



*Ссылка на
публикации*

EA-4/23 INF : 2019

ю

Оценка и

аккредитация

Мнения и интерпретации с

использованием ISO/IEC

17025:2017

ЦЕЛЬ

Целью данного документа является содействие гармонизации между национальными органами по аккредитации (НАБ) в отношении того, как должны оцениваться мнения и интерпретации, и как аккредитация мнений и интерпретаций может быть выражена и доведена до сведения потенциальных клиентов. Документ также содержит указания относительно того, в какой степени заключения и интерпретации могут быть использованы аккредитованными организациями.

Авторство

Публикация подготовлена рабочей группой, сформированной из членов лабораторного комитета с участием заинтересованных сторон.

Официальный язык

При необходимости текст может быть переведен на другие языки. Версия на английском языке остается окончательной.

Авторское право

Авторские права на этот текст принадлежат EA. Копирование текста для перепродажи запрещено.

Дополнительная информация

За дополнительной информацией об этой публикации обращайтесь к своему национальному члену EA или к председателю Лабораторного комитета EA.

Пожалуйста, проверьте наш веб-сайт для получения актуальной информации

<http://www.european-accreditation.org/>.

Категория: Заявительный документ для НАБ со статусом "Информационный"

Дата публикации: 16th октябрь 2019 г.

Дата введения в действие: Немедленно после публикации

Переходный период: Нет

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	4
2	ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ	5
3	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	5
4	ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ТОЛКОВАНИЕ - ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
5	СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ	6
6	ПРОВЕРКА КОНТРАКТОВ	6
7	ПЕРСОНАЛ	7
8	ТРЕБОВАНИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО ОРГАНА ПО АККРЕДИТАЦИИ	7
	ПРИЛОЖЕНИЕ А	8
	ПРИЛОЖЕНИЕ В	11

1 ВВЕДЕНИЕ

Данный документ был подготовлен после обширных обсуждений и консультаций совместной рабочей группы заинтересованных сторон, созданной Лабораторным комитетом. Целью является продвижение гармонизированного подхода по всей Европе, не только в отношении представления заключений и интерпретаций, но и уровня оценки для обеспечения того, чтобы заключения и интерпретации не могли быть неправильно поняты клиентами органа по оценке соответствия (ООС), предлагающего эту аккредитованную услугу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный документ не предназначен для прямого применения к медицинским диагностическим службам, аккредитованным по ISO 15189, хотя приведенные в нем указания могут быть полезны для любой НАБ, занимающейся оценкой медицинских лабораторий.

ISO/IEC 17025:2017 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.

- *Пункт 6.2.6: Лаборатория должна уполномочить персонал выполнять конкретные лабораторные действия, включая, но не ограничиваясь следующим:*
 - b) анализ результатов, включая заявления о соответствии или мнения и интерпретации*

- *Пункт 7.8.7 Представление заключений и толкований*

7.8.7.1 При выражении мнений и интерпретаций лаборатория должна обеспечить, чтобы только персонал, уполномоченный на выражение мнений и интерпретаций, опубликовал соответствующее заявление. Лаборатория должна документировать основания, на которых были сделаны заключения и интерпретации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно отличать мнения и интерпретации от заявлений о проверках и сертификации продукции, как это предусмотрено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений о соответствии, как указано в 7.8.6.

7.8.7.2 Мнения и интерпретации, выраженные в отчетах, должны быть основаны на результатах, полученных с помощью испытанного или калиброванного изделия, и должны быть четко обозначены как таковые.

7.8.7.3 Если мнения и интерпретации передаются непосредственно в ходе диалога с клиентом, необходимо сохранить запись диалога.

ISO/IEC 17011:2017 Оценка соответствия - Требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия:

Стандарт, в соответствии с которым должны работать подписавшие EA MLA стороны, гласит во введении: *система аккредитации органов по оценке соответствия предназначена для обеспечения последовательного применения оценки соответствия*

международным стандартам, основанным на консенсусе.

и схемы оценки соответствия, чтобы принести пользу здоровью, безопасности, окружающей среде и благосостоянию населения, а также поддержать регулирующие органы и конечных пользователей. Она может способствовать развитию национальной и трансграничной торговли, чего добиваются торговые органы и организации.

2 ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ

Если аккредитованная деятельность включает заключения и интерпретации, Национальный орган по аккредитации несет ответственность за обеспечение того, чтобы это было оценено в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:2017. Это позволяет лабораториям при необходимости конкурировать за работу по всей Европе, будучи аккредитованными только местным национальным органом по аккредитации, как описано в Регламенте (ЕС) № 765/2008.

Все аспекты договоренностей о заключении и интерпретации должны быть задокументированы лабораторией, включая границы предложения, механизмы пересмотра договора, персонал, компетенцию, методы представления заключений и интерпретации и ведение записей.

Национальный орган по аккредитации должен оценить любое заключение и интерпретацию, которые сообщаются заказчику в рамках аккредитованной деятельности, и четко и ясно сообщить об этом в рамках процесса аккредитации лаборатории. НАБ, предоставляющий аккредитацию, может показать объем заключений и интерпретаций в графиках аккредитации, областях применения или приложениях к аттестатам аккредитации таким же образом, как и другие необязательные параметры в ISO/IEC 17025:2017 (примеры см. в Приложении В).

3 ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Словарные определения мнений и толкований варьируются в разных странах Европы, и для обеспечения последовательного использования этой фразы для целей аккредитации используется следующее определение:

Мнение и интерпретация - это результат процесса, посредством которого может быть расширена применимость результата испытания или калибровки. Оно формулируется технически квалифицированным лицом / организацией, и дальнейшие выводы делаются на основе полученного результата, используя знания и профессиональное суждение лица / организации в области проводимого испытания / калибровки. Высказанное мнение и интерпретация должны быть технически обоснованы и подкреплены доказательствами.

4 МНЕНИЕ И ТОЛКОВАНИЕ - СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

ISO/IEC 17025:2017 четко указывает в Примечании в подпункте 7.8.7.1, что *важно отличать мнения и интерпретации от заявлений о проверках и сертификации продукции, как это предусмотрено в ISO/IEC 17020 и ISO/IEC 17065, и от заявлений об соответствии, как указано в 7.8.6.*

Необходимо, чтобы сфера использования заключения и толкования была четко определена. Основным критерий, который применяется, заключается в следующем:

Мнение и интерпретация, выраженные в отчетах об испытаниях / калибровке, должны быть основаны на результатах испытаний, полученных на испытуемом / калибруемом изделии.

Аккредитованная лаборатория, выполнившая испытание / калибровку, может дать

заключение и интерпретацию на основании полученного результата. В отчетах, включающих заключение и интерпретацию, должно быть четко указано, что они относятся к конкретному испытываемому или калибруемому изделию.

Заявления о соответствии не рассматриваются как мнения и интерпретации, поскольку они основаны на однозначных данных и уточнены правилами принятия решений (ISO/IEC 17025:2017 (п. 7.8.6)).

ПРИЛОЖЕНИЕ А содержит примеры возможных приемлемых и неприемлемых сценариев для заключений и интерпретаций

ПРИМЕЧАНИЕ: Приведенные примеры являются руководством, и вполне возможно, что существуют другие факторы, которые необходимо учитывать для обеспечения достоверности заключения и интерпретации

5 СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ

В обязанности отдельных лабораторий входит анализ областей, в которых они, вероятно, захотят сделать заявления о своем мнении и интерпретации в отчетах об испытаниях или сертификатах калибровки, и действовать соответствующим образом. Эта политика должна быть четко изложена в документации системы менеджмента лаборатории.

Как указано выше, система управления лаборатории должна четко детализировать политику и соответствующие процедуры, связанные с заключением и интерпретацией, если лаборатория включает заключение и интерпретацию в то, что она сообщает клиенту. Это должно включать следующее:

- 1) Документы, отражающие процесс, который приводит к включению мнения и интерпретации в отчеты об испытаниях/калибровке,
- 2) Критерии компетентности персонала, уполномоченного выразить мнение и интерпретировать,
- 3) Записи о квалификации, опыте и обучении персонала, уполномоченного выразить мнение и давать толкование,
- 4) Записи внутреннего аудита, демонстрирующие, что заключение и интерпретация надежно контролируются организацией.

6 ПРОВЕРКА КОНТРАКТОВ

На этапе рассмотрения договора следует четко определить, в какой степени заказчику требуется мнение и толкование. Процедура рассмотрения договора должна охватывать следующее:

- 1) Подтверждение того, что потребности и желания клиента были поняты в отношении любых заявлений о мнении и интерпретации,
- 2) Что клиент понял и принял последствия таких заявлений,
- 3) Что лаборатория обладает необходимой профессиональной компетенцией, уполномоченной делать такие заявления,
- 4) понимание и соблюдение всех законодательных требований,
- 5) Что данное заключение и интерпретация не могут быть использованы для сертификации продукции сами по себе и основаны на результатах испытаний изделий/продукции.

Лаборатория должна вести учет пересмотра контрактов в соответствии со своей общей политикой ведения документации.

7 ПЕРСОНАЛ

Квалификация, опыт и подготовка сотрудников, участвующих в формировании мнений и интерпретаций, варьируются от сектора к сектору. Однако существует несколько минимальных критериев, которые должны быть в наличии.

Для всех задействованных сотрудников потребуется запись об обучении с критериями компетентности, установленными для данной области знаний.

Для того чтобы персонал считался компетентным для дачи заключения и интерпретации, необходимо иметь более обширную квалификационную характеристику, подтверждающую профессиональный статус человека или организации. Это должно включать в себя следующие сведения, но не ограничиваться ими:

- 1) Опыт работы в конкретном секторе,
- 2) Полная квалификационная характеристика с указанием карьеры на сегодняшний день,
- 3) Записи о непрерывном профессиональном развитии (CPD), демонстрирующие, как человек следит за изменениями в конкретном секторе, по которому даются заключения и интерпретации,
- 4) Примеры прошлой работы в требуемой области знаний.

8 ТРЕБОВАНИЯ НАЦИОНАЛЬНОГО ОРГАНА ПО АККРЕДИТАЦИИ

Следующее руководство направлено на обеспечение наглядного и последовательного способа оценки и демонстрации аккредитации мнений и интерпретации по всей Европе.

Орган по аккредитации оценивает компетентность и процесс, посредством которого САВ приходят к заключениям и интерпретациям. Оценка должна подтвердить, что процессы системы менеджмента существуют и эффективно применяются.

Всем национальным органам по аккредитации необходимо убедиться, что они не позволяют ЦАБам использовать заключения и интерпретации в качестве замены сертификации продукции. Результаты испытаний образца сами по себе, даже с заключением, никогда не могут быть жизнеспособной заменой оценки заводского производственного контроля или вместо других характеристик, требуемых в сценарии сертификации продукции, и поэтому не могут выступать в качестве сертификации продукции сами по себе. Отчет об испытаниях, конечно, может быть одним из нескольких исходных данных для сертификации продукции.

Чтобы помочь клиентам САВ, которые ищут аккредитованные заключения и толкования, было бы полезно, чтобы аккредитация была указана в графике аккредитации (если он используется) или в сертификате аккредитации.

Если это не является предпочтительным вариантом для органа по аккредитации, то необходимо четко понимать степень мнений и интерпретаций в САВ и тщательно изучить аспекты оценки, связанные с пересмотром контракта, чтобы убедиться, что процесс хорошо управляется.

В ПРИЛОЖЕНИИ В показаны два варианта маркировки области аккредитации, чтобы показать аккредитованные испытания, включающие заключение и интерпретацию, также есть другие сценарии, которые могут быть полезны для органов по аккредитации. Это не является требованием, чтобы области аккредитации указывали, какие испытания включают заключение и интерпретацию, но это может быть полезно

EA-4/23 (ex-INF13) • Оценка и аккредитация заключений и интерпретаций с использованием ISO/IEC 17025:2017

для клиентов, которые ищут это до обращения в САВ.

ПРИЛОЖЕНИЕ А.

Следующие сценарии показывают примеры приемлемых и неприемлемых сценариев o+i.

1. Судебно-медицинская лаборатория анализирует одежду, надетую на жертву, с порезом через ткань и нож, найденный на месте преступления. Лаборатория сообщает о результатах анализа и дает заключение и интерпретацию того, что нож, найденный на месте преступления, мог стать причиной пореза на джемпере: **это правомерное использование заключений и интерпретаций, так как данное заключение / интерпретация относится только к предметам. проверено.**
Например, рисунок порезов на прыгуне соответствует лезвию ножа, но вполне могут быть и другие факторы, например, угол атаки и т.д., и это должно быть установлено кем-то, кто обладает глубокими знаниями о такого рода происшествиях, используя данные для вынесения профессионального суждения.
2. Образец почвы с сельскохозяйственного поля был представлен на анализ. Отбор проб почвы был произведен аккредитованным предприятием по отбору проб, которое продемонстрировало, что может взять репрезентативную пробу. Анализ проводится на содержание азота и микробиологическую активность в почве, которые можно сравнить с табличными значениями, указывающими на пригодность поля для выращивания определенной культуры. Лаборатория сравнивает результат с табличным значением, и в отчете указывается, что он соответствует критериям, указанным в задокументированной таблице.
Эта первая часть отчета является лишь заявлением о соответствии требованиям и можно рассматривать как интерпретацию полученных результатов, для этого не требуется специальной подготовки, и в настоящее время этим занимаются многие лаборатории, не имеющие аккредитации на выдачу заключений и интерпретаций
Затем в отчете также содержится заявление лаборатории о том, что в связи с обнаруженными уровнями азота и микробиологической активности и использованием других подтверждающих данных поле, вероятно, сможет поддерживать рост определенной культуры в течение еще двух лет, прежде чем уровни будут исчерпаны и потребуются внесение удобрений.
Эта вторая часть отчета представляет собой мнение и интерпретацию результата в репрезентативная выборка данного месторождения и как таковая является оправданным использованием положения о мнениях и интерпретациях в ISO/IEC 17025. По сути, на месторождении была сделана выборка, поэтому результат фактически относится к данному месторождению, и, следовательно, составляется заключение / интерпретация. САВ должен обосновать свой подход к составлению заключения и интерпретации, например, какой опыт был использован? Какие факторы были учтены? Для чего используется поле? и т.д. Может оказаться, что доказательств, подтверждающих это мнение и интерпретацию, недостаточно, и поэтому процесс, используемый САВ, недостаточно надежен для аккредитации.
3. Металлический болт анализируется лабораторией на прочность на разрыв, и результаты сообщаются заказчику. Отчет также содержит заключение / интерпретацию лаборатории о том, что результаты свидетельствуют о том, что

процесс производства болтов хорошо контролируется и следует рекомендовать сертификацию продукции.

Мнение / интерпретация, включенная в данный отчет, не является действительной, поскольку она не является исключительно в отношении образца, ссылка на сертификацию продукции не может быть сделана, так как производственные процессы не были полностью оценены. Этот пример показывает, что испытательная лаборатория не может указывать на сертификацию продукции на основании анализа одного образца, если она не владеет информацией о производственном процессе.

4. Лаборатория провела испытания дверного замка, который является правосторонней версией. Она хочет сообщить, что полученные результаты также применимы к левостороннему замку, и, возможно, выпустит отчеты для других версий продукта, которые не тестировались.
- Отчет об испытании относится только к испытанному образцу, поэтому было бы неправильно выдавать протоколы испытаний любых других образцов или версий. Сертификация модельного ряда будет представлять собой процедуру сертификации продукции, которая может быть дополнена отчетом об испытаниях образца, содержащим мнение о применимости результатов к другим образцам или версиям. Любое мнение о достоверности результата для любого другого образца замка будет способствовать проведению сертификации продукции, которую должен провести орган по сертификации продукции (или производитель, делающий самодекларацию), используя исходные данные, включая протокол испытаний, а также другую информацию о заводских условиях. В этом случае можно было бы сделать заключение, что "если бы этот образец был сконфигурирован как левосторонний, то результаты теста были бы такими же". Это совершенно иное, чем утверждение, что дальнейшие образцы дадут те же результаты, или ошибочное оформление многочисленных отчетов с различными идентификационными данными, и четко иллюстрирует разницу между испытанием образцов и сертификацией продукции.**
5. В лаборатории была протестирована жестянка с краской. Позднее заказчик запрашивает дополнительный отчет с другим идентификационным знаком. **Это было бы нецелесообразно, поскольку результаты тестирования относятся к более раннему образцу и испытательная лаборатория не располагает сведениями о каком-либо заводском производственном контроле, изменениях исходных материалов или других факторах. Она не должна ни выдавать дополнительный отчет, ни выносить заключение о каком-либо другом производстве краски. Такие заявления и/или риски несет производитель или орган по сертификации продукции.**
6. Лабораторию просят сообщить, что краска также продается под другими брендами или торговыми названиями, и что полученные результаты также относятся к ним. **Лаборатория должна сообщить об идентификации и маркировке исследуемого образца. Производитель или орган по сертификации продукции должен делать утверждения об альтернативном брендинге и о будущем производстве. Никакие мнения о других банках с краской не будут иметь силы, если нет дополнительных данных о контроле заводского производства и других факторах. тогда это будет сертификация продукции.**
7. Лаборатория проводит анализ металлического прутка, изготовленного в соответствии с определенными техническими условиями. установлены пределы содержания хрома и кобальта в металлическом прутке, и лаборатория проводит анализ на содержание этих элементов. Максимальный уровень хрома установлен на уровне 17%, а кобальта - 32%. Результаты лабораторных анализов

составляют 16% для хрома и 34% для кобальта. У них есть правила принятия решений, согласно которым, если конечный результат находится в пределах $\pm 3\%$ от целевого значения, то сообщается о прохождении проверки. Техник использует это правило и указывает в отчете, что и хром, и кобальт прошли проверку в соответствии с правилами принятия решений.

В данном примере специалисту не пришлось интерпретировать результаты в отношении

как их можно использовать или дать какое-либо заключение. Они просто посмотрели результаты, использовали правила принятия решений и составили отчет в соответствии с процедурами лаборатории. Заказчик будет полностью осведомлен об использованных правилах принятия решений, поскольку они четко указаны в контракте. Это не мнение и не интерпретация; это просто рассчитанное заявление о соответствии, не требующее профессионального суждения.

8. Экспертная калибровочная лаборатория хочет проконсультировать клиента о возможном использовании калиброванного изделия. Калибровочная лаборатория имеет многолетний опыт применения различных типов термометров. Она откалибровала стеклянный термометр заказчика и советует заказчику, что калиброванный термометр, показания которого были правильными во время калибровки, при правильном обращении, вероятно, будет стабильным в течение многих лет, и что он подходит для использования во влажных или грязных условиях, которые могут быть неблагоприятными для термометров с электронным датчиком. **Такое мнение часто сопровождается советами по использованию, очистке и хранению. Это правильное использование мнения и интерпретации, основанные на проведенной калибровке, типе оборудования и опыте лаборатории.**
- 9 Калибровочная лаборатория получила запрос и согласилась провести калибровку по трем точкам на устройстве, которое, как известно калибровочной лаборатории, имеет значительную нелинейность характеристик. **Лаборатория проводит калибровку и предоставляет результаты для трех запрошенных уровней. Она также предоставляет заключение о том, что клиент**
рекомендуется никогда не экстраполировать результаты за пределы диапазона и применять дополнительную неопределенность к любому использованию при значениях между калиброванными. Это также является допустимым использованием.
- 10 Калибровочную лабораторию просят предоставить 1000 копий сертификата калибровки для одного образца измерительного оборудования, которое она калибровала. Лаборатория выясняет у заказчика, что это связано с тем, что он собирается поставлять копию сертификата для каждого такого прибора, сходящего с его производственной линии. После длительного обсуждения калибровочную лабораторию просят либо удалить серийный номер из сертификата, либо сделать заключение на сертификате, что все образцы данной модели, вероятно, имеют одинаковые калибровочные характеристики. Лаборатория отказывается, поскольку не имеет никаких знаний о последовательности производства на заводе и потому что исключение серийного номера будет способствовать злоупотреблению сертификатом калибровки как сертификатом продукции. **Это калибровочная лаборатория, отвечающая требованиям, которая не предоставила информацию, которая могла бы ввести в заблуждение клиентов.**

ПРИЛОЖЕНИЕ В.

- i) Пример сферы применения, которая имеет ограниченную аккредитацию для заключения и интерпретации:

джо блоггс экологический анализ 007 Бонд-стрит Лондон Великобритания			
расписание №. 1234			
Процессы, с помощью которых формулируются заключения и интерпретации в отношении воздействия химических веществ в окружающей среде, были аккредитованы для ряда тестов, перечисленных в следующей области применения. Тесты, включенные в аккредитацию, YES внесены в колонку "Заключения и интерпретации" данной области.			
материал / матрица	деятельность	ссылка на метод	мнение и толкование
почва и осадки	анализ металлов: fe, ni, pb, sn, as	ab 221 путем микроволнового переваривания и icp-ms	ДА
Почва и осадки	Фторид	AB112 с использованием ISE	
Грунтовые воды	pH	AB 190 с использованием счетчика	ДА
Грунтовые воды	Проводимость	AB 243 с использованием счетчика	
Грунтовые воды	Пестициды : Изодрин Элдрин	AB 542 с использованием GCMS	
Грунтовые воды	Фосфат Нитрат Нитрит	AB 177 с использованием дискретного анализатора	ДА

- ii) Пример области, которая имеет аккредитацию на заключение и интерпретацию для всех типов матриц и тестов, перечисленных в области аккредитации:

джо блоггс экологический анализ 007 Бонд-стрит Лондон Великобритания расписание №. 1234		
Процессы, посредством которых формулируются заключения и интерпретации в отношении воздействия химических веществ в окружающей среде, были аккредитованы для всех тестов и комбинаций матриц, перечисленных в следующей области применения.		
материал / матрица	деятельность	ссылка на метод
почва и осадки	анализ металлов: fe, ni, pb, sn, as	ab 221 методом микроволнового переваривания и icp-ms
почва и осадки	фторид	ab112 использование ise
грунтовые воды	ph	ab 190 с использованием метра
грунтовые воды	проводимость	ab 243 с использованием счетчика
грунтовые воды	пестициды : изодрин элдрин	ab 542 использование gcms
грунтовые воды	фосфат нитрат нитрит	ab 177 использование дискретного анализатора

- iii) Область применения / сертификат аккредитации имеет отдельный раздел, в котором подробно описывается объем заключений и интерпретаций, которые будут даны в рамках аккредитации. Здесь не обязательно указываются отдельные тесты, которые охватываются, это будет более общее описание, которое даст клиентам САВ общее представление. Это также поможет NAB организовать оценку САВ, так как будет легко увидеть с первого взгляда, какие ресурсы требуются перед каждой оценкой.

Например, лаборатория имеет аккредитованную систему для выдачи заключений и интерпретаций на основе аккредитованных результатов микробиологических исследований и судебно-медицинских экспертиз, выполненных на этих объектах компетентным персоналом.

- iv) Персонал, который был признан компетентным для дачи заключений и интерпретаций, подробно указывается в области применения / сертификате аккредитации наряду или вместо общего заявления. Это может быть имя или, возможно, должность в организации. Если выбран этот вариант, то оценка заключений и интерпретаций будет основана на персонале. (раздел 6.2.6 (b) и 7.8.7.1 стандарта ISO/IEC 17025:2017)