



**CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE**

## **CERINȚE PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ȘI ETALONĂRI**

Cod DR-LÎ/LE-01

Ediția 6

Pag 1/31

Avizat de Comitetul Tehnic Laboratoare  
Proces verbal nr. 16 din 05.09.2017

Data aprobării: 05.09.2017

Data aplicării: 05.09.2017

Reproducerea integrală sau parțială a prezentei proceduri în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al MOLDAC.

## CUPRINS

- Denumire capitol
1. SCOP
  2. DOMENIU DE APLICARE
  3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
  4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI
  5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR
    - 4.1 Organizare
    - 4.2 Sistemul de management
    - 4.3 Controlul documentelor
    - 4.4 Analiza cererilor, ofertelor și contractelor
    - 4.5 Subcontractarea încercărilor și etalonărilor
    - 4.6 Servicii de aprovizionare și furnituri
    - 4.7 Servicii către client
    - 4.8 Reclamații
    - 4.9 Controlul activităților de încercare și/sau etalonare neconforme
    - 4.10 Îmbunătățire
    - 4.11 Acțiuni corective
    - 4.12 Acțiuni preventive
    - 4.13 Controlul înregistrărilor
    - 4.14 Audituri interne
    - 4.15 Analiza efectuată de management
    - 5.1 Cerințe tehnice. Generalități
    - 5.2 Personal
    - 5.3 Condiții de acomodare și de mediu
    - 5.4 Metode de încercări și etalonare. Evaluarea incertitudinilor de măsurare în laboratoare.
    - 5.5 Echipament
    - 5.6 Trasabilitatea rezultatelor măsurării
    - 5.7 Eșantionare și prelevare
    - 5.8 Manipularea obiectelor de încercat și etalonat
    - 5.9 Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor și etalonărilor
    - 5.10 Raportarea rezultatelor
  6. **ANEXE**
  7. SINTEZA MODIFICĂRILOR

## 1. SCOP

Scopul prezentului document este de a descrie cerințele pentru acreditarea Laboratoarelor de Încercări și Etalonări conform SM SR EN ISO/CEI 17025:2006, documentelor EA, ILAC, MOLDAC aplicabile acestui standard pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă.

## 2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document se aplică laboratoarelor acreditate, celor care solicită acreditarea și personalului MOLDAC, implicat în procesul de acreditare OEC.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității cu modificările ulterioare.

- SM SR EN ISO/CEI 17000:2006 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale

- SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.

- SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări

- SM SR EN ISO/CEI 17043:2011 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență

- Documentele de aplicare EA, ILAC:

- |                    |              |  |
|--------------------|--------------|--|
| - EA – 4/02:2013   | obligatoriu  | Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration (including supplement 1 to EA-4/02)  |
| - EA – 4/09 G:2017 | de îndrumare | Accreditation for Sensory Testing Laboratories LI care utilizează metodele senzoriale să țină cont de prevederile acestui document                             |
| - EA – 4/14:2003   | informativ   | Selection and Use of Reference Materials   |
| - EA – 4/15:2015   | de îndrumare | Accreditation for Bodies Performing non-Destructive Testing OI/NDT care utilizează metode în domeniu nedistructiv să țină cont de prevederile acestui document |
| - EA – 4/16:2003   | de îndrumare | EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing   |
| - EA – 4/18:2010   | consultativ  | Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation   |
| - ILAC-P9:06/2014  | obligatoriu  | ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities  |

- ILAC-P10:01/2013 obligatoriu (din 01.01.2014) ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- ILAC-P14:01/2013 obligatoriu ILAC Policy for uncertainty in Calibration
- ILAC G19:08/2014 de îndrumare Modules in a Forensic Science Process LI/OI care efectuează activitățile acreditate în domeniul criminalistic să țină cont de prevederile acestui document
- ILAC G24:2007 de îndrumare Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

Documente EA, ILAC pot fi accesate la următoarele adrese web: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

- Documentele MOLDAC plasate pe site-ul [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md).

- Politica P-02 Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare
- Politica P-03 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
- Politica P-04 Politica privind tratarea neconformităților
- Politica P-07 Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
- Politica P-08 Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
- RA Reguli pentru Acreditare
- CA Criterii generale pentru acreditare

## 4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

### 4.1. Definiții

Pentru utilizarea acestui document, se aplică termenii și definițiile relevante din:

SM SR EN ISO/CEI 17000:2006 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale  
 SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.

SM SR Ghid ISO /CEI 99:2012 Vocabularul Internațional de Metrologie (VIM).

SM SR Ghid ISO/CEI 98-3:2011 Ghid pentru exprimarea incertitudinii de măsurare

SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.

SM SR EN ISO/CEI 17043:2011 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență

SM SR EN ISO 9000:2016 – Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.

SM SR EN ISO 10012:2006 „Sisteme de management al măsurării. Cerințe pentru procese și echipamente de măsurare”.

## 4.2. Prescurtări

ONA – Organism Național de Acreditare

OEC – Organism de Evaluare a Conformității

SM – Sistem de Management

LÎ – Laborator de Încercări

LE – Laborator de Etalonări

CT – Comitet Tehnic

LAB - Laboratoare

## 5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

Acreditarea Laboratoarelor de Încercări și Etalonări se va desfășura în conformitate cu SM SR EN ISO/CEI 17011:2006, documentele EA, ILAC aplicabile și regulile și procedurile MOLDAC.

Pentru ca procesul de acreditare să fie mai explicit și același pentru toate laboratoarele, MOLDAC aprobă prezentele cerințe, care sunt în conformitate cu SM SR EN ISO/CEI 17025:2006, documentele EA, ILAC.

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu nr. elementelor din SM SR EN ISO/CEI 17025:2006.

## 4 Cerințe referitoare la management

### 4.1 Organizare

Laboratorul care solicită acreditarea conform SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 trebuie să prezinte date de identificare care să cuprindă următoarele:

- Nume complet, conform statutului, numele scurt sau inițialele, unde este cazul;
- Statutul juridic al laboratorului și/sau al organizației din care face parte, Actul de constituire (după caz);
- Copia Certificatului de înregistrare;
- Adresa sediului central, telefon/ fax/ e-mail.

Dacă laboratorul are mai multe sedii trebuie date aceste informații pentru toate sediile pentru care se solicită acreditarea.

Documente aplicabile în care se prezintă datele de identificare ale laboratorului la solicitarea acreditării:

- Solicitare de acreditare (prezentată de laborator la solicitarea acreditării);
- Manualul sistemului de management;
- Statutul juridic al laboratorului sau organizației din care face parte, trebuie să fie clar identificat (persoană juridică de drept privat sau aparținând statului) și demonstrat prin documente relevante: Copia Statutului organizației, Copia Certificatului de înregistrare, Copia Actului de constituire;
- Statutul de organizație, aparținând statului, trebuie să reiasă dintr-un document legislativ adecvat (Hotărâre de guvern, lege) ;

- În cazul în care laboratorul solicită acreditarea ca laborator de secundă sau terță parte, în statut trebuie să fie menționat clar obiectul de activitate corespunzător - activități de testări și analize tehnice) ;
- Responsabilitatea juridică se consideră față de legislația din Republica Moldova;
- La acreditarea laboratoarelor aflate sub jurisdicția altor state, cerința de responsabilitate juridică trebuie asigurată și evaluată de o persoană juridică competentă în legislația statului respectiv, care poate susține adecvat îndeplinirea acestei cerințe;
- Laboratorul trebuie să aibă o asigurare de răspundere civilă validă cu excepția cazurilor în care laboratorul este asigurat de stat prin efectul legii.
- Asigurarea trebuie să fie atât contractuală cât și de răspundere civilă.
- Valoarea asigurată trebuie corelată cu tipul, domeniul și volumul activității laboratorului/organizației și trebuie să fie credibilă fiind o dovadă a puterii financiare a acestuia. Această valoare trebuie să rezulte din asigurarea de răspundere civilă.
- Dacă laboratorul nu are personalitate juridică proprie obligația asigurării revine (asigurarea trebuie să acopere întregul domeniu acreditat/solicitat pentru acreditarea laboratorului) organizației din care acesta aparține (organizația mamă).

În Politica în Domeniul Calității și în manualul Calității trebuie documentat că laboratorul efectuează activitățile sale de încercare și de etalonare astfel încât să îndeplinească cerințele standardului internațional SM SR EN ISO/CEI 17025:2006.

Dacă laboratorul se declară competent să efectueze încercări în domenii reglementate trebuie ca suplimentar față de cerințele SM SR EN ISO/CEI 17025:2006, să aplice și cerințele legislației în domeniu sau ale autorităților de reglementare.

Prezentarea suficient de detaliată a locațiilor unde se desfășoară activități de încercare:

- (Schema de amplasare LÎ)
- Actul de proprietate pentru spațiile LÎ sau
- Contract de arendă pentru acestea
- În cazul când sediul LÎ/LE, în care acesta își desfășoară activitățile de încercări/etalonări, este amplasat/reamplasat într-un spațiu, care anterior avea altă destinație (de exemplu: depozit, încăpere de producere, spații prevăzute pentru locuit, etc.), laboratorul trebuie să prezinte suplimentar autorizație sanitară de funcționare (după caz), sau alte acte permissive în conformitate cu legislația în vigoare, care confirmă posibilitatea de a utiliza spațiile date pentru desfășurarea activităților declarate.

Atunci când efectuează activități în localuri temporare, pe teren sau cu mijloace mobile, trebuie să existe prevederi de management, competență tehnică și proceduri specifice pentru aceste activități:

- Principalele domenii de activitate/ tipuri de produse ale organizației mamă
- Organigrama organizației mamă cu precizarea poziției laboratorului
- Toate nivelurile organizatorice dintre laborator și managementul de vârf cu numele și funcțiile personalului de conducere (Matricea responsabilităților)
- Evaluare măsurii în care organizația mamă influențează funcționarea laboratorului în ceea ce privește sistemul de management, investiții, resurse umane, aprovizionare, etc. (Fișa de identificare a potențialelor conflicte de interese și acțiuni preventive).

Personalul de management trebuie numit prin decizie în care să se specifice delegarea de autoritate necesară realizării sarcinilor și alocării resurselor necesare activității laboratorului,

Personalul de management și tehnic trebuie să aibă menționate în fișele posturilor limitele de autoritate în special în identificarea apariției de abateri în sistemul de management și inițierii de acțiuni corective, preventive.

Laboratorul trebuie să aibă identificate, documentate, resursele necesare realizării sarcinilor (materiale și umane) și să demonstreze documentat că acestea există.

Organigrama LÎ cu documentarea:

- Relațiile laboratorului cu departamentele de producție, resurse umane, comercial, administrativ, etc.
- Nivelurile organizatorice din organizație (dacă este cazul)
- Limitele de autoritate și responsabilitate
- Gradul de centralizare și de delegare
- Responsabilitățile pentru personalul permanent și/sau colaborator

Persoanele care asigură supervizarea, trebuie să fie identificate, sarcinile de supervizare precizate în scris (fișă a postului, etc.) și trebuie să aibă competență adecvată unei bune supervizări.

Supervizarea are ca scop:

- monitorizarea menținerii competenței tehnice a personalului laboratorului
- monitorizarea activităților tehnice efectuate de personal în perioada de probă, în curs de calificare sau instruire, etc.

Funcțiile care au responsabilitatea supervizării trebuie să fie identificabile în organigramă. Modul de efectuare a supervizării trebuie documentat.

Managementul tehnic se referă la asigurarea resurselor de personal, cunoștințe, abilități, metode și proceduri pentru a menține și îmbunătăți standardul de servicii oferit de laborator. Calificarea și experiența trebuie să fie relevante pentru această responsabilitate și trebuie să fie în concordanță cu fișa postului.

În organizațiile mari cu activități tehnice multiple pot fi mai multe persoane numite ca manageri tehnici.

În acest caz entitățile vor funcționa separat unele de celelalte și acest lucru va trebui să rezulte din organigrama.

Liniile de demarcare între entități trebuie să fie foarte clare din descrierea activității entităților.

Fiecare manager tehnic trebuie să satisfacă cerințele postului relevante pentru entitatea sa.

Managementul laboratorului trebuie să se asigure ca fiecare membru al personalului înțelege rolul pe care îl are fiecare în sistem și măsura în care contribuie la atingerea obiectivelor de performanță.

- Fișa de obiective generale a LÎ
- Fișa de obiective individuale

Managementul de vârf trebuie să asigure o circulație adecvată a informației și deciziei în organizație și un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management - descrierea.

Documente

- Organigrama organizației mamă
- Organigrama LÎ
- Manualul sistemului de management
- Declarația de politică referitoare la calitate
- Fișa de post a Responsabilului SM
- Ordin de numire oficială a Responsabilului SM/ Contract de muncă.
- Lista cu locșiiitorii și Decizii de numire a locșiiitorilor.
- Fișele postului
- Angajamentul managementului
- Proceduri de securitate și acces
- Contract de muncă
- Declarații



## 4.2 Sistemul de management

Sistemul de management este instrumentul prin care managementul își poate aplica politica și își poate atinge obiectivele. Sistemul de management trebuie actualizat pentru a-și menține adecvarea. Revizuirea sistemului este necesară când apar:

- Modificări de metode, reglementări;
- Schimbări în organizare și personal;
- Schimbări de activități sau de cerințe ale clienților;
- Acțiuni corective/ preventive;

Nivelul de documentare trebuie adecvat activității (volum, complexitate), mărimii și organizației (laborator independent, sau parte dintr-o organizație mai mare, cu mai multe entități sau localuri). Se recomandă evitarea supra documentării, din punct de vedere al conținutului și numărului de exemplare.

Elementele cuprinse într-un document, nu trebuie repetate în alt document.

Manualul SM poate să cuprindă sau să facă referință la o declarație de politică referitoare la calitate, semnată de persoana având funcția managerială executivă și autoritatea de a stabili politica, organizarea și de a aloca resursele laboratorului respectiv: directorul organizației din care face parte laboratorul sau directorul laboratorului dacă laboratorul este persoană juridică. Declarația de politică trebuie să indice modalitatea în care sunt atinse obiectivele fixate.

Cu excepția obiectivelor permanente și generale cum sunt cele de mai sus se vor fixa obiective Specifice, Măsurabile, Aparate de comun acord, Realizabile, Realiste și planificate în Timp (SMART).

Documente prezentate din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor.

Angajamentul managementului LÎ de a se conforma cu standardul SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 și criteriile organismului de acreditare, de a îmbunătăți continuu eficacitatea SM.

Decizii în urma Analizei efectuate de management, analiza realizării lor.

Afișarea în locurile publice ale organizației a importanței îndeplinirii atât a cerințelor clientului, cât și a celor statutare și de reglementare.

Cu excepția laboratoarelor foarte mari, formate din multe entități sau sedii, Manualul SM, poate include procedurile generale, prin care se realizează cerințele prezentului standard, aceasta asigurându-i o mai mare unitate și coerență.

Manualul SM poate să conțină anexe care să explicitizeze suficient: resursele (inclusiv personalul), structura organizatorică, structura documentației sistemului (inclusiv de origine externă). Prezentarea:

- Manualul sistemului de management
- Listele documentelor SM interne (proceduri, instrucțiuni, etc.)
- Lista documentelor externe (Documentele EA, ILAC, MOLDAC, Legile RM, HG RM, DN, etc.)

În manual trebuie cuprinse responsabilitățile funcțiilor de conducere din laborator (șef laborator, șefi de entități tehnice, manager tehnic și managerul SM). Responsabilitățile personalului tehnic operativ, sunt cuprinse în documente (proceduri, instrucțiuni, programe, etc.).

Manualul sistemului de management trebuie să prezinte dovadă că a fost analizat și aprobat de managementul de vârf care recunoaște ca acesta îi reprezintă corect intențiile, iar cunoașterea și aplicarea sa este obligatorie pentru personal.

Documente

- Manualul sistemului de management (MSM)
- Listele procedurilor la care MSM face referință



- Declarația/ angajament a managementului de vârf
- Declarația de politica referitoare la calitate
- Obiective SMART ale LÎ
- Obiective SMART individuale

### 4.3 Controlul documentelor

Documente prezentate din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor

- Manualul sistemului de management
- Procedura Controlul documentelor inclusiv formularele completate

Procedura de controlul documentelor care pe lângă modul de ținerea sub control a documentației în revizia la zi și distribuirea acesteia prezintă și reguli de analiză, aprobare, modificare, responsabilitățile și înregistrările referitoare la aplicarea procedurii. Procedura trebuie să definească printr-o listă completă sau Liste documentele (interne și externe) ținute sub control, în revizia la zi și situația difuzării lor.

Laboratorul trebuie să se asigure că:

- Toate documentele, noi sau revizuite, sunt verificate și aprobate, de personal autorizat, înainte de a fi emise,
- Edițiile, reviziile în vigoare ale documentației necesare se află în toate locurile unde se efectuează activități,
- Modificările se fac astfel încât să asigure o documentare corectă, la timp, pentru fiecare activitate și funcție relevantă,
- Documentele care nu sunt valabile sau cele perimate sunt retrase și distruse, iar cele păstrate în diferite scopuri sunt marcate corespunzător,
- Se poate identifica din înregistrări, dacă este cunoscută de personal ediția/revizia, în vigoare, pentru fiecare document,
- Sistemul de identificare unică a documentelor este documentat, cunoscut și aplicat,
- Copiile sunt numerotate și deținătorul identificat,
- La schimbarea locului de muncă documentele atribuite sunt retrase,
- Este numită o persoană având responsabilitatea actualizării documentelor externe,
- Unde este cazul părțile interesate sunt notificate privind revizuirea documentelor, sistemul aplicat este documentat.
- Clar de documentat modul de identificarea modificărilor
- Trebuie definită limita de autoritate privind conținutul modificărilor făcute de mână.
- Este documentat modul de distribuire și control al documentelor difuzate în sistem computerizat, dacă laboratorul este informatizat și există intranet
- Este documentat și controlat accesul în laborator respectiv din organizația din care laboratorul face parte în rețeaua intranet a laboratorului.

### 4.4 Analiza cererilor, ofertelor și contractelor

Atunci când această analiză este responsabilitatea șefului de laborator sau a altui manager, înregistrarea privind analiza se poate constitui pentru lucrări simple sau de rutină (efectuate curent), într-o formulare de decizie asupra efectuării (Da, Efectuarea, etc.) însoțită de semnătura și dată. În general este necesar de a întocmi o Fișă de analiză a cererilor, ofertelor sau contractelor.

La lucrări efectuate după un program (zilnic, periodice), scris și aprobat de conducerea laboratorului și eventual semnat de client, acest program se constituie în comandă acceptată pentru personalul executant.

Analiza lucrărilor noi și complexe necesitând planificare sau alocare de resurse (eventual noi) sau dezvoltare/aprobare/validare de metode de încercare, trebuie înregistrată (fișa de analiză) și păstrată.

Cererile de încercare verbale (telefonice) se înscriu într-un registru sau pe un formular.

Managementul laboratorului trebuie să-și declare politica privind acceptarea de activități de încercare noi.

Laboratorul trebuie să aibă un sistem documentat pentru:

- primirea,
- înregistrarea,
- identificarea,
- verificarea și analiza comenzilor

#### 4.5 Subcontractarea încercărilor și etalonărilor

Laboratorul trebuie să documenteze politica respectiv procedura privind subcontractarea. Subcontractarea este permisă numai în cazuri excepționale (spre exemplu: pentru o perioadă de timp limitată, capacitatea de a efectua încercări a laboratorului este depășită) sau la cerința clientului. Laboratorul poate declara că nu subcontractează încercări.

Dacă laboratorul subcontractează cu laboratoare neacreditate trebuie să documenteze și să aplice o procedură de evaluare și selecție a subcontractanților. Înregistrările acestor evaluări trebuie să fie disponibile.

Laboratorul trebuie să aibă o listă cu subcontractanți acceptați. Aceasta va cuprinde:

- Nume și adresa subcontractant/ Nume persoana de contact
- Tipul de încercări pentru care a fost acceptat/ Perioada de validitate a acceptării
- Tipul de accept bazat pe acreditare sau pe evaluare.

În cazul în care se subcontractează activități de încercare laboratorul trebuie să obțină acordul scris al clientului. Laboratorul își asumă întreaga răspundere pentru activitatea subcontractată.

Persoanele care au autoritatea și responsabilitatea subcontractării trebuie să fie identificabile. Aspectele de confidențialitate trebuie luate în considerație.

Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura de evaluare subcontractanți
- Procedura de subcontractare.

#### 4.6 Servicii de aprovizionare și furnituri

Laboratorul trebuie să:

- își declare politica de aprovizionare.
- documenteze procedurile, autoritatea și responsabilitatea celor care elaborează, analizează și aprobă documentele de aprovizionare
- își documenteze complet și corect cerințele specifice pentru fiecare categorie de furnituri aprovizionate.
- analizeze și probe documentele de aprovizionare înainte de lansare
- își selecteze furnizorii pe baza evaluării capacității lor de a satisface toate cerințele specificate, inclusiv cele referitoare la calitate.
- se asigure că bunurile aprovizionate nu sunt utilizate până nu au fost inspectate sau verificate și sunt conforme cu specificațiile elaborate

Laboratorul va avea o listă de furnizori acceptați cuprinzând:

- Tipul de produs sau serviciu aprovizionat (instruire, etalonare, echipamente, software etc.)
- Numele și adresa furnizorului
- Numele persoanei de contact

➤ Data la care a fost evaluat și perioada de validitate a evaluării  
Laboratorul trebuie să aibă înregistrări ale inspecției la recepție.  
Produsele care nu au fost încă inspectate trebuie separate de cele verificate și găsite conforme.  
Dacă se face derogare de la această regulă trebuie păstrate înregistrări detaliate ale utilizării produsului.

Laboratorul trebuie să aibă :

- proceduri de recepție, depozitare și eliberare produse din magazie
- instrucțiuni de verificare a produselor pe stoc și de control al stocurilor
- instrucțiuni speciale pentru substanțe toxice, precursori de droguri
- spații și instrucțiuni speciale de depozitare și manipulare a furniturilor, materialelor consumabile și reactivilor

Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura de evaluare furnizori
- Procedura de aprovizionare
- Procedura de verificare bunuri aprovizionate
- Procedura de depozitare și control stocuri.

#### 4.7 Servicii către client

Laboratorul trebuie să documenteze serviciile oferite clienților săi interni sau externi persoane fizice, juridice sau autorități publice.

Serviciile oferite clienților pot fi asigurate:

- înainte de contractarea/ efectuarea activității de încercare
- în cursul încercării
- în raportarea și interpretarea rezultatelor.

Cooperarea laboratorului cu clientul presupune:

- informarea acestuia privind performanțele metodei
- participarea acestuia la încercări
- furnizarea de lămuriri (clientului) privind rezultatele încercărilor

Laboratorul trebuie să dezvolte un sistem de obținere a feed-back-ului de la client și de utilizare a informațiilor pozitive și negative căpătate în actualizarea și dezvoltarea sistemului de management.

Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura de obținere a feed-back-ului
- Chestionar de satisfacție clienți.

#### 4.8 Reclamații

Politica laboratorului de tratare a reclamațiilor va cuprinde principiile și criteriile privind: considerarea resursei de feedback și evaluarea calității serviciilor către clienți prin analiza reclamațiilor, criteriilor de acceptare a reclamațiilor (scrise, verbale, anonime, etc.), termene de rezolvare și răspuns, tipurile de acțiuni întreprinse la nivelurile de autoritate implicate.

Politica laboratorului trebuie să scoată în evidență efortul laboratorului de a:

- Satisfacă pe cât posibil solicitările reclamantului,
- Preveni afectarea imaginii laboratorului,
- Utiliza informațiile din reclamații pentru a corecta și preveni activități neconforme.

Procedura va descrie activitățile desfășurate pentru realizarea acestei politici, inclusiv:

- Sistemul de înregistrare,
- Formularele utilizate pentru înregistrări,

Documente

- Manualul sistemului de management,

- Procedura de tratare reclamații,
- Registrul pentru înregistrarea reclamațiilor.

#### 4.9 Controlul activităților de încercare și/sau etalonare neconforme

Activitățile de încercare neconforme includ și cazurile în care se produc greșeli, pierderi, accidente sau alte abateri de la proceduri în activitatea de încercare. Ele pot fi depistate din:

- reclamații și feedback,
- audit intern,
- controlul calității rezultatelor.

Controlul lucrărilor de încercare neconforme, trebuie să cuprindă cel puțin:

- Corecția lucrării neconforme (refacere, completare, etc.) și a documentelor eventual emise (raport, etc.),
- Analiza cauzelor și întreprinderea de acțiuni corective, dacă se constată că activitatea neconformă poate să reapară,
- Evaluarea calității încercărilor anterioare acolo unde este posibil.

Procedura trebuie să specifice:

- Modul de raportare și înregistrare a lucrărilor/activităților de încercare neconforme,
- Formularele utilizate pentru înregistrării,
- Cât de des se analizează înregistrările,
- Cine participă la analiză,
- Metode folosite,
- Cui i se raportează rezultatele analizei privind lucrările de încercare neconforme, concluzii și acțiuni corective,
- Cine decide asupra refacerii încercării,
- Cine comunică clientului rezultatele analizelor privind lucrările de încercare neconforme.

Ca urmare a analizei activităților neconforme se vor efectua modificări ale sistemului de management .

Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura de tratare a activităților de încercare neconforme.

#### 4.10 Îmbunătățire

Laboratorul trebuie să dovedească o îmbunătățire continuă a funcționării sistemului său de management prin:

- aplicarea politicii în domeniul calității,
- reducerea costurilor non calității,
- reducerea frecvenței și gravității activităților de încercare neconforme,
- reducerea numărului și gravității reclamațiilor,
- rezultate satisfăcătoare ale măsurilor de asigurare/control al calității rezultatelor.
- încrederea în sistem, data și modul de efectuare a auditurilor interne și a analizelor efectuate de management
- atingerea obiectivelor sistemului de management stabilite
- corelarea obiectivelor sistemului de management cu dezvoltarea economică a laboratorului
- creșterea încrederii și satisfacției clienților.

#### 4.11 Acțiuni corective

Laboratorul trebuie să-și declare politica în alegerea și implementarea acțiunilor corective astfel încât:

- Clientul să nu fie afectat,

- Laboratorul să fie cât mai puțin afectat,
- Să se evite reparația sau agravarea neconformității,
- Să se prevină neconformitățile viitoare.

Laboratorul trebuie să documenteze procedura de tratare a feedback-ului și de implementare a acțiunilor corective ori de câte ori apar abateri de la politicile și procedurile documentate.

Procedura trebuie să specifice:

- Responsabilitățile pentru analiza cauzelor, influența neconformităților și alegerea acțiunilor corective,
- Responsabilitățile pentru efectuare/ verificare,
- Metode de verificare a eficienței acțiunilor corective,
- Monitorizarea post implementare a acțiunilor corective.

Modul de rezolvare și eficacitatea acțiunilor corective se verifică și la auditurile interne, în zonele sau activitățile unde au fost întreprinse acțiuni corective. De multe ori o neconformitate se poate trata în două etape:

- corectarea abaterii,
- analiza cauzelor și întreprinderea de acțiuni corective pentru eliminarea cauzelor.

Laboratorul trebuie să facă distincția între corecție și acțiune corectivă și să nu se limiteze la corecții.

Responsabilul sistemului de management din laborator are un rol foarte important în punerea în practică a acestor politici și proceduri.

Laboratorul trebuie să prevadă posibilitatea de inițiere a acțiunilor corective nu numai în rezultatul activităților neconforme, audituri interne sau externe, analiza efectuată de management, feedbackul de la clienți, dar și în rezultatul observațiilor personalului.

Documente

- Manualul sistemului de management,
- Procedura de acțiuni corective.

## 4.12 Acțiuni preventive

Laboratoarele performante au ca obiectiv principal prevenirea și nu tratarea neconformităților. În acest sens laboratorul trebuie să analizeze periodic funcționarea sistemului de management și să identifice posibilele surse de neconformitate și posibilitățile de îmbunătățire.

Acțiuni preventive generale sunt:

- Îmbunătățiri de infrastructură
- Instruire personal în unele cazuri
- Implementarea de metode de încercare folosind echipamente automatizate
- Achiziția de echipamente performante, cu soft încorporat
- Utilizarea de metode cu performanțe sporite
- Audituri interne specializate
- Măsuri suplimentare de asigurare a calității rezultatelor

Laboratorul trebuie să prevadă posibilitatea de inițiere a acțiunilor preventive în rezultatul observațiilor personalului.

Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura de acțiuni preventive

#### 4.13 Controlul înregistrărilor

Laboratorul trebuie să aplice o procedură documentată de control a înregistrărilor, inclusiv a acelor pe suport informatic și să le supună procedurii de clasificare.

Înregistrările ținute sub control trebuie să fie identificate în mod clar (denumire, cod, suport, date), împreună cu locul, responsabilul și durata de păstrare. Laboratorul va avea înregistrări ale sistemului de management:

- Organizare (organigrame, descriere compartimente, fișe de post)
- Operare (liste distribuire/retragere proceduri, instrucțiuni, regulamente)
- Verificare (rapoarte audit intern și proces verbal analiza de management)
- Realizarea activității și controlul documentelor
- Personal (CV, instruirii, teste, diplome, etc.)
- Echipamente (fișe de echipament, program mentenanță/verificare/etalonare)

Înregistrările unor activități care se revaluează periodic (auditori interne, analize, etc.) se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare.

În cazul înregistrărilor stocate electronic se vor stabili reguli clare privind împiedicarea accesului neautorizat (stabilirea de niveluri de acces, parole, etc.) sau modificări ale acestor înregistrări.

Înregistrările privind activitățile care pot afecta parametrii sau rezultatele încercărilor (de ex: lucrări de mentenanță, verificări metrologice, calificare personal, etc.), se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare sau pe durata de utilizare a acestora. Informațiile înregistrate și durata de păstrare trebuie să fie conforme cu legislația aplicabilă, sau cu cerințele clientului (dacă există).

Atunci când cerințele legale sau ale clientului depășesc aceste cerințe minime, acestea se aplică. În general înregistrările tehnice și administrative trebuie să permită refacerea lucrării în cauză.

Înregistrările tehnice trebuie să cuprindă:

- Programul de încercări și eventualele modificări,
- Numele persoanelor care au efectuat diferitele părți de încercare,
- Datele primare indiferent de formă și suport,
- Circumstanțe speciale în timpul efectuării încercării,
- Condițiile de mediu ambiant, unde este cazul,
- Calcule și alte date prelucrate,
- Raportul final inclusiv amendamente și/sau anexe, dacă este cazul (vezi 5.10),
- Corespondența privind încercarea și raportul,
- Informații relevante privind calitatea bunurilor aprovizionate sau încercărilor subcontractate,

Documente

- Manualul sistemului de management,
- Procedura de control înregistrări,
- Instrucțiuni de clasificare și acces informații (după caz).

#### 4.14 Audituri interne

Auditul intern este unul dintre mijloacele importante de verificare a adecvării și funcționării sistemului de management al laboratorului. Auditurile interne trebuie conduse de personal calificat având cunoștințe despre activitatea auditată, auditare și cerințele standardului de referință.

La fiecare audit se vor verifica elementele sistemului de management:

- Ca grad de adecvare la activitățile laboratorului,
- Ca funcționare,
- Ca documentare,



- Ca posibilități de îmbunătățire,

Auditul intern se realizează pe bază de program anual aprobat de conducerea laboratorului. Periodicitatea auditurilor interne, poate varia în funcție de volumul, complexitatea și gradul de risc al activităților auditate, precum și de eficacitatea demonstrată a sistemului de management și de stabilitatea dovedită. Toate elementele sistemului de management se auditează cel puțin o dată pe an. Programul de audit intern pentru activitățile de încercare și/sau etalonare se va elabora astfel încât într-un ciclu de acreditare să fie cuprinse toate activitățile din domeniu. La elaborarea acestui program să se țină cont de importanța proceselor și zonelor care urmează să fie auditate, precum și de rezultatele auditurilor externe/interne precedente.

Se recomandă ca activitățile: controlul înregistrărilor și documentelor, reclamațiile și controlul activităților de încercare neconforme, să se auditeze mai des decât o dată pe an.

Se recomandă ca auditul să se efectueze pe bază de chestionare detaliate, aprobate ca documente și cunoscute de auditat.

Orice tehnici statistice, utilizate în astfel de situații, se consideră utile. Eficacitatea acestor audituri se va verifica la analiza efectuată de management.

Procedura documentată trebuie să specifice:

- Modul și criteriile de desemnare ale echipei de audit,
- Modul de efectuare (instrucțiuni/ liste de verificare),
- Modul de raportare,
- Modul de distribuire a raportului,
- Urmărirea rezolvării neconformităților,
- Acces la înregistrări,
- Perioada de păstrare/arhivare,

Documente

- Manualul sistemului de management,
- Procedura de audit intern,
- Lista auditorilor,
- Chestionare (Liste de verificare),
- Program de audit intern,
- Raport de audit intern.

#### **4.15 Analiza efectuată de management**

Analiza trebuie să fie sistematică și să ia în considerare toate componentele sistemului de management.

Datele de intrare cuprind cel puțin:

- Rezultatele auditurilor interne/de terță parte
- Performanța laboratorului (rezultate PT/ILC)
- Feedback
- Gradul de realizare a obiectivelor generale și individuale
- Adecvarea sistemului de management la planul de afaceri și perspectivele de dezvoltare
- Evaluarea reviziilor necesare ca urmare a:
  - Schimbării reglementărilor
  - Progresului tehnic
  - Cerințelor clienților
  - Modificarea referențialelor

Se recomandă ca, acolo unde este aplicabil, procesele să fie monitorizate prin indicatori specifici.

Propunerile de îmbunătățire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare la analiză.



Analiza se desfășoară sub formă de reuniune condusă de conducătorul executiv care a aprobat politica privind calitatea, cu participarea întregului personal din laborator având responsabilități privind calitatea. Ca urmare a analizei ar trebui să se identifice:

- Soluții de îmbunătățire a sistemului de management și competenței tehnice față de cerințele reglementate și cele ale clienților.
- Necesarul de resurse materiale, umane sau perfecționare, putându-se îmbunătăți planificările anuale sau stabili acțiuni preventive sau corective dacă este cazul.

Înregistrarea analizei trebuie să fie clară și să conțină explicit elemente de ieșire și condițiile de realizare (planificare, responsabilitate, termene) și trebuie transmisă persoanelor având responsabilități în realizarea activităților/ măsurilor stabilite.

Procedura documentată trebuie să specifice:

- Responsabilități,
- Modul de efectuare, frecvența,
- Modul de raportare,
- Modul de distribuire a raportului,
- Acces la înregistrări,
- Perioada de păstrare/arhivare,
- Modul de planificare și implementare a îmbunătățirilor,

Documente

- Manualul sistemului de management,
- Procedura de analiză efectuată de management.

## **5 Cerințe tehnice**

### **5.1 Generalități**

Laboratorul trebuie să-și declare standardul de performanță în încercare și să stabilească domeniul (încercări/produse/metode/ echipamente/personal) pentru care se solicită acreditarea.

Laboratorul trebuie să specifice:

- Cerințele reglementare cărora li se supune,
- Categoriile de clienți și cerințele specifice, dacă este cazul,
- Utilizarea rezultatelor, dacă este cunoscută.

Documente

- Manualul sistemului de management,
- Domeniul de acreditare cu denumirea încercărilor, echipament și personal (aprobat de organismul de acreditare).

### **5.2 Personal**

Personalul laboratorului trebuie să aibă studiile, instruirea, cunoștințele tehnice, aptitudinile și experiența necesară desfășurării corecte a activităților. Aceste cerințe trebuie să fie evaluate în corelație cu obiectul și domeniul de activitate al laboratorului.

Laboratorul trebuie să dispună de personal suficient necesar executării activității declarate (volum, domenii, schimburi) dar nu mai puțin de 2 persoane.

Dacă există cerințe ale legislației, ale altor reglementări tehnice sau ale clientului privind certificarea, sau altă formă de atestare de competență, personalul care execută încercările respective trebuie să aibă certificarea sau atestarea cerută.

Laboratorul trebuie să stabilească un sistem documentat de instruire care să asigure că fiecare persoană este instruită sub aspect tehnic și de management, iar cunoștințele sunt menținute și actualizate în conformitate cu politica sa.

Programul de instruire se va elabora pe categorii de studii și în concordanță cu tipul de activitate și responsabilitatea/autoritatea atribuită personalului.

Pentru personalul nou angajat programul de instruire va avea:

- perioada de studiu și adaptare,
- perioada de probă cu activitate sub supervizare,
- instruire continuă.

Acesta se aplică și personalului care a fost transferat și i s-a atribuit o activitate nouă (care impune o calificare superioară).

Competența personalului și satisfacerea nevoilor de instruire se vor evalua permanent.

În remunerarea personalului nu trebuie să existe o corelație directă între volumul de încercări sau rezultatele acestora și salariu.

Laboratorul trebuie să aibă cerințe (fișe de post) și înregistrări (dosare personal) privind instruirea, experiența și cunoștințele personalului, inclusiv pentru cel autorizat să formuleze opinii sau recomandări.

Șeful de laborator, managerul sistemului de management și responsabilul de încercare trebuie să fie personal permanent angajat.

Personalul utilizat pe bază de contract de prestări servicii (sau oricum s-ar numi acesta) trebuie să fie independent de clienții încercărilor și să nu fi participat la proiectarea, fabricarea sau comercializarea produselor încercate.

În particular, sarcinile și responsabilitățile personalului temporar și/sau stagiar trebuie să fie definite în raport cu alți membri ai laboratorului. O supervizare a acestui personal trebuie să fie asigurată pe întreaga durată pentru a garanta că personalul temporar și/sau stagiar lucrează conform procedurilor din laborator. Laboratorul trebuie să evalueze competența personalului temporar sau stagiar și să păstreze înregistrări.

Aceleași dispoziții referitoare la obținerea abilităților pentru realizarea sarcinilor particulare pot fi aplicate. Dacă este necesar, formarea personalului poate să fie adaptată în conformitate cu natura activităților repartizate acestui personal.

Regulile de gestiune a personalului trebuie să facă obiectul unor dispoziții documentate

#### 1.) Utilizarea personalului cu contract de colaborare (5.2.3)

ISO/CEI 17025 nu exclude utilizarea de către laborator a personalului extern cu condiția ca să existe un contract de colaborare care să specifice condițiile de intervenție a personalului în cadrul laboratorului. Personalul pe bază de contract care intervine pentru misiuni nepunctuale normal asigurate de personal permanent, trebuie să răspundă acelorași cerințe ca și personalul salariat. În particular, personalul pe bază de contract este identificat în organigrama laboratorului, el răspunde de aceleași cerințe de confidențialitate de respectare a procedurilor și de calificare și de îmbunătățirea calificării ca și personalul salariat al laboratorului.

#### 2.) Utilizarea personalului temporar sau stagiar (5.2.3)

Când un laborator utilizează personal temporar sau stagiar pentru realizarea activităților din domeniul de acreditare el trebuie să se asigure independent de durata contractului că cerințele în materie de organizare și de competențe sunt satisfăcute ca și pentru restul personalului. În particular, sarcinile și responsabilitățile afectate trebuie să fie definite de asemenea relațiile dintre personalul temporar și stagiar și alți membri ai laboratorului. O supervizare a acestui personal trebuie să fie asigurată pe întreaga durată a misiunii pentru a garanta că personalul temporar sau

stagiari lucrează conform procedurilor din laborator. Laboratorul trebuie să evalueze competența personalului temporar sau stagiari și să păstreze înregistrări.

Aceleași dispoziții referitoare la obținerea abilităților pentru realizarea sarcinilor particulare pot fi aplicate. Dacă este necesar, formarea personalului poate să fie adaptată în conformitate cu natura activităților repartizate acestui personal.

### 3.) Utilizarea personalului care prestează activități pentru mai mulți angajatori

Când laboratorul utilizează un astfel de personal, el trebuie să identifice angajatorii și potențialele conflicte de interese și să asigure confidențialitatea informațiilor la care personalul are acces vis-a-vis de ceilalți angajatori ai săi.

### 4.) Supliniri (înlocuiri), (4.1.5. j)

Absența eventuală a înlocuitorilor pentru anumite funcții trebuie să fie compatibilă cu nivelul de serviciu afișat de laborator. De exemplu, dacă laboratorul se angajează să realizeze în termenul stabilit prestațiile sale, el trebuie să aibă resurse pentru a satisface acest angajament și deci să aibă înlocuitori în absența persoanelor titulare.

Înlocuirile pot fi parțiale, aceasta înseamnă să fie numai asupra unor sarcini specifice legate de funcție: atunci este necesar de a defini precis pentru care sarcini vor fi înlocuitori.

Înlocuitorii trebuie să fie capabili să înlocuiască titularii la nivelul calificării așteptate: este sarcina laboratorului de a asigura supravegherea și menținerea calificării lor.

### 5.) Autorizarea personalului (5.2.5)

Anumite sarcini specifice, în particular critice asupra calității rezultatelor prestațiilor obțin o autorizare formală a personalului numită abilitare-de direcție. Aceste sarcini particulare acoperă anume:

- utilizarea echipamentelor specifice (echipamente de pregătire a eșantioanelor, utilizarea softurilor de calcul, etc.);
- realizarea tipurilor particulare de eșantionări, încercări sau etalonări;
- validarea rezultatelor;
- emiterea opiniilor și interpretărilor;
- semnarea rapoartelor de încercări.

O autorizare poate să acopere mai multe sarcini în același timp, de exemplu validarea rezultatelor și semnarea rapoartelor de încercări.

Decizia de autorizare a unei persoane pentru o sarcină dată este rezultatul unui proces. Decizia este luată pe baza formării lui, experienței și/sau rezultatelor testelor (participarea la una sau mai multe teste de competență, încercarea materialelor de referință, încercări încrucișate cu un tehnician abilitat, realizarea sarcinii cu supervizarea unui personal abilitat, etc.). Laboratorul trebuie să aibă criterii obiective când aceasta este posibil. Criteriile deciziilor trebuie să fie documentate și decizia luată justificată prin înregistrări (diplome, planinguri de formare internă, rezultatele testelor etc.).

Autorizările trebuie să fie regulat analizate și competențele confirmate. Când există zi de zi dovezi obiective de însușire a sarcinilor (de exemplu utilizarea materialelor de referință la fiecare serie de încercări sau participarea la comparații interlaboratoare), aceste elemente pot justifica menținerea competenței și abilităților.

Laboratorul trebuie să prevadă confirmarea autorizării unei persoane pentru o sarcină după o anumită perioadă fără realizarea sarcinii. Necesitatea confirmării competenței este funcția duratei lipsei de activitate a competenței tehnice cerute de sarcină și de schimbările eventuale aduse manipulării de la ultima dată când a fost practică de interesat.

## 6.) Semnatarul rapoartelor de încercări și etalonări

Semnatarul rapoartelor de încercări și etalonări este persoana care ia responsabilitatea raportului asupra rezultatelor și atestă implicit că prestația a fost realizată în respectul dispozițiilor SM . Este vorba despre un personal cadru sau care a primit autorizare din partea direcției laboratorului pentru această activitate.

Semnatarul poate să dispună el însuși de competențe pentru a valida rezultatele, să emită opinii și interpretări sau să se bazeze pentru aceste aspecte pe persoane abilitate.

În al doilea caz, validarea rezultatelor și dacă este cazul, emiterea opiniilor și interpretărilor de persoanele abilitate trebuie să fie trasabile validarea și emiterea la nivel de laborator.

Când rapoartele includ rezultate validate de persoane diferite este necesar ca semnatarul raportului să dispună de cunoștințe și experiență potrivită pentru a analiza corelarea rezultatelor între ele și în raport cu produsul testat.

## 7.) Cerințe față de persoanele care emit opinii și interpretări

Când laboratorul este capabil să emită opinii/interpretări în raport cu rezultatele de măsură, persoanele responsabile de astfel de comentarii trebuie să fie calificate și autorizate. Criteriile de calificare sunt strâns legate de opinii sau interpretări pe care el are intenția să le dea. Ca autorizare pentru realizarea încercărilor sau etalonărilor, în general, atribuite prin metoda de încercare sau etalonare, autorizarea emiterii opiniilor și interpretărilor ar trebui să fie asociată unui domeniu de aplicare precis (exemplu: concluzii referitoare la calitatea agronomică a solului începând cu datele fizico-chimice, aptitudini pentru funcționarea tipurilor de echipamente în condiții de utilizare specifice, etc.).

Laboratorul trebuie să țină cont de cerințele legale pentru anumite categorii de angajați (ex. funcționari publici).

Fișa de post trebuie să cuprindă:

- Numele și obiectul postului (funcției),
- Poziția postului în organizație,
- Conținut (activități, sarcini),
- Condiții minime de ocupare (studii, experiență, competența, aptitudini),
- Responsabilitate și autoritate,
- Relații de subordonare/coordonare/ colaborare/reprezentare.

O singură fișă de post poate ajunge pentru personalul cu aceeași funcție, mai ales în laboratoarele mici.

Trebuie să existe instrucțiuni pentru menținerea dosarelor de personal. Acestea trebuie să documenteze:

- Cine, unde și cum ține dosarele,
- Cum și când se actualizează,
- Accesul la dosarele de personal.

În laboratoarele mici sau cu personal de competență similară se poate ca tot personalul să fie autorizat, prin fișa postului să execute toate încercările.

În laboratoarele care efectuează încercări cu grad mare de specializare sau de risc trebuie să se autorizeze personalul care face prelevarea, pregătește proba, cel care lucrează cu diferite echipamente, face prelucrări statistice, redactează raportul de încercare, face comentarii sau interpretări ale rezultatelor.

Trebuie să existe înregistrări privind satisfacerea criteriilor de competența pentru acest personal.

## Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura selecție, evaluare și recalificare personal
- Procedura angajare personal temporar sau permanent
- Descrierea sistemului de instruire
- Instrucțiuni pentru completarea dosarelor de personal
- Model de fișe de post din laborator
- Reguli pentru autorizare, lista de autorizare (unde este cazul).

### 5.3 Condiții de acomodare și de mediu

Cerința se aplică sediului permanent al laboratorului și laboratoarelor mobile special echipate. Laboratorul trebuie să-și declare politica privind efectuarea încercărilor/etalonărilor în afara localului permanent. Localul permanent trebuie să aibă spații dedicate pentru:

- Primirea și depozitarea obiectelor de încercat/ etalonat
- Efectuarea încercărilor/etalonărilor
- Procesarea datelor și redactarea rapoartelor/certificatelor
- Păstrarea înregistrărilor, rapoartelor/certificatelor
- Recepția și depozitarea reactivilor, materialelor auxiliare, consumabilelor, echipamentelor și facilităților
- Personal (vestiar, grup sanitar, spațiu pentru masă, studiu, etc.)

Procedurile specifice de încercări/ etalonări trebuie să menționeze activitățile și măsurile particulare care se întreprind atunci când încercările, eșantionările, etalonările se efectuează în alte localuri decât cel permanent sau când se fac pe teren (la client, etc.).

Documentația laboratorului trebuie să identifice condițiile speciale de mediu cerute de anumite metode și să prezinte modul de realizare a acestora. În practică trebuie să fie realizate și monitorizate condițiile de mediu care afectează rezultatele încercărilor/etalonărilor. Accesul în laborator trebuie definit astfel încât să nu se afecteze rezultatele încercărilor/etalonărilor (variația condițiilor de mediu sau contaminare) și să se asigure confidențialitatea rezultatelor și respectarea dreptului de proprietate a clientului.

Regulile de acces trebuie să facă distincția între accesul personalului permanent în orele de program și accesul pe bază de permis.

Instrucțiunile de curățenie, igienizare și decontaminare trebuie să fie detaliate pe activități și riscuri. Programul de curățenie și verificare a eficacității trebuie să elimine riscul de contaminare încrucișată și să satisfacă cerințele reglementare sau proprii de siguranță.

## Documente

- Manualul sistemului de management
- Anexe schițe de amplasament
- Descrierea cerințelor speciale pentru fiecare spațiu și a modului de monitorizare
- Lista și descriere a laboratoarelor mobile sau nepermanente
- Reguli de eliberare permis/cheie
- Reguli de acces personal/vizitatori
- Reguli pentru utilizarea echipamentului de protecție.

### 5.4 Metode de încercare și etalonare și validarea metodei

Laboratorul trebuie să aplice metodele și procedurile menționate în specificațiile/reglementările relevante sau în criteriile față de care se evaluează conformitatea.

În cazuri justificate se pot accepta abateri de la metode și proceduri cu condiția de a se demonstra că modificarea nu afectează performanțele metodei și că personalul este capabil să aplice metoda modificată. Pentru aceste cazuri laboratorul trebuie să aibă o politică și o procedură și acordul clientului. Toate instrucțiunile, standardele, manualele și datele de referință relevante pentru activitatea laboratorului trebuie menținute la zi și trebuie să fie ușor accesibile personalului.



Instrucțiunile de lucru trebuie să cuprindă cel puțin date/informații privind:

- Tipul de activitate (încercare /etalonare)
- Obiecte de încercat /etalonat
- Descrierea măsurandului
- Echipamentul de încercare și de măsurare
- Condițiile de mediu necesare, unde este cazul
- Procedura de încercare /etalonare
- Verificări înainte de începerea activității
- Etalonarea echipamentului
- Reglare sau calibrare internă după caz
- Precauții și măsuri de siguranță
- Calificarea personalului
- Mod de calcul și prelucrare a datelor
- Criterii de acceptabilitate a rezultatelor

Laboratorul trebuie să identifice riscurile asociate activităților desfășurate și să elaboreze instrucțiuni și măsuri de siguranță a muncii.

- Lista instrucțiunilor disponibile aplicabile
- Instrucțiunile de lucru și de protecție (probe, personal, mediu).

Laboratorul trebuie să-și declare politica de alegere a metodelor de încercare/etalonare. Trebuie declarate clar activitățile de încercare/etalonare astfel:

- Încercări/ etalonări
- Domeniu
- Măsurările efectuate
- Metode/ Echipamente/ Tehnici utilizate
- Domeniul (de valori) și incertitudinea de măsurare (unde este cazul)

Metodele trebuie să fie complet documentate și validate (excepție fac metodele standardizate). O metodă este adecvată dacă realizează parametri de performanță stabiliți.

Metodele publicate în manuale, jurnale și reviste de specialitate nu sunt considerate standardizate deoarece au fost experimentate numai în laboratorul autorului. Metodele oficiale omologate au fost validate sau verificate în mai multe laboratoare și sunt echivalente metodelor standardizate.

Pentru metodele standardizate laboratorul trebuie să confirme că aplică corect metodele date înainte de a începe activitatea de încercare sau etalonare. Laboratorul trebuie să prezinte dovezi de verificare a metodelor standardizate.

Pentru cazul schimbării referențialului de încercare (standarde anulate, metode noi impuse de reglementări, sau de client, etc.) laboratorul trebuie să-și documenteze politica și procedura de tranziție la noile metode de încercare.

Laboratorul trebuie să obțină acordul scris al clientului înainte de a utiliza o metodă nestandardizată. Laboratorul poate fi acreditat pentru metode proprii sau nestandardizate dacă acestea sunt complet documentate, validate și adecvate și există personal competent pentru dezvoltarea și utilizarea lor.

Metodele proprii și metodele nestandardizate trebuie:

- validate înainte de utilizarea pe probe reale;
- verificată adecvarea față de cerințe;
- revalidate dacă se schimbă analistul/ condițiile de încercare/domeniul de aplicare;
- revalidate după o perioadă lungă de neutilizare.

Metodele proprii dezvoltate de laborator trebuie:

- validate în cursul dezvoltării metodei;
- verificate din punct de vedere al performanței comparativ cu datele din literatura pentru metode standardizate similare;

Metodele standardizate trebuie verificate sub aspectul capacității laboratorului de a realiza cerințele din specificațiile de referință.

Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată de proiectare a experimentelor de validare (protocol) și înregistrări detaliate ale rezultatelor experimentale obținute.

Amplerea validării și parametrii de performanță studiați depind de:

Tipul de metodă:

- calitativă/semicantitativă/cantitativă
- distructivă/nedistructivă
- de rutină/de referință/ad hoc/empirică
- cantitatea de probă necesară pentru o încercare și cantitatea disponibilă
- materialul de încercat - omogenitatea, stabilitate, cost;
- domeniul de valori (component major sau urme)
- utilizarea avută în vedere pentru rezultate
- cerințe - reglementare sau ale clientului

Declarația de validare se dă numai pe baza datelor experimentale dacă performanțele reale ale metodei se înscriu în performanțele prestabilite.

Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura de alegere și validare a metodelor
- Procedura de dezvoltare de metodă, dacă este cazul
- Cerințe de calificare pentru personalul implicat în dezvoltarea/ validarea metodelor
- Protocol de validare

La validarea metodelor se pot folosi și:

- Teste interlaboratoare
- Încercări între laboratoare similare
- Încercări în laboratorul propriu.

#### 5.4.6 Estimarea incertitudinii de măsurare

Politica laboratorului privind estimarea incertitudinilor de măsurare în laborator trebuie să se conformeze cu cerințele. Laboratorul trebuie să documenteze și să implementeze procedura/proceduri privind estimarea incertitudinii de măsurare și să identifice persoanele/funțiile care aplică procedura/procedurile de estimare/verificare/ validează rezultatele.

Laboratorul trebuie să estimeze incertitudinea de măsurare pentru fiecare metodă de încercare/etalonare.

Laboratoarele care fac etalonări interne trebuie de asemenea să estimeze incertitudinea de măsurare asociată acestor etalonări. În aceste cazuri echipa de evaluare MOLDAC planifică și evaluează activitatea de etalonări interne conform SM SR EN ISO/CEI 17025:2006.

Aplicarea cerințelor corespunzătoare în laboratoare întâlnește niveluri diferite de dificultăți în dependență de sectoare:

Pentru laboratoarele de etalonări evaluarea și utilizarea incertitudinii de măsurare este bine stabilită și se bazează pe documentele SM SR Ghid ISO/CEI 98-3:2011 Ghid pentru exprimarea incertitudinii de măsurare și EA-4/02 Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration (including supplement 1 to EA-4/02);

Pentru laboratoarele de încercări situația este mult mai contrastă.

Acțiunile care trebuie să fie efectuate sunt diferite pentru laboratoarele de etalonare pe de o parte și laboratoarele de încercări pe de altă parte și sunt obiectul acestui document.

Acest capitol vizează a sintetiza informațiile disponibile la MOLDAC și a propune acțiuni pentru a ajuta implementarea regulilor referitoare la menționarea incertitudinii pe rapoartele de încercări și utilizarea pentru eventualele declarații de conformitate.



**Pentru etalonări** laboratorul trebuie:

- să aibă reguli documentate pentru estimarea incertitudinii de măsurare;
- să estimeze această incertitudine de măsurare pentru fiecare etalonare realizată.

Documentul EA-4/02 este destinat să furnizeze laboratoarelor de etalonări o metodă practică de estimare a incertitudinii coerentă cu GUM.

Acest document furnizează bazele pentru armonizarea metodelor de estimare a incertitudinii practicate în diferite domenii tehnice de etalonare.

Reieșind din documentul EA-4/02 laboratoarele elaborează documente cu cerințe specifice pentru estimarea incertitudinii.

Certificatele de etalonare trebuie să includă suplimentar față de cerințele enumerate la 5.10.2 dacă acestea sunt necesare pentru interpretarea rezultatelor etalonărilor, incertitudinea de măsurare și/sau declarația de conformitate cu o specificație metrologică definită sau cu capitol referitor la aceasta.

Documentul EA-4/02 precizează că: „În certificatele de etalonare rezultatul complet al unei măsurări, având estimarea măsurandului și incertitudinea extinsă asociată  $U$  trebuie să fie dat sub forma  $y \pm U$ ”.

În certificatele de etalonare, incertitudinea extinsă trebuie să însoțească estimarea măsurandului sub forma prescrisă de EA-4/02. Incertitudinea extinsă este stabilită, începând cu incertitudinea tip compusă cu un factor de extindere  $k=2$  (distribuție normală sau în așa mod ca intervalul extins să corespundă unei probabilități de acoperire de 95%).

### **Pentru încercări**

Absența referinței la incertitudine în rapoartele de încercări sau utilizarea acestor incertitudini de măsurare pentru a face o declarație de conformitate sau a interpreta rezultatele nu scutește laboratorul de satisfacerea cerinței precedente.

Documentul EA-4/16 privind estimarea incertitudinii de măsurare pentru încercări cantitative explică diferite căi pentru calcularea incertitudinii de măsurare așa ca estimarea prin analiza componentelor incertitudinii, aplicarea legii compoziției variațiilor, sau utilizarea fidelității și justeții metodelor de încercări sau de analiză, determinarea liniarității cu ajutorul materialului de referință sau utilizarea datelor testelor de competență.

Atunci când standardul pentru încercare nu este explicit referitor la estimarea incertitudinii, laboratorul trebuie să prezinte următoarele:

- identificarea factorilor capabili să influențeze rezultatul măsurării pentru toate încercările, inclusiv încercările calitative.
- stabilirea listei factorilor care au o influență potențială asupra rezultatelor încercării (încercare cantitativă sau necantitativă). În această listă sunt desigur incluși parametrii pentru care metoda de încercare (standardizată sau nestandardizată) fixează o marjă de valori tolerate.
- precizarea elementelor care permit de a aduce dovadă că se poate de neglijat luarea în considerare a factorilor care au o influență nesemnificativă.
- ținerea sub control a factorilor influenți (de ex: dacă metoda de încercare impune de a supune un obiect la o temperatură de  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , trebuie de arătat că temperatura măsurată afectată de incertitudinea sa de măsurare este inclusă în acest buget).

## Cuantificarea (pentru încercările cantitative)

- disponibilitatea de date a fidelității metodei (valoare publicată, hărți de control, încercări interlaboratoare, etc...), abaterea tip de fidelitate este una din componentele incertitudinii; abaterea tip de fidelitate poate constitui o estimare suficientă a incertitudinii tip a rezultatului de măsură, dacă toți factorii enumerați în punctul 1 au fost luați în considerare în studiul fidelității.
- Analiza și cuantificarea influenței fiecărui factor identificat în punctul 1.1, influență care este judecată semnificativă și care nu este luată în considerare în studiul de fidelitate.
- estimarea incertitudinii începând cu aceste componente.

Aceasta este coerent cu recomandările GUM și ghidurile internaționale.

Includerea incertitudinii de măsurare în rapoartele de încercări.

Pentru estimarea incertitudinii laboratorul trebuie să aibă:

- O schemă logică a încercării
- Descriere transparentă a procedurii de evaluare a rezultatului.
- Ori de câte ori este posibil această descriere trebuie să fie în forma unui model matematic. Evaluarea rezultatului și modelul depind de procedura de măsurare și de definiția măsurandului.
- O identificare a mărimilor ce afectează rezultatul și a interdependențelor lor. Se poate utiliza o diagramă cauză efect sau un tabel de corelații
- O descriere transparentă a cunoștințelor privind mărimile ce intervin în modelul matematic (formula de calcul). Se pot utiliza distribuția probabilităților și evaluările statistice pentru a descrie limitările cunoașterii. Trebuie utilizate estimări rezonabile ale tuturor cunoștințelor anterioare
- O metodă sistematică de compunere a influențelor. Se utilizează legea de propagare a erorii.

Suplimentar față de cerințele enumerate la 5.10.2 rapoartele de încercări trebuie să mai cuprindă, atunci când este necesar pentru interpretarea rezultatelor încercărilor, următoarele:

Dacă este aplicabil, o declarație referitoare la incertitudinea de măsurare estimată; informații referitoare la incertitudine sunt necesare în rapoartele de încercare dacă acestea sunt relevante pentru validarea sau utilizarea rezultatelor încercării, atunci când este o cerință expresă a clientului, sau dacă incertitudinea afectează conformitatea cu o limită din specificație.

Laboratorul trebuie să identifice rezultatele încercării pentru a confirma necesitatea de a include sau nu incertitudinea de măsurare în raportul de încercări.

Includerea incertitudinii de măsurare în raportul de încercări este o cerință a clientului și/sau a referențialelor.

## Documente

- Manualul sistemului de management
- Fișe de post
- Procedura de estimare a incertitudinii de măsurare.

Laboratorul trebuie să aibă instrucțiuni pentru verificarea calculelor și transferului de date. Acestea trebuie să menționeze:

- Cine și când verifică
- Cum se fac verificările (pas cu pas)
- Ce înregistrări sunt generate

Dacă laboratorul folosește tehnici statistice de prelucrare a datelor rezultate din încercare trebuie dovedită competența în alegerea metodei statistice și aplicarea ei. Trebuie identificat personalul care are autoritatea și responsabilitatea introducerii datelor, prelucrării statistice și raportării rezultatelor. Acesta trebuie să aibă cunoștințele și instruirea necesară ocupării postului.

Sistemele computerizate trebuie să fie adecvate activităților și funcțiilor cărora le sunt dedicate.

Laboratorul trebuie să:

- Identifice implicarea computerelor în încercare/măsurare/prelucrare date
- Definească hardware-ul folosit
- Identifice sistemele și sub-sistemele specifice
- Declare modul de stabilire a gradului de adecvare a software-ului

Utilizarea tehnicilor statistice și controlul datelor trebuie să fie incluse în programul anual de audit intern.

Documente

- Manualul sistemului de management
- Fișe de post
- Instrucțiuni pentru controlul datelor
- Lista hard-ware (producător, configurație)
- Lista soft-ware (versiune)
- Proceduri pentru autorizare, control și documentare a programelor și modificărilor la programe
- Proceduri pentru instalarea și întreținerea software-ului
- Proceduri pentru înregistrarea și arhivarea datelor generate computerizat

Identificarea procedurilor de asigurare a continuității funcționării, inclusiv achiziția de date, în cazul pierderii capacității de prelucrare a datelor cu ajutorul calculatoarelor.

## 5.5 Echipament

Laboratorul trebuie să se asigure ca are toate echipamentele necesare la nivelul de performanță solicitat de metode pentru a putea genera rezultate valide în cadrul limitelor contractuale sau legale. Laboratorul trebuie să se asigure că are toate echipamentele necesare pentru a putea genera rezultate valide, indiferent că aceste echipamente sunt proprii sau arendate. Dacă există cerințe legale sau contractuale, laboratorul trebuie să demonstreze că echipamentul este adecvat pentru aplicații. Laboratorul trebuie să se asigure că echipamentele de prelevare și încercare au un efect cât mai mic asupra rezultatelor (design adecvat, materiale inerte, operare ușoară și reproductibilă, mentenanța la îndemâna laboratorului). Pentru aceste echipamente trebuie să existe un program de mentenanță, verificări intermediare și etalonare.

Etalonarea nu este necesară pentru echipamentele, care sunt folosite ca mijloace de transfer, echipamentele auxiliare și mijloacele de măsurare cu limite mari de incertitudine (de exemplu metode semi - cantitative). În acest caz Laboratorul trebuie să aibă procedura de verificare și raportare a rezultatelor acestor verificări. Laboratorul trebuie să stabilească frecvența verificărilor intermediare al acestui echipament.

Exemplul de raportare a rezultatelor verificărilor este prezentat în Anexa 1 al prezentului document, cod DR-LÎ/LE-01-A-1.

Pentru echipamentele de măsurare și unde este cazul pentru părțile lor componente este recomandabil să se facă o validare înainte de utilizare.

Pentru echipamentele care influențează calitatea rezultatelor măsurărilor trebuie realizat un program de etalonare. Intervalul de timp dintre două etalonări succesive depinde de caracteristicile de fiabilitate metrologică ale mijlocului respectiv de măsurare, de intensitatea și condițiile specifice ale utilizării.

Laboratorul trebuie să păstreze, după caz, documente privind: punerea în funcțiune a mijloacelor de măsurare, reparațiile acestora (anuale sau mai frecvente) respectiv etalonările înainte de fiecare utilizare.

Aceste activități trebuie efectuate de personal calificat folosind etaloane sau materiale de referință certificate și trebuie păstrate înregistrări în special asupra incertitudinii de măsurare estimate.

Laboratorul trebuie să facă verificări (intermediare) la intervale adecvate între două etalonări succesive pentru a controla menținerea capabilității de măsurare stabilită la etalonare. Aceste verificări trebuie efectuate după o procedură documentată și menținute înregistrări ale rezultatelor. Aceste verificări pot fi făcute folosind etaloane pregătite de laborator și confirmate metrologic în mod adecvat, alte aparate de clasă mai mare, materiale de referință sau probe, stabile în timp.

Termenul „autorizat” pentru personalul de deservire a echipamentului înseamnă "având stabilită această responsabilitate".

Cărțile tehnice și manualele de operare a echipamentelor, este recomandabil, să fie traduse în întregime sau sub formă de extrase cuprinzând instrucțiuni de utilizare și întreținere.

Fiecare echipament trebuie să fie unic identificat prin seria de fabricație, iar dacă aceasta cerință nu este îndeplinită, printr-un identificator unic (cod, număr) alocat de laborator și înregistrat.

Trebuie menținute înregistrări ale echipamentelor care să satisfacă cerințele standardului SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 pct. 5.5.5 a-h.

#### Documente

- Manualul de management
- Fișe de post
- Instrucțiuni de utilizare și întreținere a echipamentelor
- Proceduri de mentenanță și verificări intermediare a echipamentelor
- Contracte de arendă a echipamentelor (după caz)

## 5.6 Trasabilitatea măsurării

Laboratorul trebuie să-și declare politica privind asigurarea trasabilității și să documenteze modul de menținere și verificare a stării echipamentelor (privind etalonarea). Politica laboratorului privind trasabilitatea trebuie să se conformeze cu Politicile MOLDAC, Politica privind trasabilitatea măsurărilor conform ILAC P10, cod P-3. Trasabilitatea se referă la cerința de a face corelația între rezultatul măsurării și etaloanele de referință naționale sau internaționale. Dacă acest lucru nu este posibil trebuie asigurată trasabilitatea la materiale de referință certificate. La selectarea materialelor de referință certificate laboratorul trebuie să se ghideze de documentul EA 4/14.

Trasabilitatea la etaloane de referință comune permite laboratoarelor să realizeze încercări/etalonări în limitele aceluiași set de condiții impuse necesare pentru măsurare. Trasabilitatea se stabilește cu un nivel declarat de incertitudine, fiecare noua verigă măbind incertitudinea de măsurare. Trasabilitatea face legătura respectiv asigură comparabilitatea între măsurări făcute în laboratoare diferite sau la momente de timp diferite.

Pentru ca o măsurare să fie trasabilă toate măsurările asociate cu valorile din ecuația măsurării (formula de calcul) trebuie să fie trasabile. Alte mărimi care nu sunt prezente în formula de calcul (temperatură, presiune, umiditate, pH, etc.) pot influența semnificativ rezultatul. Unde acest lucru se întâmplă trebuie asigurată și trasabilitatea măsurărilor efectuate pentru a controla acești parametri.

Laboratorul trebuie să:

- dovedească trasabilitatea rezultatelor măsurărilor pentru care solicită acreditarea la etaloanele naționale/internaționale
- aibă un program de etalonare ale cărui elemente principale sunt: perioada de etalonare (intervalul de timp între două etalonări este stabilit de utilizator conform ILAC-G24), locul

unde se face etalonarea și etalonul de referință ce va fi utilizat, respectiv incertitudinea ce nu trebuie depășită

Subliniem că elementele definitorii ale unei trasabilități valide, constă în:

i. racordul mijlocului de măsurare (utilizat pentru obținerea informației de măsurare) la un lanț de trasabilitate, lanț care la capătul superior este constituit de un etalon primar, oficial validat, (de regulă un etalon național sau internațional);

ii. caracterul neîntrerupt al lanțului și implicit a operațiilor de transmitere a unităților de măsură (etalonare) realizate în cadrul acestuia; faptul că toate aceste operații trebuie realizate cu încadrarea în incertitudini stabilite.

Etaloanele folosite trebuie să fie însoțite de un certificat de etalonare.

Dacă etalonarea este făcută de un laborator extern și laboratorul respectiv, solicitant, nu are propriul etalon, furnizorul de etalonare trebuie să fie capabil să emită un certificat de etalonare care să includă valoarea incertitudinii.

În conformitate cu Politica privind trasabilitatea măsurărilor conform ILAC P10, toate etalonările efectuate de către laboratoare din cadrul INM cu CMC declarate sau de către laboratoare acreditate de Organisme de Acreditare care sunt acoperite de Aranjamente ILAC (ILAC MRA), de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC sau de MOLDAC care este în proces de evaluare paritară se consideră că satisfac cerințele de trasabilitate. Răspunderea respectării tuturor cerințelor pentru ca activitățile de etalonare efectuate de aceste unități să poată fi considerate valide din punct de vedere al trasabilității, este asumată de către laboratorul evaluat. Conținutul minim al certificatului de etalonare precum și criteriile de acceptare a materialelor de referință certificate sunt cele precizate în SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 și EA 4/02.

Echipa de evaluare MOLDAC verifică criteriile de selecție și dovezi adecvate pentru asigurarea trasabilității și estimarea incertitudinii de măsurare.

Etalonările care nu pot fi făcute în unități SI au ca principiu că dacă un rezultat se calculează față de o valoare de referință acesta este trasabil la acea valoare. Compararea rezultatelor are sens numai dacă trasabilitatea este la referințe comune.

### **Etalonare internă**

Laboratoare de încercări/ etalonări acreditate care efectuează intern etalonarea echipamentelor sale, dar nu este acreditat ca laborator de etalonare, trebuie să demonstreze că are competență tehnică conform cap. 5 din SM SR EN ISO/CEI 17025:2006.

Toate etalonările interne trebuie să fie susținute de următorul set minimal de elemente:

- laboratorul trebuie să mențină proceduri documentate pentru etalonările interne;
- etalonările interne trebuie să fie evidențiate prin - un raport de etalonare care va include cel puțin: identificarea unică a documentului și a sfârșitului acestuia, descrierea obiectului etalonat (producător/tip/număr serie) și identificarea fără ambiguitate a acestuia, numărul paginilor din care este compus documentul, data la care a fost efectuată etalonarea, data emiterii documentului, identificarea principalelor caracteristici metrologice ale obiectului etalonat, identificarea metodei de etalonare, identificarea etalonului de referință și dovada trasabilității metrologice a rezultatelor măsurării, condițiile de măsurare, condițiile de mediu în care s-a efectuat etalonarea, rezultatele etalonării și incertitudinile de măsurare și/sau o declarație de conformitate, informații suplimentare (dacă este cazul), numele, prenumele și semnătura persoanei care a efectuat etalonarea;
- înregistrările de etalonare trebuie păstrate un timp prescris, adecvat;
- înregistrările de personal care să demonstreze competența tehnică a personalului care efectuează etalonarea. Dovezile de competență includ, instruirii documentate, rezultatele auditurilor de măsurare, etc.;
- laboratorul trebuie să demonstreze trasabilitatea cu respectarea politicii MOLDAC P 03;



- laboratorul trebuie să aibă și să aplice proceduri pentru evaluarea incertitudinii de măsurare. Incertitudinea de măsurare va fi calculată pentru fiecare tip de etalonare și vor fi menținute înregistrări ale acestor calcule.
- etaloanele de referință trebuie reetalonate la intervale adecvate pentru a asigura că valoarea de referință este de încredere, în conformitate cu prevederile ILAC G 24:2007.

Procedura de etalonare va include cel puțin:

- a) echipamentele la care se aplică procedura;
- b) etaloanele și/ sau materialele de referință folosite și unde este posibil, materialele conexe necesare;
- c) măsurile care trebuie luate în timpul utilizării, transportării și stocării etaloanelor și materialelor de referință pentru a proteja specificațiile lor;
- d) cerințele de utilizare, transport, stocare și preparare a echipamentului care trebuie etalonat;
- e) condițiile de mediu care trebuie să fie sub control, incluzând limitele aplicabile, orice ajustări care depind de condițiile de mediu și, dacă este cerut, perioada minimă de stabilizare înainte de etalonare;
- f) instrucțiunile tehnice pentru etalonare, incluzând declarația persoanei sau persoanelor responsabile pentru această sarcină și unde este posibil, orice criteriu de competență special pentru aceste persoane;
- g) precizarea rezultatelor măsurărilor care trebuie să fie înregistrate;
- h) erorile maxime tolerate pentru acceptarea rezultatelor etalonării, unde este cazul;
- i) modalitatea de estimare a incertitudinii etalonării;
- j) criteriile utilizate pentru decizia modificării intervalelor de etalonare.

Etaloanele de referință de măsurare deținute de laborator trebuie să fie utilizate pentru etalonare și numai pentru acest scop. Managementul etaloanelor va fi documentat în proceduri care descriu în detalii măsurile luate pentru a menține specificațiile.

Laboratoarele de încercare care etalonează propriul echipament de măsurare nu sunt obligate să participe în comparații interlaboratoare pentru mărimile etalonate intern, în măsura în care ele participă la comparații interlaboratoare pentru încercările în care intervin echipamentele critice considerate și/ sau dacă utilizează regulat materiale de referință certificate în încercările în discuție.

#### Documente

- Manualul de management
- Procedura asigurarea trasabilității
- Criterii de stabilire a intervalelor de etalonare
- Program de etalonare / verificări metrologice
- Procedura de asigurare a trasabilității pentru diferite tipuri de măsurări
- Procedura de verificare a stării de etalonare a echipamentelor
- Procedura de tratare a etaloanelor proprii (dacă este cazul)
- Lista de etaloane interne cu incertitudinea estimată
- Criterii pentru furnizorii de etalonare/ etaloane
- Lista furnizorilor acceptați (vezi și 4.6)
- Fișa de mentenanță a echipamentului
- Fișe de post
- Procedura comparare și raportare
- Procedura de etalonare internă

## 5.7 Eșantionare

Laboratorul trebuie să-și definească politica privind eșantionarea. Politica laboratorului privind eșantionarea trebuie să se conformeze cu cerințele.

În cazul în care eșantionarea este sub autoritatea și responsabilitatea sa, laboratorul trebuie să documenteze modul în care se asigură că:

- Personalul este competent și instruit
- Există echipamentele necesare pentru efectuarea diferitelor tipuri de eșantionare, conform standardelor de prelevare,
- Dispozitivul de măsurare încorporat în echipamentul de eșantionare este etalonat
- Procedurile de eșantionare sunt adecvate probei, tipului de încercare și exactității necesare
- Proba prelevată este reprezentativă
- Modelele statistice utilizate sunt adecvate, cunoscute, aplicate și declarate
- Se stabilește cantitatea de probă optimă, ținând cont de eventuală necesitate de a păstra contraproba
- Există instrucțiuni pentru verificarea, înregistrarea și funcționarea echipamentului de prelevare sau a rezultatelor încercării
- Sunt definite condițiile de ambalare și condiționare
- Sigiliu, dacă este cazul
- Proba este unic identificată
- S-au luat precauții de siguranță
- Sunt definite condițiile de transport
- Înregistrările permit refacerea eșantionării și interpretarea rezultatelor
- Informațiile înregistrate pentru fiecare probă sunt incluse în raportul de încercare
- Pentru eșantionările care nu sunt efectuate de laborator se anexează raportul de prelevare

Documente

- Proceduri de eșantionare
- Plan/ harta de eșantionare
- Fișe de post
- Program de instruire
- Lista echipamente de prelevare

## 5.8 Manipularea obiectelor de încercat și etalonat

Laboratorul trebuie să documenteze politica și procedura privind primirea probelor în lucru. Laboratorul trebuie să aibă:

- un sistem de identificare probe, alocare cod fără risc confuzie pe tot traseul în laborator.
- proceduri documentate pentru recepție, depozitare, manipulare și îndepărtare (eliminare)
- instrucțiuni pentru evitarea degradării, deteriorării sau contaminării probelor
- instrucțiuni pentru asigurarea condițiilor de mediu
- instrucțiuni pentru siguranța în cursul transportului
- reguli de returnare la client, conform contractului
- instrucțiuni de ambalare și transport deșeuri
- instrucțiuni de neutralizare, decontaminare și distrugere
- reguli de siguranță (protecția muncii)
- reguli de asigurare a confidențialității

Documente

- Manualul de management
- Procedura tratarea probelor (cu schema logică) inclusiv procedurile aplicabile
- Descrierea sistemului de identificare cu specimen
- Instrucțiuni de verificare



## 5.9 Asigurarea calității rezultatelor încercărilor

Laboratorul trebuie să-și documenteze politicile și procedurile pentru asigurarea și controlul calității rezultatelor generate. Politica laboratorului privind ILC/PT trebuie să se conformeze cu Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare conform ILAC P9, EA-2/14 și EA-4/18, cod P-02.

În general laboratorul trebuie să aibă implementat măsuri de control al calității rezultatelor.

Prin participarea la intercomparații laboratorul poate:

- evalua calitatea rezultatelor generate
- identifica erorile sistematice
- evalua comparativ rezultatele sale cu cele obținute în alte laboratoare practicând aceeași metodă
- evalua comparativ diferite metode de încercare

Rezultatele obținute trebuie raportate de șeful de laborator managementului și pot genera acțiuni corective/preventive. Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor și etalonărilor va face obiectul analizei sistemului.

Documente

- Manualul de management
- Procedura de control al calității rezultatelor
- Criterii pentru evaluarea furnizorilor de ILC și PT
- Lista furnizorilor de ILC și PT acceptați.

## 5.10 Raportarea rezultatelor

Activitatea desfășurată de laborator trebuie să fie acoperită de un raport de încercare/ buletin de analiză. Aceste documente pot fi prezentate numai pe suport de hârtie. **Nu se permite numai raportarea verbală.**

Laboratorul trebuie să-și declare politica de raportare și procedura de redactare și transmitere a rapoartelor.

Laboratorul trebuie să documenteze:

- Modul de identificare
- Conținutul
- Formatul
- Semnăturile
- Amendamentele și anexele
- Asigurarea confidențialității.

Raportul de încercare trebuie să cuprindă:

- toate rezultatele examinărilor și determinărilor efectuate
- informații necesare pentru înțelegerea și interpretarea raportului

Toate informațiile trebuie să fie corecte, exacte, clare, obiective și prezentate într-o manieră care să le facă ușor de înțeles și utilizat de către cel care le citește.

Rapoartele de încercare trebuie să fie semnate de funcțiile nominalizate. Dacă raportul are mai multe pagini trebuie menționat pe care se semnează și care sunt măsurile de siguranță pentru a preveni reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă.

Laboratorul trebuie să documenteze modul de emiteră a suplimentelor la rapoartele de încercare.

Când în raport sunt incluse opinii și interpretări, laboratorul trebuie să documenteze baza în care acestea au fost făcute. Opiniile și interpretările trebuie să fie clar marcate și în raportul de încercare. SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 nu include noțiunea de opinii și interpretări pentru

rezultatele de etalonare. În sensul strict opiniile și interpretările se referă numai la rezultatele încercărilor.

Un laborator de etalonare nu trebuie să emită opinii și interpretări pe certificatele de etalonare. Prezentarea incertitudinii de măsurare în Certificatele de etalonare trebuie să corespundă prevederilor ILAC P 14.

Declarația de conformitate nu înlocuiește în sensul strict al standardului paragrafele referitoare la opinii și interpretări. Nota 2 a punctului 5.10.5 (opinii și interpretări) a standardului ISO/CEI 17025 numește ca element posibil a „opiniilor și interpretărilor inclus în raportul de încercare” o „opinie referitoare la declarația de conformitate / neconformitate a rezultatelor cu cerințele”, este vorba despre un comentariu asupra declarației de conformitate, de exemplu: asupra regulii de decizie utilizată sau posibilitatea de obținere a conformității.

Când în raport sunt incluse rezultate de subcontractare, laboratorul trebuie să documenteze modul de identificare a lor.

Laboratorul trebuie să documenteze modul electronic de transmitere a rezultatelor.

Laboratorul trebuie să documenteze modul de emitere și aprobare a amendamentelor la rapoartele de încercare după ce acestea au fost emise astfel încât să nu se genereze confuzii sau utilizări greșite.

La elaborarea Rapoartelor de Încercări/ Certificatelor de etalonări laboratoarele trebuie să respecte Politica MOLDAC privind utilizarea simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare, cod P-08.

## **6. ANEXE**

### **Anexa 1 – Proces verbal de verificare**

## **7. SINTEZA MODIFICĂRILOR**

Au fost incluse modificări pe paginile: [1](#), [6](#), [31](#).