


**Uputstvo za uključivanje mišljenja i tumačenja u
akreditovani obim laboratorije
i razlika u odnosu na izjavu o usaglašenosti**

	Ime i prezime	Funkcija	Datum	Potpis
Preispitao	Tanja Radović	Rukovodilac Službe za akreditaciju/PRK	03.12.2024.	
Odobrio	Anita Krulanović	Direktor	03.12.2024.	

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum UP.05 /03.12.2024.
	Uputstvo za uključivanje mišljenja i tumačenja u akreditovani obim laboratorije i razlika u odnosu na izjavu o usaglašenosti	Strana/Ukupno strana 2 5

1. PREDMET I PODRUČJE PRIMJENE

Ovo uputstvo se primjenjuje za davanje smjernica prilikom sprovođenja uključivanja mišljenja i tumačenja u akreditovani obim Laboratorija

2. SKRAĆENICE I DEFINICIJE

2.1 SKRAĆENICE


ATCG - Akreditaciono tijelo Crne Gore

2.2 DEFINICIJE

Mišljenje i tumačenje definiše se kao ishod procesa ispitivanja i kalibracije kojim se proširuje primjena dobijenih rezultata. Formulisu se od strane tehnički kvalifikOVANOG osoblja (ili organizacije) i to na osnovu dobijenih rezultata ispitivanja ili kalibracije, znanja i profesionalnog prosuđivanja tog osoblja (ili organizacije) u tehničkom području u kojem su rezultati nastali. Mišljenje i tumačenje mora biti tehnički ispravno i potkrijepljeno dokazima.

Napomena 1: Definicija je preuzeta iz dokumenta EA-4/23 INF:2019, ali je poznato da postoje i druge definicije pojmova mišljenja i tumačenja. Za potrebe ovog dokumenta i u svrhu konzistentne primjene u svrhu akreditacije koristi se gore navedena definicija.

Napomena 2: Važno je razlikovati mišljenja i tumačenja od izjava o kontrolisanju (prema standardu ISO/IEC 17020) i sertifikaciji proizvoda (prema standardu ISO/IEC 17065), kao i od izjava o usaglašenosti (ISO/IEC 17025 tačka 7.8.6). Mišljenje i tumačenje se mora odnositi isključivo na ispitivane/kalibrisane predmete i ne smije implicirati da se odnosi na seriju ili buduće serije proizvoda (što je predmet sertifikacije proizvoda). Takođe, mišljenje i tumačenje mora uključivati i profesionalno prosuđivanje, kako bi se razlikovalo od izjave o usaglašenosti.

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum UP.05 /03.12.2024.
	Uputstvo za uključivanje mišljenja i tumačenja u akreditovani obim laboratorije i razlika u odnosu na izjavu o usaglašenosti	Strana/Ukupno strana 3 5

3. VEZA SA DRUGIM DOKUMENTIMA

MEST EN ISO/IEC 17011:2018, Ocjenjivanje usaglašenosti - Zahtjevi za akreditaciona tijela koja akredituju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti

MEST EN ISO/IEC 17011:2018 Ocjenjivanje usaglašenosti – Opšti zahtjevi za akreditaciona tijela koja akredituju tijela za ocjenjivanje usaglašenosti

EA-4/23 INF:2019 The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

MEST EN ISO/IEC 17025:2018 Opšti zahtjevi za kompetentnost ispitnih i kalibracionih laboratorija (6.2.6 b, 7.8.7)

4. OPŠTE

Politika ATCG predviđa da akreditacija laboratorija prema standardu MEST EN ISO/IEC 17025:2018 može uključivati izražavanje mišljenja i tumačenja rezultata ispitivanja/kalibracije/etaloniranja u izvještajima.

U većini slučajeva odgovornost je laboratorija da odluče da li će u izvještajima o ispitivanju ili sertifikatima o kalibraciji/etaloniranju uključivati izjave o mišljenjima ili tumačenjima, da li će tražiti akreditaciju za ovu aktivnost i da djeluju u skladu s tim.

Ova odluka mora biti jasno navedena u dokumentaciji sistema kvaliteta laboratorije.

U nekim scenarijima analize mišljenja i tumačenja su integralni dio procesa (npr. ne mogu biti akreditovani prema ISO/IEC 17025:2017 bez izraženih mišljenja i tumačenja) . Kada se takve metode ocjenjuju, kriterijumi za ocjenu mišljenja i interpretacija biće uključeni kao standardna praksa. Ovo treba navesti u prijavnom formularu (Zahtjevu za akreditaciju) i razmotriti u okviru preispitivanja Zahtjeva.

Izražavanje mišljenja i tumačenja vezanih za rezultate smatra se sastavnim dijelom ispitivanja/kalibracije (etaloniranja) i ATCG neće akreditovati izražavanje mišljenja i interpretacija u izvještajima kao zasebnu aktivnost. Neophodno je osigurati da je obim upotrebe mišljenja i interpretacija jasno definisan.


Glavni kriterijum koji se primjenjuje je sledeći: Mišljenja i tumačenja izražena u izvještajima o ispitivanju/kalibraciji (etaloniranju) moraju biti zasnovana na rezultatima dobijenim u odnosu na ispitani /kalibrisani (etalonirani)predmet.

Izvještaji koji uključuju mišljenje i tumačenje moraju izričito navesti da se odnose na konkretan predmet koji je ispitan ili kalibrisan (etaloniran). Oni se ne smiju koristiti za sertifikaciju proizvoda, jer predstavljaju samo ulaz u taj proces.

Laboratorija koja je već akreditovana za ispitivanje/kalibraciju (etaloniranje) može podnijeti zahtjev ATCG za proširenje obima akreditacije, kako bi obuhvatila izražavanje mišljenja i tumačenja vezanih za izveštaje o rezultatima.

Kada akreditovana laboratorija izvještava o izjavi o usaglašenosti /neusaglašenosti zajedno sa rezultatom ispitivanja, to se ne smatra djelom mišljenja i tumačenja.

Izvještavanje o usaglašenosti /neusaglašenosti s određenim zahtjevima je opšta aktivnost izvještavanja koja je detaljno obrađena u ISO/IEC 17025:2017 (tačka 7.8.6).

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum UP.05 /03.12.2024.
	Uputstvo za uključivanje mišljenja i tumačenja u akreditovani obim laboratorije i razlika u odnosu na izjavu o usaglašenosti	Strana/Ukupno strana 4 5

4.1 IZJAVA O USAGLAŠENOSTI

Davanje izjava o usaglašenosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama uobičajeni je dio laboratorijskih aktivnosti. Izjave o usaglašenosti sa zahtjevima i/ili specifikacijama nijesu mišljenja i tumačenja. Kad laboratorija na svojim izvještajima ili uvjerenjima o etaloniranju daje izjave o usaglašenosti, one moraju biti imenovane na odgovarajući način (npr. izjava o usaglašenosti, zaključak i slično; ali ne 'mišljenje', 'tumačenje' ni 'mišljenje i tumačenje').

Kada se daje izjava o usaglašenosti sa specifikacijom ili standardom, laboratorija mora dokumentirati primijenjeno pravilo odlučivanja, uzimajući u obzir nivo rizika (kao što su krivo prihvatanje ili krivo odbacivanje i statističke pretpostavke) povezanu s primijenjenim pravilom odlučivanja. Pravilo odlučivanja mora biti usuglašeno sa korisnikom u fazi ugovaranja.

U izjavi o usaglašenosti laboratorija mora jasno utvrditi:

- a) na koje se rezultate izjava o usaglašenosti odnosi
- b) koje su specifikacije, standardi ili dijelovi ispunjeni ili nisu ispunjeni;
- c) primijenjeno pravilo odlučivanja (osim ako je pravilo sastavni dio zahtijevane specifikacije ili standarda).

Ukoliko laboratorija daje izjave o usaglašenosti na izvještaju/uvjerenju o etaloniranju za ispitivanja/umjeravanja koja je sprovela u akreditiranom obimu, izjava o usaglašenosti ne smije se navoditi s naznakom da je van područja akreditacije. U ovom slučaju davanje izjava o usaglašenosti smatra se aktivnošću unutar obima akreditacije i predmet je ocjenjivanja u postupku akreditacije.

Izjave o usaglašenosti i sa zahtjevima i/ili specifikacijama ne smiju se navoditi na način da dovode u zabunu da se radi o kontrolisanju ili sertifikaciji proizvoda.


Ukoliko se izjave o usaglašenosti daju za rezultate koji nijesu obuhvaćeni područjem akreditacije to mora biti odgovarajuće označeno

4.2 ZAHTJEVI ZA TOU U SLUČAJU NAMJERE ZA UKLJUČIVANJEM MIŠLJENJA I TUMAČENJA U AKREDITOVANI OBIM

Podnosilac zahtjeva mora navesti akreditovane aktivnosti ispitivanja/kalibracije/etaloniranja za koje laboratorija namjerava da izražava mišljenja i tumačenja. Novi podnosioci zahtjeva, prilikom prijave za akreditaciju za ispitivanje/kalibraciju (etaloniranje), treba da u Zahtjevu naznače da li žele da akreditovani obim obuhvati mišljenja i tumačenja, kao i da navedu aktivnosti ispitivanja/kalibracije (etaloniranja) za koje planiraju da izražavaju mišljenja i tumačenja. Malo je vjerovatno da će izražavanje mišljenja i interpretacija rezultata kalibracije/etaloniranja biti potrebno za većinu aktivnosti kalibracije/etaloniranja. Međutim, ATCG će akreditovati izražavanje mišljenja i tumačenja u izvještajima o kalibraciji ako se dokaže da je to neophodno/odgovarajuće.

Sljedeća dokumentacija mora biti dostavljena ATCG na pregled najmanje tri meseca prije planiranog datuma ocjenjivanja ili u roku dogovorenog između ATCG i laboratorije kako bi ATCG imao dovoljno vremena za sastavljanje tima za ocjenjivanje i planiranje ocjenjivanja:

- (a) Dokumentacija koja odražava proces (procedure i prakse) za uključivanje mišljenja i tumačenja u izvještaje;
- (b) Kriterijumi za kompetentnost osoblja ovlašćenog da izražava mišljenja i tumačenja;
- (c) Evidencija kvalifikacija, iskustva i obuke osoblja ovlašćenog za izražavanje mišljenja i tumačenja;

 AKREDITACIONO TIJELO Crne Gore	Akreditaciono tijelo Crne Gore	Oznaka/Datum UP.05 /03.12.2024.
	Uputstvo za uključivanje mišljenja i tumačenja u akreditovani obim laboratorije i razlika u odnosu na izjavu o usaglašenosti	Strana/Ukupno strana 5 5

- (d) Raniji (ili primjeri) izvještaji koji uključuju mišljenja i tumačenja;
- (e) Plan interne provjere i evidencija koja dokazuje da organizacija robusno prati proces izražavanja mišljenja i interpretacija.

4.3 OBAVEZE ATCG

ATCG će ocjenjivati procese koje je laboratorija uspostavila radi davanja izjava o mišljenjima ili tumačenjima kako bi procjenio sposobnost laboratorije da to čini, ali neće akreditovati niti na drugi način odobravati same izjave. Kada je potrebno, ATCG će zatražiti savjet od relevantnih profesionalnih tijela o odgovarajućem nivou kompetencija za obavljanje takvog rada.

Dokumentovani sistem kvaliteta laboratorije mora odražavati da li laboratorija izražava mišljenja i tumačenja, i ako da, za koje aktivnosti. Proces interpretacije rezultata ispitivanja/kalibracije/etaloniranja u svrhu izražavanja mišljenja i tumačenja mora biti dokumentovan.

ATCG će ocjenjivati sposobnost laboratorije za izražavanje mišljenja i tumačenja putem:

- (a) Pregleda implementacije procedura i praksi;
- (b) Pregleda adekvatnosti kriterijuma kompetentnosti za osoblje;
- (c) Pregleda adekvatnosti mehanizama za praćenje kompetentnosti osoblja;
- (d) Provjere kvalifikacija, iskustva, obuke i znanja osoblja;
- (e) Pregleda izvještaja u kojima su izražena mišljenja i tumačenja;
- (f) Korišćenjem drugih odgovarajućih tehnika ocjenjivanja.

Pružanje mišljenja i tumačenja ne bi trebalo da prelazi okvir onih mišljenja i interpretacija zasnovanih na rezultatima procjene kontrole ili da zamjeni druge karakteristike potrebne u scenariju sertifikacije proizvoda, pa tako mišljenja i tumačenja ne mogu djelovati kao sertifikacija proizvoda.

Izvještaj o ispitivanju može biti jedan od nekoliko ulaza u proces sertifikacije proizvoda.

Dokument EA-4/23 INF sadrži informacije o prihvatljivim i neprihvatljivim scenarijima za mišljenja tumačenja .

Izlazni dokument ATCG treba da odražava za koje aktivnosti ispitivanja ili kalibracije/etaloniranja je laboratorija uspješno ocjenjena i akreditovana za pružanje mišljenja i tumačenja. Dokument EA-4/23 INF (prilog B) detaljno opisuje dva načina na koja obim akreditacije može biti jasno obilježen kako bi se prikazale aktivnosti ispitivanja akreditovane za mišljenja i tumačenja.

Ako se u izvještajima uključuju izražavanja mišljenja i interpretacija koja nijesu pokrivena ATCG akreditacijom, izvještaj mora jasno naznačiti te aktivnosti koje nijesu pokrivena akreditacijom ATCG odgovarajućim odricanjem, kao što je:

„Navedena mišljenja i tumačenja su van obima ATCG akreditacije“.

Kao akreditaciono tijelo, ATCG ima obavezu da osigura da mišljenja i tumačenja u izvještajima o ispitivanju i kalibraciji nijesu shvaćena kao zamjena za sertifikaciju proizvoda. Rezultati jednog uzorka ispitivanja, čak i sa mišljenjem, nikada ne mogu biti održiva zamjena za fabričku proizvodnju.