MOLDAC REPUBLICA MOLDOVA	**CENTRUL NAŢIONAL DE ACREDITARE**

CERINŢE PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ŞI ETALONĂRI

Cod DR-LÎ/LE-01
Ediţia 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 parţială a prezentei proceduri în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al MOLDAC.

MOLDAC

CUPRINS

Denumire capitol

1. SCOP

2. DOMENIU DE APLICARE

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

4. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI

5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR

4.1 Organizare
4.2 Sistemul de management
4.3 Controlul documentelor
4.4 Analiza cererilor, ofertelor şi contractelor
4.5 Subcontractarea încercărilor şi etalonărilor
4.6 Servicii de aprovizionare si furnituri
4.7 Servicii către client
4.8 Reclamaţii
4.9 Controlul activităţilor de încercare și/sau etalonare neconforme
4.10 Îmbunătăţire
4.11 Acţiuni corective
4.12 Acţiuni preventive
4.13 Controlul înregistrărilor
4.14 Audituri interne
4.15 Analiza efectuată de management
5.1 Cerinţe tehnice. Generalităţi
5.2 Personal
5.3 Condiții de acomodare şi 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 Eşantionare şi prelevare
5.8 Manipularea obiectelor de încercat şi etalonat
5.9 Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor şi etalonărilor
5.10 Raportarea rezultatelor

6. ANEXE

7. SINTEZA MODIFICĂRILOR

MOLDAC

1. SCOP

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

2. DOMENIU DE APLICARE

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

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

- Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activităţile de acreditare şi a evaluării conformităţii cu modificările ulterioare.
- SM SR EN ISO/CEI 17000:2006 – Evaluarea conformităţii. Vocabular şi principii generale
- SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii.
- SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 – Cerinţe generale pentru competenţa laboratoarelor de încercări şi 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	ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

MOLDAC

		01.01.2014)	
-	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, www.ilac.org.

- Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md**.**

-	Politica P-02	Politica privind utilizarea testelor de competenţă şi a altor comparaţii interlaboratoare în procesul de acreditare
-	Politica P-03	Politica privind trasabilitatea măsurărilor
-	Politica P-04	Politica privind tratarea neconformităţilor
-	Politica P-07	Politica privind tratarea obiecţiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
-	Politica P-08	Politica şi regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare şi referirile la acreditare
-	RA	Reguli pentru Acreditare
-	CA	Criterii generale pentru acreditare

4. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI

4.1. Definiţii

Pentru utilizarea acestui document, se aplică termenii şi definiţiile relevante din:

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

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

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

SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 – Cerinţe generale pentru competenţa laboratoarelor de încercări şi etalonări.

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

MOLDAC

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

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

4.2. Prescurtări

ONA – Organism Naţional de Acreditare

OEC – Organism de Evaluare a Conformităţii

SM – Sistem de Management

LÎ – Laborator de Încercări

LE – Laborator de Etalonări

CT – Comitet Tehnic

LAB - Laboratoare

5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR

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

Pentru ca procesul de acreditare să fie mai explicit şi acelaşi pentru toate laboratoarele, MOLDAC aprobă prezentele cerinţe, 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 Cerinţe 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 şi/sau al organizaţiei 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 organizaţiei din care face parte, trebuie să fie clar identificat (persoană juridică de drept privat sau aparţinând statului) şi demonstrat prin documente relevante: Copia Statutului organizaţiei, Copia Certificatului de înregistrare, Copia Actului de constituire;
- Statutul de organizaţie, aparţinând statului, trebuie să reiasă dintr-un document legislativ adecvat (Hotărâre de guvern, lege) ;

MOLDAC

- În cazul în care laboratorul solicită acreditarea ca laborator de secundă sau terţă parte, în statut trebuie să fie menţionat clar obiectul de activitate corespunzător - activităţi de testări şi analize tehnice) ;
- Responsabilitatea juridică se consideră faţă de legislaţia din Republica Moldova;
- La acreditarea laboratoarelor aflate sub jurisdicţia altor state, cerinţa de responsabilitate juridică trebuie asigurată şi evaluată de o persoană juridică competentă în legislaţia statului respectiv, care poate susţine adecvat îndeplinirea acestei cerinţe;
- Laboratorul trebuie să aibă o asigurare de răspundere civilă validă cu excepţia 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/organizaţiei și trebuie să fie credibilă fiind o dovadă a puterii financiare a acestuia. Această valoare trebuie să rezulte din asigurarea de răspundere civilă.
- Daca laboratorul nu are personalitate juridică proprie obligația asigurării revine (asigurarea trebuie să acopere întregul domeniu acreditat/solicitat pentru acreditarea laboratorului) organizaţiei din care acesta aparţine (organizația mamă).

În Politica în Domeniul Calităţii şi în manualul Calităţii trebuie documentat că laboratorul efectuează activităţile sale de încercare şi de etalonare astfel încât să îndeplinească cerinţele standardului internaţional SM SR EN ISO/CEI 17025:2006.
Dacă laboratorul se declară competent să efectueze încercări în domenii reglementate trebuie ca suplimentar faţă de cerinţele SM SR EN ISO/CEI 17025:2006, să aplice şi cerinţele legislaţiei în domeniu sau ale autorităţilor de reglementare.

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

- (Schema de amplasare LÎ)
- Actul de proprietate pentru spaţiile LÎ sau
- Contract de arendă pentru acestea
- În cazul când sediul LÎ/LE, în care acesta își desfășoară activitățile de încecrări/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 autorizaţie sanitară de funcţionare (după caz), sau alte acte permisive în conformitate cu legislația în vigoare, care confirmă posibilitatea de a utiliza spațiile date pentru desfășurarea activităților declarate.

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

- Principalele domenii de activitate/ tipuri de produse ale organizaţiei mamă
- Organigrama organizaţiei mamă cu precizarea poziţiei laboratorului
- Toate nivelurile organizatorice dintre laborator şi managementul de vârf cu numele şi funcţiile personalului de conducere (Matricea responsabilităţilor)
- Evaluare măsurii în care organizaţia mamă influenţează funcţionarea laboratorului în ceea ce priveşte sistemul de management, investiţii, resurse umane, aprovizionare, etc. (Fişa de identificare a potenţialelor conflicte de interese şi acţiuni preventive).

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

Personalul de management şi tehnic trebuie să aibă menţionate în fişele posturilor limitele de autoritate în special în identificarea apariţiei de abateri în sistemul de management şi iniţierii de acţiuni corective, preventive.

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

Organigrama LÎ cu documentarea:

- Relaţiile laboratorului cu departamentele de producţie, resurse umane, comercial, administrativ, etc.
- Nivelurile organizatorice din organizaţie (dacă este cazul)
- Limitele de autoritate şi responsabilitate
- Gradul de centralizare şi de delegare
- Responsabilităţile pentru personalul permanent şi/sau colaborator

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

Supervizarea are ca scop:

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

Funcţiile 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, cunoștinţe, abilităţi, metode şi proceduri pentru a menţine şi îmbunătăţi standardul de servicii oferit de laborator. Calificarea şi experiența trebuie să fie relevante pentru această responsabilitate şi trebuie să fie în concordanţa cu fişa postului.
În organizaţiile mari cu activităţi tehnice multiple pot fi mai multe persoane numite ca manageri tehnici.
În acest caz entităţile vor funcţiona separat unele de celelalte şi acest lucru va trebui să rezulte din organigrama.
Liniile de demarcare între entităţi trebuie să fie foarte clare din descrierea activității entităţilor.
Fiecare manager tehnic trebuie să satisfacă cerinţele postului relevante pentru entitatea sa.

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

- Fişa de obiective generale a LÎ
- Fişa de obiective individuale

Managementul de vârf trebuie să asigure o circulaţie adecvată a informaţiei şi deciziei în organizaţie şi un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management - descrierea.

Documente

- Organigrama organizaţiei mamă
- Organigrama LÎ
- Manualul sistemului de management
- Declaraţia de politică referitoare la calitate
- Fişa de post a Responsabilului SM
- Ordin de numire oficială a Responsabilului SM/ Contract de muncă.
- Lista cu locţiitorii şi Decizii de numire a locţiitorilor.
- Fişele postului
- Angajamentul managementului
- Proceduri de securitate şi acces
- Contract de muncă
- Declaraţii

MOLDAC

4.2 Sistemul de management

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

- Modificări de metode, reglementări;
- Schimbări în organizare şi personal;
- Schimbări de activităţi sau de cerinţe ale clienţilor;
- Acţiuni corective/ preventive;

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

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

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

Cu excepţia obiectivelor permanente şi generale cum sunt cele de mai sus se vor fixa obiective Specifice, Măsurabile, Agreate de comun acord, Realizabile, Realiste şi planificate în Timp (SMART).
Documente prezentate din care să rezulte competenţa/îndeplinirea cerinţelor.

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

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

Afişarea în locurile publice ale organizaţiei a importanţei îndeplinirii atât a cerinţelor clientului, cât şi a celor statutare şi de reglementare.

Cu excepţia laboratoarelor foarte mari, formate din multe entităţi sau sedii, Manualul SM, poate include procedurile generale, prin care se realizează cerinţele prezentului standard, aceasta asigurându-i o mai mare unitate şi coerenţă.
Manualul SM poate să conţină anexe care să expliciteze suficient: resursele (inclusiv personalul), structura organizatorică, structura documentaţiei sistemului (inclusiv de origine externă). Prezentarea:

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

În manual trebuie cuprinse responsabilităţile funcţiilor de conducere din laborator (şef laborator, şefi de entităţi tehnice, manager tehnic şi managerul SM). Responsabilitățile personalului tehnic operativ, sunt cuprinse în documente (proceduri, instrucţiuni, 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 referinţă

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

4.3 Controlul documentelor

Documente prezentate din care să rezulte competenţa/îndeplinirea cerinţelor

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

Procedura de controlul documentelor care pe lângă modul de ţinerea sub control a documentaţiei în revizia la zi şi distribuirea acesteia prezintă şi reguli de analiză, aprobare, modificare, responsabilităţile şi înregistrările referitoare la aplicarea procedurii. Procedura trebuie să definească printr-o listă completă sau Liste documentele (interne şi externe) ţinute sub control, în revizia la zi şi situaţia 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 activităţi,
- 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 şi 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 conţinutul 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 şi contractelor

Atunci când această analiză este responsabilitatea şefului 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.) însoţită de semnătura şi dată. În general este necesar de a întocmi o Fişă de analiză a cererilor, ofertelor sau contractelor.
La lucrări efectuate după un program (zilnic, periodice), scris şi aprobat de conducerea laboratorului şi eventual semnat de client, acest program se constituie în comandă acceptată pentru personalul executant.

MOLDAC

Analiza lucrărilor noi şi complexe necesitând planificare sau alocare de resurse (eventual noi) sau dezvoltare/aprobare/validare de metode de încercare, trebuie înregistrată (fişa de analiză) şi 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 şi etalonărilor

Laboratorul trebuie să documenteze politica respectiv procedura privind subcontractarea. Subcontractarea este permisă numai în cazuri excepţionale (spre exemplu: pentru o perioadă de timp limitată, capacitatea de a efectua încercări a laboratorului este depăşită) sau la cerinţa 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 şi 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 aprobe 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 şi 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 clienţilor 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 Reclamaţii

Politica laboratorului de tratare a reclamaţiilor va cuprinde principiile şi criteriile privind: considerarea resursei de feedback şi evaluarea calităţii serviciilor către clienţi prin analiza reclamaţiilor, criteriilor de acceptare a reclamaţiilor (scrise, verbale, anonime, etc.), termene de rezolvare şi răspuns, tipurile de acţiuni întreprinse la nivelurile de autoritate implicate.
Politica laboratorului trebuie să scoată în evidență efortul laboratorului de a:

- Satisface pe cât posibil solicitările reclamantului,
- Preveni afectarea imaginii laboratorului,
- Utiliza informaţiile din reclamaţii pentru a corecta și preveni activități neconforme.

Procedura va descrie activităţile desfăşurate pentru realizarea acestei politici, inclusiv:

- Sistemul de înregistrare,
- Formularele utilizate pentru înregistrări,

Documente

- Manualul sistemului de management,

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

4.9 Controlul activităţilor de încercare şi/sau etalonare neconforme

Activitățile de încercare neconforme includ şi cazurile în care se produc greşeli, 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:

- Corecţia lucrării neconforme (refacere, completare, etc.) şi a documentelor eventual emise (raport, etc.),
- Analiza cauzelor şi întreprinderea de acţiuni 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 activităţilor de încercare neconforme.

4.10 Îmbunătăţire

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 şi 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 Acţiuni 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 reapariția 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 acţiunilor corective.

Modul de rezolvare şi eficacitatea acţiunilor corective se verifică şi la auditurile interne, în zonele sau activităţile unde au fost întreprinse acţiuni corective. De multe ori o neconformitate se poate trata în două etape:

- corectarea abaterii,
- analiza cauzelor şi întreprinderea de acţiuni 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 iniţiere a acţiunilor corective nu numai în rezultatul activităţilor neconforme, audituri interne sau externe, analiza efectuată de management, feedbackul de la clienţi , dar şi în rezultatul observaţiilor personalului.

Documente

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

4.12 Acţiuni preventive

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

Acțiuni preventive generale sunt:

- Îmbunătăţiri 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 iniţiere a acţiunilor preventive în rezultatul observaţiilor personalului.

Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura de acţiuni preventive

4.13 Controlul înregistrărilor

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

Înregistrările ţinute sub control trebuie să fie identificate în mod clar (denumire, cod, suport, date), împreună cu locul, responsabilul şi 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 activităţii şi controlul documentelor
- Personal (CV, instruiri, teste, diplome, etc.)
- Echipamente (fișe de echipament, program mentenanță/verificare/etalonare)

Înregistrările unor activităţi care se reevaluează periodic (audituri 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 activităţile care pot afecta parametrii sau rezultatele încercărilor (de ex: lucrări de mentenanţă, verificări metrologice, calificare personal, etc.), se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare sau pe durata de utilizare a acestora. Informaţiile înregistrate și durata de păstrare trebuie să fie conforme cu legislaţia aplicabilă, sau cu cerinţele clientului (dacă există).

Atunci când cerinţele legale sau ale clientului depăşesc aceste cerinţe minime, acestea se aplică. În general înregistrările tehnice şi 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 posibilităţi de îmbunătățire,

Auditul intern se realizează pe bază de program anual aprobat de conducerea laboratorului. Periodicitatea auditurilor interne, poate varia în funcţie de volumul, complexitatea şi gradul de risc al activităţilor auditate, precum și de eficacitatea demonstrată a sistemului de management și de stabilitatea dovedită. Toate elementele sistemului de management se auditează cel puţin 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 şi documentelor, reclamaţiile şi controlul activităţilor 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 şi cunoscute de auditat.

Orice tehnici statistice, utilizate în astfel de situaţii, 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 neconformităţilor,
- 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 puţin:

- Rezultatele auditurilor interne/de terță parte
- Performanta laboratorului (rezultate PT/ILC)
- Feedback
- Gradul de realizare a obiectivelor generale şi 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 îmbunătăţire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare la analiză.

MOLDAC

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

- Soluţii de îmbunătăţire a sistemului de management şi competenţei tehnice faţă de cerinţele reglementate şi cele ale clienţilor.
- Necesarul de resurse materiale, umane sau perfecţionare, putându-se îmbunătăţi planificările anuale sau stabili acţiuni preventive sau corective dacă este cazul.

Înregistrarea analizei trebuie să fie clară şi să conţină explicit elemente de ieşire şi condiţiile de realizare (planificare, responsabilitate, termene) şi trebuie transmisă persoanelor având responsabilităţi în realizarea activităţilor/ 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 şi implementare a îmbunătăţirilor,

Documente

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

5 Cerinţe tehnice

5.1 Generalităţi

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 şi 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 activităţii declarate (volum, domenii, schimburi) dar nu mai puțin de 2 persoane.

Daca există cerinţe ale legislaţiei, ale altor reglementări tehnice sau ale clientului privind certificarea, sau altă formă de atestare de competenţă, personalul care execută încercările respective trebuie să aibă certificarea sau atestarea cerută.

MOLDAC

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 cerinţe (fişe de post) şi înregistrări (dosare personal) privind instruirea, experienţa şi cunoştinţele personalului, inclusiv pentru cel autorizat să formuleze opinii sau recomandări.
Şeful de laborator, managerul sistemului de management şi 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 clienţii încercărilor şi să nu fi participat la proiectarea, fabricarea sau comercializarea produselor încercate.

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

Aceleaşi dispoziţii referitoare la obţinerea abilităţilor pentru realizarea sarcinilor particulare pot fi aplicate. Dacă este necesar, formarea personalului poate să fie adaptată în conformitate cu natura activităţilor repartizate acestui personal.

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

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

ISO/CEI 17025 nu exclude utilizarea de către laborator a personalului extern cu condiţia ca să existe un contract de colaborare care să specifice condiţiile de intervenţie a personalului în cadrul laboratorului. Personalul pe bază de contract care intervine pentru misiuni nepunctuale normal asigurate de personal permanent, trebuie să răspundă aceloraşi cerinţe ca şi personalul salariat. În particular, personalul pe bază de contract este identificat în organigrama laboratorului, el răspunde de aceleaşi cerinţe de confidenţialitate de respectare a procedurilor şi de calificare şi de îmbunătăţirea calificării ca şi personalul salariat al laboratorului.

2.) Utilizarea personalului temporar sau stagiar (5.2.3)

Când un laborator utilizează personal temporar sau stagiar pentru realizarea activităţilor din domeniul de acreditare el trebuie să se asigure independent de durata contractului că cerinţele în materie de organizare şi de competenţe sunt satisfăcute ca şi pentru restul personalului. În particular, sarcinile şi responsabilităţile afectate trebuie să fie definite de asemenea relaţiile dintre personalul temporar şi stagiar şi alţi membri ai laboratorului. O supervizare a acestui personal trebuie să fie asigurată pe întreaga durată a misiunii pentru a garanta că personalul temporar sau

stagiar lucrează conform procedurilor din laborator. Laboratorul trebuie să evalueze competenţa personalului temporar sau stagiar şi să păstreze înregistrări.

Aceleaşi dispoziţii referitoare la obţinerea abilităţilor pentru realizarea sarcinilor particulare pot fi aplicate. Dacă este necesar, formarea personalului poate să fie adaptată în conformitate cu natura activităţilor repartizate acestui personal.

3.) Utilizarea personalului care prestează activităţi pentru mai mulţi angajatori

Când laboratorul utilizează un astfel de personal, el trebuie să identifice angajatorii şi potenţialele conflicte de interese şi să asigure confidenţialitatea informaţiilor la care personalul are acces vis-a-vis de ceilalţi angajatori ai săi.

4.) Supliniri (înlocuiri), (4.1.5. j)

Absenţa eventuală a înlocţiitorilor pentru anumite funcţii trebuie să fie compatibilă cu nivelul de serviciu afişat de laborator. De exemplu, dacă laboratorul se angajează să realizeze în termenul stabilit prestaţiile sale, el trebuie să aibă resurse pentru a satisface acest angajament şi deci să aibă înlocţiitori în absenţa persoanelor titulare.

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

Înlocţiitorii trebuie să fie capabili să înlocuiască titularii la nivelul calificării aşteptate: este sarcina laboratorului de a asigura supravegherea şi menţinerea calificării lor.

5.) Autorizarea personalului (5.2.5)

Anumite sarcini specifice, în particular critice asupra calităţii rezultatelor prestaţiilor obţin o autorizare formală a personalului numită abilitare-de direcţie. Aceste sarcini particulare acoperă anume:

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

O autorizare poate să acopere mai multe sarcini în acelaşi timp, de exemplu validarea rezultatelor şi 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, experienţei şi/sau rezultatelor testelor (participarea la una sau mai multe teste de competenţă, încercarea materialelor de referinţă, încercări încrucişate 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 şi decizia luată justificată prin înregistrări (diplome, planinguri de formare internă, rezultatele testelor etc.).

Autorizările trebuie să fie regulat analizate şi competenţele confirmate. Când există zi de zi dovezi obiective de însuşire a sarcinilor (de exemplu utilizarea materialelor de referinţă la fiecare serie de încercări sau participarea la comparări interlaboratoare), aceste elemente pot justifica menţinerea competenţei şi abilităţilor.

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

MOLDAC

6.) Semnatarul rapoartelor de încercări şi etalonări

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

Semnatarul poate să dispună el însuşi de competenţe pentru a valida rezultatele, să emită opinii şi interpretări sau să se bazeze pentru aceste aspecte pe persoane abilitate.

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

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

7.) Cerinţe faţă de persoanele care emit opinii şi 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 şi autorizate. Criteriile de calificare sunt strâns legate de opinii sau interpretări pe care el are intenţia să le dea. Ca autorizare pentru realizarea încercărilor sau etalonărilor, în general, atribuite prin metoda de încercare sau etalonare, autorizarea emiterii opiniilor şi 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 funcţionarea tipurilor de echipamente în condiţii 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 competenţa pentru acest personal.

MOLDAC

Documente

- Manualul sistemului de management
- Procedura selecţie, 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 Condiţii de acomodare şi de mediu

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

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

Procedurile specifice de încercări/ etalonări trebuie să menţioneze activităţile şi măsurile particulare care se întreprind atunci când încercările, eşantionările, etalonările se efectuează în alte localuri decât cel permanent sau când se fac pe teren (la client, etc.).
Documentaţia laboratorului trebuie să identifice condiţiile speciale de mediu cerute de anumite metode şi să prezinte modul de realizare a acestora. În practică trebuie să fie realizate şi monitorizate condiţiile de mediu care afectează rezultatele încercărilor/etalonărilor. Accesul în laborator trebuie definit astfel încât să nu se afecteze rezultatele încercărilor/etalonărilor (variaţia condiţiilor de mediu sau contaminare) şi să se asigure confidenţialitatea rezultatelor şi respectarea dreptului de proprietate a clientului.
Regulile de acces trebuie să facă distincţia între accesul personalului permanent în orele de program şi accesul pe bază de permis.
Instrucţiunile de curăţenie, igienizare şi decontaminare trebuie să fie detaliate pe activităţi şi riscuri. Programul de curăţenie şi verificare a eficacităţii trebuie să elimine riscul de contaminare încrucişată şi să satisfacă cerinţele reglementare sau proprii de siguranţa.
Documente

- Manualul sistemului de management
- Anexe schiţe de amplasament
- Descrierea cerinţelor speciale pentru fiecare spaţiu şi a modului de monitorizare
- Lista şi descriere a laboratoarelor mobile sau nepermanente
- Reguli de eliberare permis/cheie
- Reguli de acces personal/vizitatori
- Reguli pentru utilizarea echipamentului de protecţie.

5.4 Metode de încercare și etalonare și validarea metodei

Laboratorul trebuie să aplice metodele și procedurile menţionate în specificaţiile/reglementările relevante sau în criteriile faţă de care se evaluează conformitatea.
În cazuri justificate se pot accepta abateri de la metode şi proceduri cu condiţia de a se demonstra că modificarea nu afectează performanţele metodei şi că personalul este capabil să aplice metoda modificată. Pentru aceste cazuri laboratorul trebuie să aibă o politică şi o procedură şi acordul clientului. Toate instrucţiunile, standardele, manualele şi datele de referinţă relevante pentru activitatea laboratorului trebuie menţinute la zi şi trebuie să fie ușor accesibile personalului.

Instrucţiunile de lucru trebuie să cuprindă cel puţin date/informaţii privind:

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

Laboratorul trebuie să identifice riscurile asociate activităţilor desfășurate şi să elaboreze instrucţiuni şi măsuri de siguranţă a muncii.

- Lista instrucţiunilor disponibile aplicabile
- Instrucţiunile de lucru şi de protecţie (probe, personal, mediu).

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

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

Metodele trebuie să fie complet documentate și validate (excepție fac metodele standardizate). O metodă este adecvată dacă realizează parametrii de performanţă stabiliţi.

Metodele publicate în manuale, jurnale şi 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 şi 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 referenţialului de încercare (standarde anulate, metode noi impuse de reglementări, sau de client, etc.) laboratorul trebuie să-şi documenteze politica şi procedura de tranziţie 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 şi adecvate şi există personal competent pentru dezvoltarea şi utilizarea lor.

Metodele proprii şi metodele nestandardizate trebuie:

- validate înainte de utilizarea pe probe reale;
- verificată adecvarea faţă de cerinţe;
- revalidate dacă se schimbă analistul/ condiţiile 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 capacităţii laboratorului de a realiza cerinţele din specificaţiile de referinţă.

MOLDAC

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

Amploarea validării şi parametrii de performanţă studiaţi depind de:
Tipul de metodă:

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

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

Documente

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

La validarea metodelor se pot folosi şi:

- 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 şi să implementeze procedura/proceduri privind estimarea incertitudinii de măsurare şi să identifice persoanele/funcţiile 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 cerinţelor corespunzătoare în laboratoare întâlneşte niveluri diferite de dificultăţi în dependenţă de sectoare:

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

Pentru laboratoarele de încercări situaţia este mult mai contrastă.

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

Acest capitol vizează a sintetiza informaţiile disponibile la MOLDAC şi a propune acţiuni pentru a ajuta implementarea regulilor referitoare la menţionarea incertitudinii pe rapoartele de încercări şi utilizarea pentru eventualele declaraţii 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.

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

Certificatele de etalonare trebuie să includă suplimentar faţă de cerinţele enumerate la 5.10.2 dacă acestea sunt necesare pentru interpretarea rezultatelor etalonărilor, incertitudinea de măsurare şi/sau declaraţia de conformitate cu o specificaţie 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 şi incertitudinea extinsă asociată U trebuie să fie dat sub forma y ± U".

În certificatele de etalonare, incertitudinea extinsă trebuie să însoţească 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 (distribuţie normală sau în aşa mod ca intervalul extins să corespundă unei probabilităţi de acoperire de 95%).

Pentru încercări
Absenţa referinţei la incertitudine în rapoartele de încercări sau utilizarea acestor incertitudini de măsurare pentru a face o declaraţie de conformitate sau a interpreta rezultatele nu scuteşte laboratorul de satisfacerea cerinţei precedente.

Documentul EA-4/16 privind estimarea incertitudinii de măsurare pentru încercări cantitative explică diferite căi pentru calcularea incertitudinii de măsurare aşa ca estimarea prin analiza componentelor incertitudinii, aplicarea legii compoziţiei variaţiilor, sau utilizarea fidelităţii şi justeţii metodelor de încercări sau de analiză, determinarea liniarităţii cu ajutorul materialului de referinţă sau utilizarea datelor testelor de competenţă.

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

- identificarea factorilor capabili să influenţeze rezultatul măsurării pentru toate încercările, inclusiv încercările calitative.

- stabilirea listei factorilor care au o influenţă potenţială asupra rezultatelor încercării (încercare cantitativă sau necantitativă). În această listă sunt desigur incluşi 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 influenţă nesemnificativă.

- ținerea sub control a factorilor influenţi (de ex: dacă metoda de încercare impune de a supune un obiect la o temperatură de 23 ºC ± 1ºC, 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 fidelităţii metodei (valoare publicată, hărţi 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 toţi factorii enumeraţi în punctul 1 au fost luaţi în considerare în studiul fidelităţii.
- Analiza și cuantificarea influenţei fiecărui factor identificat în punctul 1.1, influenţă care este judecată semnificativă şi care nu este luată în considerare în studiul de fidelitate.
- estimarea incertitudinii începând cu aceste componente.

Aceasta este coerent cu recomandările GUM şi ghidurile internaţionale.

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 faţă de cerinţele 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 declaraţie referitoare la incertitudinea de măsurare estimată; informaţii referitoare la incertitudine sunt necesare în rapoartele de încercare dacă acestea sunt relevante pentru validarea sau utilizarea rezultatelor încercării, atunci când este o cerinţă expresă a clientului, sau dacă incertitudinea afectează conformitatea cu o limită din specificaţie.

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 cerinţă a clientului şi/sau a referenţialelor.

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 sa menționeze:

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

MOLDAC

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 activităţilor şi funcţiilor cărora le sunt dedicate.
Laboratorul trebuie să:

- Identifice implicarea computerelor în încercare/măsurare/prelucrare date
- Definească hardware-ul folosit
- Identifice sistemele şi 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 şi documentare a programelor şi modificărilor la programe
- Proceduri pentru instalarea şi întreţinerea software-ului
- Proceduri pentru înregistrarea şi arhivarea datelor generate computerizat

Identificarea procedurilor de asigurare a continuităţii funcţionării, inclusiv achiziţia de date, în cazul pierderii capacităţii 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 cerinţe legale sau contractuale, laboratorul trebuie să demonstreze că echipamentul este adecvat pentru aplicaţii. 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 şi condiţiile specifice ale utilizării.

Laboratorul trebuie să păstreze, după caz, documente privind: punerea în funcţiune a mijloacelor de măsurare, reparaţiile acestora (anuale sau mai frecvente) respectiv etalonările înainte de fiecare utilizare.
Aceste activităţi trebuie efectuate de personal calificat folosind etaloane sau materiale de referinţă certificate şi 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 menţinerea capabilităţii de măsurare stabilită la etalonare. Aceste verificări trebuie efectuate după o procedură documentată şi menţinute înregistrări ale rezultatelor.
Aceste verificări pot fi făcute folosind etaloane pregătite de laborator şi confirmate metrologic în mod adecvat, alte aparate de clasă mai mare, materiale de referinţă 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 instrucţiuni de utilizare şi întreţinere.

Fiecare echipament trebuie să fie unic identificat prin seria de fabricaţie, iar dacă aceasta cerință nu este îndeplinită, printr-un identificator unic (cod, număr) alocat de laborator şi 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 naţionale sau internaţionale. Dacă acest lucru nu este posibil trebuie asigurată trasabilitatea la materiale de referinţă 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 aceluiaşi set de condiţii impuse necesare pentru măsurare. Trasabilitatea se stabilește cu un nivel declarat de incertitudine, fiecare noua verigă mărind 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 naţionale/internaţionale

- 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 şi etalonul de referinţă ce va fi utilizat, respectiv incertitudinea ce nu trebuie depăşită

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

i. racordul mijlocului de măsurare (utilizat pentru obţinerea informaţiei de măsurare) la un lanţ de trasabilitate, lanţ care la capătul superior este constituit de un etalon primar, oficial validat, (de regulă un etalon naţional sau internaţional);

ii. caracterul neîntrerupt al lanţului şi implicit a operaţiilor de transmitere a unităţilor de măsură (etalonare) realizate în cadrul acestuia; faptul că toate aceste operaţii 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 cerinţele de trasabilitate. Răspunderea respectării tuturor cerinţelor pentru ca activităţile de etalonare efectuate de aceste unităţi să poată fi considerate valide din punct de vedere al trasabilităţii, este asumată de către laboratorul evaluat. Conținutul minim al certificatului de etalonare precum şi criteriile de acceptare a materialelor de referinţă certificate sunt cele precizate în SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 si EA 4/02.

Echipa de evaluare MOLDAC verifică criteriile de selecţie şi dovezi adecvate pentru asigurarea trasabilităţii şi 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 sa 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, instruiri 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 comparări interlaboratoare pentru mărimile etalonate intern, în măsura în care ele participă la comparări 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 acceptaţi (vezi şi 4.6)
- Fișa de mentenanţă a echipamentului
- Fișe de post
- Procedura comparare și raportare
- Procedura de etalonare internă

5.7 Eşantionare

Laboratorul trebuie să-și definească politica privind eșantionarea. Politica laboratorului privind eşantionarea 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 eşantionare 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 stabileşte cantitatea de probă optimă, ţinând cont de eventuală necesitate de a păstra contraproba
- Există instrucțiuni pentru verificarea, înregistrarea și funcţionarea 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 eşantionare
- Plan/ harta de eșantionare
- Fișe de post
- Program de instruire
- Lista echipamente de prelevare

5.8 Manipularea obiectelor de încercat şi etalonat

Laboratorul trebuie sa documenteze politica şi procedura privind primirea probelor in 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
- instrucţiuni pentru asigurarea condiţiilor 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 siguranţă (protecţia 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 competenţă şi a altor comparaţii interlaboratoare în procesul de acreditare conform ILAC P9, EA-2/14 şi EA-4/18, cod P-02.
În general laboratorul trebuie să aibă implementat măsuri de control al calităţii rezultatelor.
Prin participarea la intercomparări laboratorul poate:

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

Rezultatele obținute trebuie raportate de şeful de laborator managementului şi pot genera acţiuni 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 calităţii rezultatelor
- Criterii pentru evaluarea furnizorilor de ILC și PT
- Lista furnizorilor de ILC și PT acceptați.

5.10 Raportarea rezultatelor

Activitatea desfăşurata 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
- informaţii 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 funcţiile 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 emitere a suplimentelor la rapoartele de încercare.

MOLDAC

Când în raport sunt incluse opinii şi interpretări, laboratorul trebuie să documenteze baza în care acestea au fost făcute. Opiniile şi interpretările trebuie să fie clar marcate şi în raportul de încercare. SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 nu include noţiunea de opinii şi interpretări pentru rezultatele de etalonare. În sensul strict opiniile şi interpretările se referă numai la rezultatele încercărilor.

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

Declaraţia de conformitate nu înlocuieşte în sensul strict al standardului paragrafele referitoare la opinii şi interpretări. Nota 2 a punctului 5.10.5 (opinii şi interpretări) a standardului ISO/CEI 17025 numeşte ca element posibil a „opiniilor şi interpretărilor inclus în raportul de încercare" o „opinie referitoare la declaraţia de conformitate / neconformitate a rezultatelor cu cerinţele", este vorba despre un comentariu asupra declaraţiei de conformitate, de exemplu: asupra regulii de decizie utilizată sau posibilitatea de obţinere a conformităţii.

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 şi 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.

MOLDAC