

Odborná stanoviska a interpretace uváděné ve zkušebních protokolech

Situace

Pro aplikaci ISO/IEC 17025 ve zkušebních protokolech laboratoře poskytuje tento standard také ustanovení o odborných stanoviscích a interpretacích uváděných ve zkušebních protokolech. Platí zde ustanovení článku 5.10.5 tohoto standardu:

Pokud jsou do zkušebních protokolů vložena odborná stanoviska a interpretace, musí laboratoř dokumentovat na jakém základě příslušné stanovisko nebo interpretaci provedla.

Odborná stanoviska a interpretace mají být ve zkušebním protokolu jasně označeny.

Upozornění 1: odborná stanoviska a interpretace nesmí být zaměnitelné se stanovisky inspekce nebo výrokové certifikace

Upozornění 2: odborná stanoviska a interpretace obsažené ve zkušebním protokolu se nesmí vymezovat:

- k výsledkům posouzení shody s požadavky
- k plnění smluvních požadavků,

nebo poskytovat:

- doporučení jak použít výsledky
- doporučení nebo návody na zlepšení.

V období vývoje tohoto standardu EUROLAB silně podporoval možnost uvádění odborných stanovisek a interpretací ve zkušebních protokolech. Od té doby orgány Evropské akreditace (EA) aplikovaly uvedený článek standardu různým způsobem. Stanoviskem uvedeným níže, které vychází z výsledků dotazníkové akce provedené mezi členy EUROLAB v roce 2011, chce EUROLAB přispět k harmonizaci této problematiky v Evropě ku prospěchu společenství laboratoří.

Výsledky průzkumu

Průzkum odhalil, že odborná stanoviska a interpretace (dále O+I) ve zkušebních protokolech jsou používány ve všech zemích. Laboratoře všeobecně kladně hodnotí význam této služby pro jejich zákazníky, ale současně konstatují rozmanitost jejich uplatňování v různých odvětvích. V některých oblastech, jako jsou např. soudnictví a hygiena práce (oblasti řešení častých sporů), klienti očekávají od kompetentních laboratoří O+I. V dalších oblastech jako jsou např. environmentální analýzy, jsou očekávána jednoznačná sdělení o vyhovění požadovaným limitům. Existují ale také některé oblasti, kde používání O+I legislativa nepřipouští. Např. turecké ministerstvo zemědělství a výživy nepřipouští u importu a exportu uplatňování O+I ve zkušebních protokolech. Z toho plyne, že význam a uplatňování O+I se liší podle odvětví a podle zemí.

Odlíšný je ale způsob implementace předmětného článku standardu ISO/IEC 17025 jednotlivými členy EA. Je možné zaznamenat tři přístupy k ustanovení o O+I ve zkušebních protokolech a to, že O+I:

- jsou posuzovány za nedílnou součást celkové akreditace,
- jsou považovány za zvláštní možnost, která je výslovně uvedena v osvědčení o akreditaci,
- nejsou přípustné jako součást těch zkušebních protokolů, které jsou vydávány v rozsahu akreditovaných činností subjektu.

Zatímco první přístup je používán ve většině zemí (9 z 15), je druhý přístup používán ve třech zemích. Ve Španělsku, Itálii a Portugalsku požadují národní akreditační orgány, aby O+I byl ve zkušebním protokolu výslovně označen jako text, který je mimo předmět akreditace laboratoře.

Ve skutečnosti jsou všechny případy následujících zvláštních požadavků významné při posuzování předmětného ustanovení standardu:

- způsobilost personálu poskytujícího O+I,
- autorizace takového personálu,
- doložení báze, na které jsou O+I založeny,
- rozlišení O+I od ostatních činností posouzení shody (např. inspekce nebo certifikace).

Největší důraz je kladen na způsobilost personálu.

Tyto požadavky jsou považovány laboratořemi za legitimní. Ale pokud jde o švédskou praxi, byl z vyjádření patrný důraz na to, aby O+I poskytovaly především osoby, které provedly zkoušky. Bez ohledu na země v kterých se uplatňování ustanovení o O+I nepřipouští mimo předmět akreditace, jsou laboratoře všeobecně spokojeny s tím, jak jejich národní akreditační orgány problematiku uplatňování O+I uchopily. Přesto je obecně požadován vyšší stupeň harmonizace přičemž by byl společenstvím laboratoří EUROLAB preferován první přístup, to jest chápání článku 5.10.5 standardu ISO/IEC 17025 jako nedílné součásti celkového posouzení.

Stanovisko EUROLAB

V průběhu vývoje standardu ISO/IEC 17025 podporoval EUROLAB silně zapracování předmětného článku o O+ I. Důvodem pro to byla potřeba laboratoří poskytovat svým klientům potřebné služby. Ti očekávají od personálu laboratoře způsobilého k provádění měření a zkoušek nejen "suché" výsledky zkoušek, ale i způsobilost interpretovat tyto výsledky. EUROLAB rozhodně obhajuje svůj postoj a oponuje, že je třeba další akreditace personálu, která by měla pokrýt jeho činnost uvádění odborných stanovisek a interpretací (O+I) výsledků měření a zkoušek. Argumentuje tím že když je tento personál způsobilý (ve smyslu výše uvedeného standardu) pro výběr vhodných postupů měření a zkoušek, jejich ověřování a schválení, získání výsledků měření a jejich zpracování do zkušebního protokolu, pak by měl být samozřejmě uznán způsobilým pro poskytování O+I.

To ale neznamená, že by EUROLAB chtěl redukovat rozdíly mezi odlišnými činnostmi posuzování shody. Protože O+I jsou poskytovány laboratořemi v jejich zkušebních protokolech a musí jednoznačně vycházet z výsledků zkoušek, nemohou nikdy být zaměňovány např. s certifikátem výrobku vydaným certifikačním orgánem, které obsahují závěry vztahující se na celou produkci příslušného výrobku a nikoliv pouze na výsledky zkoušky jednoho výrobku.

Při používání ustanovení o O+I je třeba rozlišovat různou míru složitosti a komplexnosti jednotlivých případů počínaje porovnáním výsledků měření nebo zkoušek s mezními hodnotami, které vychází z přesně stanovených pravidel a konče odbornými stanovisky k důsledkům resp. využití výsledků měření a zkoušek, která se vztahují k dalším záměrům klienta. Zatímco první nevyžadují zvláštní odbornou znalost pro způsobilost k provádění měření nebo zkoušek a vypracování protokolu (zprávy), druhý může být daleko složitější a bude vyžadovat speciální znalosti o potřebě využití různých testů. V důsledku toho je také měřítko pro posuzování způsobilosti personálu rozdílné.

Závěr

Průzkum mezi členskými laboratořemi EUROLAB jednoznačně potvrdil, že společenství laboratoří se zasazuje o lepší harmonizaci mezi národními akreditačními orgány a o analýzu jakéhokoliv hodnocení jako součásti celkového posouzení.

K dosažení odpovídající harmonizace a poskytnutí více potřebných informací laboratořím by pomohl další vývoj usměrňujících dokumentů EA, týkajících se ustanovení o O+I. Takový dokument by se mohl např. zabývat:

- rozdílem mezi O+I poskytovanými laboratořemi na základě výsledků zkoušek a činnostmi inspekce nebo výrobní certifikace,
- způsoby jak oddělit ve zkušebním protokolu O+I od výsledků měření nebo zkoušek,
- dokumentování báze ze které O+I laboratoře vychází a která by zahrnovala např.:
 - použité zkušební metody a výsledky,
 - informace o vzorkování a o původu vzorku,
 - informace poskytnuté klientem o účelu vzorkování/zkoušení atd.
- posuzování akreditačním orgánem.

Jsme si vědomi toho, že někteří členové EA mají již vypracované své vlastní návody (příručky) k této problematice, které by mohly být použity jako základ pro vypracování usměrňujícího dokumentu EA. EUROLAB nabízí svou podporu při vývoji a zpracování takového dokumentu.

Zdroj: <http://www.eurolab.org/>
