производа и сл. који се испитују, или о **начину њихове употребе или предвиђеног коришћења, као и о кваровима или деградацији током употребе или при опслуживању;**
- познаје **опште захтеве прописа и стандарда;**
- **разуме значај нађених одступања** која се односе на уобичајену употребу предмета, материјала, производа и сл.

Т.5.2 SRPS ISO/IEC 17025

Особље

Т.5.2.4 Лабораторија мора да води описе текућих послова за руководеће, техничко и кључно помоћно особље укључено у испитивања и/или еталонирања.

НАПОМЕНА Описи послова могу да се утврде на више начина. **Као минимум, треба да буде дефинисано** следеће:

одговорности за обављање испитивања и/или еталонирања; одговорности за планирање испитивања и/или еталонирања и вредновање резултата; **одговорности за давање мишљења и тумачења;** одговорности за модификовање методе, као и развој и валидацију нових метода; **потребно знање и искуство; програми оспособљавања и обуке; дужности руководиоца.**

Лабораторија мора да има јасно дефинисане критеријуме за компетентност особља за давање мишљења и тумачења за сваку појединачну област како дата мишљења и тумачења не би варирали у зависности од особе која их даје



5.2 SRPS ISO/IEC 17025

Особље

т.5.2.5 Руководство мора да овласти одређено особље за обављање појединих врста узорковања, испитивања и/или еталонирања, за издавање извештаја о испитивањима и уверења о еталонирањима, **за давање мишљења и тумачења**, као и за рад са појединим врстама опреме. Лабораторија **мора да води записе** о одговарајућим овлашћењима, компетентности, образовању и стручним квалификацијама, обучавању, вештинама и искуству целокупног техничког особља, као и особља под уговором. Ти подаци морају да буду лако доступни и морају да садрже датум када су овлашћење и/или компетентност потврђени.

На пример: записи који детаљно приказују образовање и квалификације, претходно и тренутно радно искуство са посебним освртом на примере искуства у захтеваној области експертизе, начине на које се доказује одржавање компетентности узимајући у обзир промене у области за коју се даје мишљење и тумачење.



Захтеви АТС-ПА04

Уколико акредитована лабораторија издаје извештаје о испитивању или уверења о еталонирању са симболом акредитације или комбинованим ИЛАС МРА знаком или у којима се позива на акредитацију или статус АТС-а као потписника ЕА МЛА и ИЛАС МРА споразума, **а који садрже мишљења и тумачења**, она морају бити:

1. искључиво утемељена на резултатима испитивања/еталонирања из обима акредитације;
2. потписана од овлашћеног особља које је оцењено и прихваћено од стране АТС-а за давање мишљења и тумачења.



АТС-ПА04 Правила за коришћење симбола акредитације, позивање на акредитацију и позивање на статус АТС-а као потписника ЕА МЛА, ИЛАС МРА и ИАФ МЛА споразума



Захтеви АТС-ПА04



Уколико су мишљења и тумачења резултата испитивања/ еталонирања изван обима акредитације, тада морају бити јасно и недвосмислено означени у извештајима о испитивању или уверењима о еталонирању са симболом акредитације, комбинованим ILAC MRA знаком или у којима се позива на акредитацију или статус АТС-а као потписника ЕА МЛА и ILAC MRA споразума, навођењем текста:

„Мишљење/тумачење дато у овом извештају је изван обима акредитације лабораторије“ односно

„The opinions/interpretations expressed in this report are outside the scope of accreditation”.



Шта нас очекује у наредном периоду?

Објављивање информативног документа на нивоу ЕА који треба да опише поступање у вези са акредитацијом мишљења и тумачења (резултат рада лабораторијског комитета)

Измена стандарда ISO/IEC 17025



ХВАЛА НА ПАЖЊИ

www.ats.rs

