



ALGERAC

# Politique sur les avis et interprétation

## Opinions and interpretations policy

GEN 18 Version 02 / 29-12-2025

<p><b>Etabli /revue par le responsable qualité</b></p> <p><b>Date : 17/09/2025</b></p>	<p><b>Vérifier par la directrice technique</b></p> <p><b>Date : 28/12/2025</b></p>	<p><b>Validé par la directrice générale</b></p> <p><b>Date : 29/12/2025</b></p>
--	--	---



## Sommaire

1. Objet et domaine d'application .....	1
2. Références .....	1
3. Définitions .....	1
4. Modifications .....	2
5. Description .....	2
6. Enregistrements .....	4

### 1. Objet et domaine d'application

Ce document a pour objet d'encadrer les avis et interprétations fournis par les laboratoires et leurs évaluations par les équipes d'ALGERAC.

Appliquée à tous les laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation, fournissant des avis et interprétations dans leurs rapports d'essais, analyses, étalonnage, échantillonnage.

### 2. Références

- **ISO/IEC 17025**, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- **ISO 15189**, Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence
- **EA-4/23: 2025**, The assessment and accreditation of opinions and interpretations using ISO/IEC 17025:2017

### 3. Définitions

- **Avis et interprétation** : sont le résultat d'un processus par lequel un ou plusieurs résultats d'une activité d'essai, d'échantillonnage, d'étalonnage ou d'examen médicaux sont élargis au-delà de la limite du résultat ou de l'objet soumis.

Aux fins de l'application de la norme ISO/IEC 17025:2017, les termes « avis » et « interprétations » sont considérés comme synonymes.

## Summary

1. Purpose and scope .....	1
2. References .....	1
3. Definitions .....	1
4. Amendments .....	2
5. Description .....	2
6. Records .....	4

### 1. Purpose and scope

The purpose of this document is to provide a framework for the opinions and interpretations provided by laboratories and their assessments by ALGERAC teams.

Applicable to all accredited laboratories and candidates for accreditation that provide opinions and interpretations in their testing, analysis, calibration, sampling reports.

### 2. References

- **ISO/IEC 17025**, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- **ISO 15189**, Medical laboratories – Requirements for quality and competence
- **EA-4/23: 2025**, The assessment and accreditation of opinions and interpretations using ISO/IEC 17025:2017

### 3. Definitions

- **Opinion and interpretation**: are the result of a process whereby one or more results of a testing, sampling, calibration or medical examination activity are extended beyond the boundary of the result or the object submitted.

For the purposes of applying ISO/IEC 17025:2017, the terms “opinions” and “interpretations” are considered synonymous.



- **Règle de décision :** Les déclarations de conformité ne sont pas considérées comme des avis et des interprétations, car elles sont fondées uniquement sur des comparaisons avec des limites définies et sur l'application d'une règle de décision spécifique.

**Laboratoires :** ce qui est considéré comme laboratoires dans ce document sont les laboratoires effectuant des essais, étalonnages, échantillonnages et examens médicaux

#### 4. Modifications

Cette version de la politique a été révisée par rapport :

- la précision explicite dans une demande d'accréditation par le laboratoire lorsqu'il sollicite des avis et interprétations ;
- la redéfinition des avis et interprétation ainsi que la déclaration de conformité ;
- la suppression des avis et interprétations sur les annexes techniques ;
- l'obligation d'identifier que les avis et interprétations exprimées dans les rapports sont fondées sur les résultats obtenus à partir de l'objet soumis ;
- l'intégration des laboratoires d'examen médicaux et de l'échantillonnage.

#### 5. Description

Le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation doit être en mesure de formuler et documenter les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis dans les rapports.

Les avis et interprétations exprimées dans les rapports (d'essai, d'étalonnage ou d'échantillonnage ou d'examen médicaux) doivent être fondées sur les résultats obtenus à partir de l'objet soumis testé/étalonné et doivent être clairement identifiées comme telles.

Les avis et interprétations peuvent comprendre :

##### 5.1. La compétence

L'activité d'émission d'avis/interprétation ne doit être confiée qu'à un personnel dûment

- **Decision rule:** Statements of conformity are not considered opinions and interpretations, as they are based solely on comparisons with defined limits and the application of a specific decision rule.

**Laboratories:** what is considered laboratories in this document are laboratories performing tests, calibrations, and medical examinations.

#### 4. Amendments

This version of the policy has been revised in relation to:

- Explicit precision in a laboratory's accreditation application when requesting opinions and interpretations;
- Redefinition of opinions and interpretations as well as the declaration of conformity;
- Removal of opinions and interpretations from technical annexes;
- the obligation to identify that the opinions and interpretations expressed in the reports are based on the results obtained from the object submitted;
- the integration of medical examination laboratories and sampling.

#### 5. Description

The accredited laboratory or candidate for accreditation must be able to formulate and document the basis on which the opinions and interpretations issued in the reports are based.

Opinions and interpretations expressed in reports (test, calibration, sampling or medical examination) must be based on the results obtained from the submitted object tested/calibrated and must be clearly identified as such.

Opinions and interpretations may include:

##### 5.1. Competence

The activity of issuing opinions/interpretations shall only be entrusted to duly authorized



habilité, seul un personnel dûment qualifié peut émettre des avis et interprétations. Ce dernier doit avoir une connaissance satisfaisante de la méthode analytique, de l'incertitude de mesure et des normes techniques. Les descriptions de fonction tenues à jour, de ce personnel peuvent comprendre : les autorisations, les qualifications, la compétence, l'expérience dans le domaine et la formation du personnel.

### 5.2. Revue des demandes, appels d'offres et contrats

Les avis et interprétations peuvent être communiqués au client à sa demande soit par écrit, soit en dialoguant directement pendant la revue des contrats. Il convient que ce dialogue soit consigné par écrit.

### 5.3. Evaluation

Pour que les avis et interprétations soient pris en compte par ALGERAC, les OEC accrédités et candidats à l'accréditation doivent exprimer leur demande à travers les formulaires de renseignements techniques (FOR 05, FOR 05-1 et 06).

L'équipe d'évaluation d'ALGERAC s'assure du respect des exigences des normes d'accréditation en matière d'avis et interprétation.

Les documents relatifs au processus permettant l'inclusion d'avis et d'interprétations dans les rapports ou les certificats, y compris la documentation relative à la base sur laquelle les avis et les interprétations sont formulés.

Lorsque le rapport fait apparaître les résultats de plusieurs déterminations, il convient de préciser quels sont les résultats utilisés pour conclure.

L'évaluation des compétences du laboratoire par ALGERAC couvre nécessairement l'aspect avis et interprétations, sauf lorsqu'un laboratoire n'émet jamais d'avis et interprétations, par exemple lorsqu'il réalise des essais de routine seulement. Il est donc permis qu'il ne développe pas de processus pour émettre des avis et interprétations, ceci doit être documenté dans son système qualité.

personnel; only duly qualified personnel may issue opinions and interpretations. The latter must have satisfactory knowledge of the analytical method, measurement uncertainty, and technical standards. The updated job descriptions for these personnel may include: authorizations, qualifications, competence, experience in the field, and training.

### 5.2. Review of requests, bids, and contracts

Opinions and interpretations may be communicated to the client at their request, either in writing or through direct dialogue during the review of contracts. This dialogue should be recorded in writing.

### 5.3. Assessment

In order for opinions and interpretations to be taken into account by ALGERAC, accredited CABs and candidates for accreditation must submit their requests using the technical information forms (FOR 05, FOR 05-1 and 06).

The ALGERAC assessment team ensures compliance with the requirements of accreditation standards regarding opinions and interpretations.

Documents relating to the process for including opinions and interpretations in reports or certificates, including documentation relating to the basis on which opinions and interpretations are formulated.

When the report shows the results of several determinations, it is necessary to specify which results are used to reach a conclusion.

ALGERAC's assessment of laboratory competence necessarily covers the aspect of opinions and interpretations, except where a laboratory never issues opinions and interpretations, for example when it only performs routine tests. It is therefore permissible for it not to develop a process for issuing opinions and interpretations, but this must be documented in its quality system.



**5.4. Portée d'accréditation**

Il n'existe aucune circonstance dans laquelle un laboratoire peut être accrédité pour ses avis et interprétations en tant qu'activité autonome.

**6. Enregistrements**

- Formulaire de renseignements techniques pour l'activité essais (**FOR 05**)
- Formulaire de renseignements techniques pour l'activité examens médicaux (**FOR 05-1**)
- Formulaire de renseignements techniques pour l'activité étalonnage (**FOR 06**)

**5.4. Accreditation scope**

There are no circumstances under which a laboratory can be accredited for its opinions and interpretations as a stand-alone activity.

**6. Records**

- Technical information form for testing activity (**FOR 05**)
- Technical Information Form for Medical Examinations (**FOR 05-1**)
- Technical information form for calibration activity (**FOR 06**)