



**CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE DIN
REPUBLICA MOLDOVA**

DOCUMENT GENERAL

Cerințe generale privind atestarea
Laboratoarelor de încercări

DG -05

Ediția 2/ 10.09.2021

Elaborat
Parascovia RÎNDA
Alina MATOȘA

Verificat
Natalia ȘAPOVAL

Aprobat
Director
Eugenia SPOIALĂ

Data aprobării: 10.09.2021
Data aplicării: 10.09.2021

INDICATORUL ACTUALIZĂRILOR

Ediția/ luna, anul	Data aplicării	Numele, prenumele, semnătura		
		Elaborat	Verificat	Aprobat
Ediția 1/ 15.12.2013		N. ȘAPOVAL	L. NOVAC	E.SPOIALĂ
Ediția 2 / 10.09.2021		P. RÎNDA A. MATOȘA	N. ȘAPOVAL	E.SPOIALĂ

CUPRINS:

1 DOMENIUL DE APLICARE.....	4
2 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
3 DEFINIȚII.....	4
4 CERINȚE GENERALE	5
5 CERINȚE PENTRU FUNCȚIONAREA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI.....	6
5.1 CERINȚE STRUCTURALE	6
5.2 CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE.....	7
5.2.1 Personal.....	7
5.2.2 Facilitați și condiții de mediu	8
5.2.3 Echipamente.....	9
5.3 CERINȚE REFERITOARE LA PROCES.....	11
5.3.1 Metodele de încercări	11
5.3.2 Înregistrări.....	11
5.3.3 Asigurarea validității rezultatelor încercărilor	12
5.3.4 Raportarea rezultatelor	13
5.3.5 Reclamații.....	14
5.4 AUDIT INTERN.....	14

1 DOMENIUL DE APLICARE

Prezentul document specifică cerințele generale pentru competența, imparțialitatea și funcționarea consecventă a laboratoarelor atestate.

Prezentul document se aplică tuturor Laboratoarelor de Încercări din cadrul întreprinderii, atât pentru cele care solicită atestarea, cât și pentru cele atestate.

2 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Legea RM nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității;
[SM EN ISO/IEC 17011:2017 Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluarea conformității;](#)

[SM EN ISO/IEC 17025:2018 Cerințe generale pentru competența tehnică a laboratoarelor de încercări și etalonări;](#)

[SM EN ISO 9000:2016 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular;](#)

[SM EN ISO/IEC 17000:2020 Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale;](#)

[ISO 17034 Cerințe generale pentru competența producătorilor de materiale de referință;](#)

[SM SR ISO 5725-1:2002 Exactitatea \(justețea și fidelitatea\) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 1: Principii generale și definiții;](#)

[SM SR ISO 5725-2:2014 Exactitatea \(justețea și fidelitatea\) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 2: Metoda de bază pentru determinarea repetabilității și reproductibilității unei metode de măsurare standardizate;](#)

[SM EN ISO 19011-2018 Linii directoare pentru auditarea sistemelor de management;](#)

VIM: 2012, ed.3 Vocabular internațional al termenilor fundamentali și generali de metrologie;

[Ghid ISO 33 Uses of certified reference materials](#)

[Ghid ISO 80 Guidance for the in-house preparation of quality control materials \(QCMs\)](#)

[HG nr 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe narcotice, psihotrope și/sau precursori cu modificări ulterioare.](#)

[HG nr 1042 din 13.09.2016 "Lista oficială a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal" cu modificări ulterioare.](#)

Documente interne ale Sistemului de Management MOLDAC.

3 DEFINIȚII

Pentru a interpreta corect prezentul document se utilizează definiții fundamentale și generale după cum urmează:

Atestare – emiteră a unei declarații, bazată pe o decizie luată în urma unei analize a evaluării, care stipulează că îndeplinirea cerințelor aplicabile a fost demonstrată.

Laborator – organism care desfășoară una sau mai multe din următoarele activități:

- încercare,
- etalonare,
- eșantionare, asociată cu încercarea ulterioară.

Structură organizatorică – ansamblu de responsabilități, autorități și relații dintre persoane.

Infrastructura – sistem de condiții (clădiri, spații de lucru și utilități asociate), echipamente și servicii de suport necesare pentru funcționarea unei organizații (așa ca transportul și comunicarea).

Mediu de lucru – ansamblu de condiții în care se desfășoară activitatea.

Înregistrare – document prin care se declară rezultatele obținute sau furnizează dovezi ale

activității realizate.

Încercare - operație tehnică de determinare a uneia sau a mai multor caracteristici ale unui produs, în conformitate cu o procedură **tehnică** specificată.

Metodă de încercare – procedură tehnică specificată pentru efectuarea unei încercări.

Material de referință – material sau substanță a cărei proprietate este suficient de omogenă și bine definită pentru a permite folosirea ei pentru etalonarea unui aparat, evaluarea unei metode de măsurare sau atribuirea de valori materialelor.

Material de referință certificat – material de referință însoțit de un certificat în care una sau mai multe valori ale proprietăților sunt certificate printr-o procedură care stabilește racordarea sa la o realizare exactă a unității în care sunt exprimate valorile exacte ale proprietății și pentru care fiecare valoare certificată este însoțită de o incertitudine cu un nivel de încredere indicat.

Domeniul de Atestare – activități specifice de evaluare a conformității pentru care se solicită atestarea sau a fost acordată atestarea.

Procesul de Atestare – activități de la solicitare până la luarea deciziei (acordarea/neacordare atestării, extindere și menținerea) atestării.

Reclamație - exprimare a insatisfacției de către orice persoană sau organizație față de un laborator, referitoare la activitățile sau rezultatele aceluși laborator, pentru care se așteaptă un răspuns.

Validare- verificare prin care se confirmă că cerințele specificate sunt adecvate pentru utilizare intenționată.

Verificare – furnizare de dovezi obiective că o entitate dată îndeplinește cerințele specificate.

Comparare interlaboratoare- organizarea, efectuarea și evaluarea măsurărilor sau încercărilor efectuate pe același obiect sau pe obiecte similare, de două sau mai multe laboratoare, în concordanță cu condiții predeterminate

Încercări de competență- evaluarea performanței participantului în funcții de criterii prestabilite, prin intermediul comparărilor interlaboratoare.

4 CERINȚE GENERALE

Organismul Național de Acreditare (în continuare MOLDAC), atestază Laboratoarele de Încercări conform cerințelor prescrise la nivel național, documentelor normative relevante și prevederilor prezentului document.

Atestarea laboratoarelor de încercări poate fi o etapă **premărgătoare** pentru acreditarea ulterioară a acestora.

Atestarea laboratoarelor de încercări poate fi aplicată, indiferent de formele de proprietate a organizațiilor în cadrul cărora acestea funcționează.

MOLDAC asigură resursele umane necesare în scopul realizării atribuțiilor/sarcinilor sale, la necesitate poate invita personal competent din alte organizații independente ale infrastructurii calității.

Activitatea de atestare a laboratoarelor de încercări include:

- a. inițierea atestării, înregistrarea solicitării;
- b. analiza documentelor;
- c. vizita preliminară pentru atestarea inițială;
- d. evaluarea la fața locului a activității laboratorului de încercări;
- e. vizite de supraveghere, extraordinare, inopinate.
- f. înlăturarea de către laborator a neconformităților constatate la evaluare;
- g. prezentarea dovezilor de înlăturare a neconformităților;
- h. adoptarea deciziei privind atestarea;

- i. eliberarea certificatului de atestare.

5 CERINȚE PENTRU FUNCȚIONAREA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI

5.1 CERINȚE STRUCTURALE

5.1.1 Laboratorul de încercări trebuie să fie o parte definită a unei entități legale care este responsabilă juridic pentru activitățile sale de laborator.

5.1.2 Laboratorul de încercări trebuie să-și definească o structură organizatorică și de management, locul său în cadrul oricărei organizații mamă și relațiile de subordonare care asigură îndeplinirea funcțiilor sale tehnice.

5.1.3 Activitățile de laborator trebuie efectuate în mod imparțial și trebuie structurate și gestionate astfel încât să se asigure imparțialitatea.

5.1.4 Laboratorul trebuie să identifice managementul care are responsabilitate generală pentru laborator.

5.1.5 Laboratorul de Încercări trebuie să specifice responsabilitatea, autoritatea și interdependența pentru întregul personal care conduce, efectuează sau verifică activități care influențează rezultatele activităților de laborator.

5.1.6 În organizații mici, în care șeful laboratorului se subordonează unui conducător care cumulează și responsabilități de producere și/sau livrare a produselor trebuie să existe dispoziții organizatorice și înregistrări privind evitarea unor conflicte de interese și în special privind independența de decizie tehnică a laboratorului referitoare la rezultatele încercărilor.

5.1.7 Remunerarea personalului angajat în activitățile de încercare nu trebuie să depindă de numărul încercărilor efectuate și de rezultatele acestor încercări.

5.1.8 Laboratorul de Încercări trebuie să aibă politici, proceduri și înregistrări în măsura necesară pentru a asigura activitatea sa de laborator.

5.1.9 Laboratorul trebuie să documenteze și să definească gama de activități de laborator pentru care se conformează cu acest document. Laboratorul trebuie să declare conformitatea cu acest document numai pentru această gamă de activități de laborator, care exclude activitățile de laborator furnizate în mod permanent din exterior.

5.1.10 Laboratorul de încercări trebuie să aibă următoarele documente aplicabile activității sale, cum sunt: legi, reglementări tehnice, standarde și alte documente normative pentru metodele de încercări, instrucțiuni de utilizare/de exploatare a echipamentului, etc. Trebuie să fie stabilită și disponibilă personalului o listă centralizatoare a tuturor documentelor, care identifică situația curentă a edițiilor acestora pentru a împiedica folosirea documentelor neactualizate și a celor care nu sunt valabile și/sau perimate.

5.1.11 Laboratorul trebuie să controleze documentele care sunt legate de îndeplinirea cerințelor pentru atestare, și să verifice dacă:

- a) documentele sunt aprobate de personal autorizat;

- b) sunt periodic analizate și actualizate;
- c) edițiile și modificările sunt identificate;
- d) este prevenită utilizarea neintenționată a documentelor perimate și este aplicată o identificare potrivită pentru cele anulate și modul de păstrare a acestora.

Notă –Accesînd pagina oficiala a ISM, www.standard.md, laboratorul poate identifica statutul DN.

5.1.12 Laboratorul de încercări trebuie să evite angajarea personalului în activități care pot periclita încrederea în independența și integritatea sa în ceea ce privește activitățile de încercare.

5.1.13 Laboratorul de încercări trebuie să dispună de un Regulament propriu, aprobat de către conducătorul organizației, care să descrie organizarea și repartizarea responsabilităților laboratorului de încercări. Regulamentul trebuie să conțină **cel puțin**:

- a) organigrama oficială a organizației cu identificarea locului laboratorului în cadrul acesteia, aprobată de către conducătorul organizației.
- b) responsabilitatea, **autoritatea și interdependența** întregului personal care conduce, efectuează și/sau verifică activitățile care influențează **rezultatele activităților de laborator**.
- c) modul de supervizare a personalului în curs de instruire de către persoane competente care cunosc foarte bine metodele de încercări și pot **evalua rezultatele** încercărilor.
- d) lista de documente și înregistrări adaptată condițiilor proprii și în conformitate cu cerințele în vigoare.

Regulamentul trebuie să fie actualizat și disponibil personalului.

5.1.14 Laboratorul de încercări trebuie să fie amplasat în localuri de menire specială, înzestrate cu utilitățile necesare desfășurării unei activități adecvate – mobilier, telefon/fax, calculator, climatizoare, sisteme de ventilare, echipamente de măsurare, utilaj de laborator, ustensile conform cerințelor DN în vigoare la metodele de încercări declarate în domeniul de atestare.

5.1.15 Laboratorul de încercări trebuie să colaboreze cu clientul său, acordând la solicitarea acestuia accesul rezonabil în acele zone din laborator unde se efectuează încercările pentru a asista la încercări. Colaborarea poate include **eșantionarea**, ambalarea și **transportarea** eșantioanelor sau obiectelor pentru încercare.

5.1.16 Laboratorul trebuie să fie responsabil, prin angajamente legale din punct de vedere juridic, pentru gestionarea tuturor informațiilor obținute sau create în timpul desfășurării activităților de laborator. Laboratorul trebuie să informeze în prealabil clientul cu privire la informațiile pe care intenționează să le facă publice, cu excepția situațiilor expres prevăzute de lege.

5.1.17 Laboratorul de încercări trebuie să coopereze cu MOLDAC în ceea ce privește procesul de atestare: evaluarea setului de documente, evaluarea la fața locului, accesul în încăperile laboratorului pentru a verifica competența tehnică a acestuia conform domeniului de atestare declarat, participarea la orice program de încercări de **competență** sau încercări de comparație pe care MOLDAC le consideră ca fiind necesare.

5.2 CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE

5.2.1 Personal

5.2.1.1 Laboratorul de încercări trebuie să dispună de personal suficient **pentru** executarea

activităților declarate (volum, domenii) dar nu mai puțin de 2 persoane. Conducătorul tehnic trebuie să asigure competența persoanelor care efectuează încercări, lucrează cu utilaj specific, evaluează rezultatele și semnează raportul de încercări.

5.2.1.2 Laboratorul trebuie să documenteze cerințe de competență pentru fiecare funcție, care influențează rezultatele activităților de laborator, inclusiv cerințe referitoare la studii, calificare, instruire, cunoștințe tehnice și experiență. Această informație trebuie să fie disponibilă și să conțină data confirmării atribuțiilor și competenței.

5.2.1.3 Laboratorul trebuie să aibă Fișe de post pentru fiecare funcție. Fișa postului trebuie să definească sarcinile și responsabilități referitoare la planificarea și efectuarea încercărilor, examinarea rezultatelor, formularea opiniilor și interpretărilor; raportarea, analizarea și autorizarea rezultatelor.

5.2.1.4 Personalul cu responsabilități specifice în laborator trebuie să fie periodic supus atestării interne sau instruirilor externe în modul stabilit de conducerea de vârf sau în baza legislației în vigoare.

5.2.1.5 Conducătorul laboratorului trebuie să identifice necesitatea de formare și instruire a personalului propriu ca să asigure continuitatea instruirii. Programul de instruire trebuie să fie relevant sarcinilor curente și de viitor. Rezultatele instruirilor întreprinse trebuie să fie evaluate și înregistrate.

5.2.2 Facilitați și condiții de mediu

5.2.2.1 Facilitățile și condițiile de mediu trebuie să fie adecvate pentru activitățile de laborator și să nu afecteze validitatea rezultatelor.

Notă – Influențele, care pot afecta validitatea rezultatelor pot include, dar nu se limitează la, contaminări microbiene, praf, perturbații electromagnetice, radiații, umiditate, alimentare cu energie electrică, temperatură, nivel de zgomot și vibrații.

5.2.2.2 Încăperile laboratorului trebuie să fie suficient de spațioase pentru a permite operatorilor să se deplaseze liber, pentru a evita riscul de avariere și pericol.

5.2.2.3 Laboratorul trebuie să monitorizeze și să înregistreze condițiile de mediu în concordanță cu specificațiile, metodele sau procedurile relevante sau atunci când aceste condiții influențează validitatea rezultatelor. Echipamentele pentru monitorizarea condițiilor de mediu trebuie să fie verificate metrologic sau etalonate.

5.2.2.4 Măsurile pentru controlul facilităților trebuie implementate, monitorizate, analizate periodic și trebuie să includă, fără a se limita la:

- a) accesul în și utilizarea zonelor care influențează activitățile de laborator;
- b) prevenirea contaminării, interferențelor și a influențelor negative asupra activităților de laborator;
- c) separarea eficace între zonele, în care se desfășoară activități de laborator incompatibile.

5.2.2.5 Atunci când laboratorul efectuează activități la fața locului sau în facilități în afara controlului, acesta trebuie să se asigure că sunt îndeplinite cerințele din acest document referitoare la facilități și condițiile de mediu.

5.2.2.6 Accesul în laborator trebuie definit astfel încât să nu se afecteze rezultatul încercărilor prin variația condițiilor de mediu sau contaminare, astfel încât să se asigure confidențialitatea rezultatelor și dreptul de proprietate a clientului.

5.2.2.7 Personalul laboratorului, precum și potențialii vizitatori trebuie să fie asigurați, **la necesitate** cu **echipament** special. (încălțăminte, halate, salopete, etc.)

5.2.2.8 Pentru păstrarea reactivilor chimici și a materialelor folosite la încercări trebuie amenajate încăperi speciale, conform normelor și regulilor sanitare, cerințelor securității muncii și protecției mediului înconjurător.

5.2.3 Echipamente

5.2.3.1 Laboratorul trebuie să fie dotat cu toate echipamentele necesare pentru desfășurarea corectă a încercărilor și a măsurărilor inclusiv: eșantionare, pregătirea obiectelor de încercat, procesarea și analiza datelor obținute. Echipamentul utilizat pentru eșantionare și efectuarea încercărilor trebuie să asigure exactitatea de măsurare și să corespundă cerințelor tehnice a metodei de încercări. Acesta trebuie să asigure securitatea vieții și sănătății personalului, precum și mediului înconjurător.

5.2.3.2 Echipamentele de măsurare utilizate în laboratorul de încercări trebuie verificate metrologic și/sau etalonate, înainte de a fi puse în funcție. Trebuie să fie desemnată o persoană responsabilă de asigurarea metrologică.

Nota 1: echipamentele care necesita verificare metrologică sunt indicate in "Lista oficiala a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal" aprobată prin HG nr 1042 din 13.09.2016 cu modificări ulterioare.

5.2.3.3 Echipamentele de măsurare trebuie etalonate atunci când:

- a) exactitatea de măsurare sau incertitudinea de măsurare influențează validitatea rezultatelor raportate și/sau
- b) etalonarea echipamentului este cerută pentru a stabili trasabilitatea metrologică a rezultatelor raportate.

Nota 2: tipuri de echipamente care au un efect asupra validității rezultatelor raportate:

- echipamentele utilizate pentru măsurarea directă a măsurandului, de exemplu utilizarea unei balanțe pentru a efectua o măsurare a masei;
- echipamente utilizate pentru realizarea de corecții ale valorii măsurate, de exemplu măsurări de temperatură;
- echipamente utilizate pentru a obține un rezultat al măsurării calculat din mai multe mărimi.

5.2.3.4 Laboratorul trebuie să stabilească un program de etalonare și/sau verificare metrologica, care trebuie analizat și revizuit dacă este necesar, pentru a menține încrederea în starea de etalonare/verificare.

5.2.3.5 Toate echipamentele, care necesită etalonare/verificare metrologica sau care au o perioadă de validitate definită, trebuie etichetate, codificate sau identificate în alt mod, pentru a permite utilizatorului echipamentului să identifice ușor starea etalonării/verificării sau perioada de valabilitate.

5.2.3.6 Echipamentele de măsurare nestandardizate sau utilajul auxiliar utilizat la încercări trebuie verificate intern, în vederea corespunderii caracteristicilor stabilite de DN sau a altor parametri cu impact.

Pentru verificarea internă a echipamentului, laboratorul trebuie să dispună de echipament necesar pentru verificare, etalonat, cu o precizie mai înaltă decât precizia stabilită de DN privind caracteristicile echipamentului verificat.

5.2.3.7 Echipamentele, care au fost supuse la suprasarcini sau manipulări greșite, care produc rezultate discutabile sau s-au dovedit a fi defecte ori în afara cerințelor specificate, trebuie scoase din utilizare. Trebuie izolate pentru a se preveni utilizarea lor sau trebuie etichetate sau marcate clar că sunt scoase din utilizare, pînă când se verifică faptul că funcționează corect.

5.2.3.8 Atunci cînd sunt necesare verificări intermediare pentru a menține încrederea în performanța echipamentului, aceste verificări trebuie făcute în conformitate cu o procedură și înregistrările acestei verificări trebuie să fie păstrate.

5.2.3.9 Atunci cînd laboratorul utilizează echipamente aflate în afara controlului său permanent, trebuie să se asigure că sunt îndeplinite cerințele din prezentul document, referitoare la echipamente.

5.2.3.10 Laboratorul trebuie să se asigure că cu echipamentul lucrează persoane autorizate și competente. Instrucțiunile de utilizare și de exploatare a echipamentului, inclusiv îndrumările producătorului trebuie să fie ușor accesibile personalului (ex. la necesitate sunt traduse).

5.2.3.11 Laboratorul trebuie să mențină înregistrări referitoare la echipamentele care pot influența activitățile de laborator. Aceste înregistrări trebuie să includă următoarele, atunci cînd este aplicabil:

- a. identificarea echipamentului inclusiv versiunile software și firmware;
- b. numele producătorului, identificarea tipului, numărul de serie și codul unic de identificare;
- c. dovada verificării corespunderii echipamentului cu cerințele specificate;
- d. instrucțiunile producătorului;
- e. datele de etalonare (verificare metrologică), perioada de valabilitate;
- f. planul de mentenanță și lucrările de mentenanță efectuate pînă în prezent dacă sunt relevante pentru performanța echipamentului;
- g. detalii privind orice deteriorare, funcționare defectuoasă, modificări sau reparații ale echipamentului.

5.2.3.12 Materialele de referință (titrofix, substanțe pure, soluții standard) cînd este posibil, trebuie să fie trasabile la unitățile de măsură internaționale.

Nota 3: Materialele de referință de la producător (RMP), care satisfac cerințele ISO 17034 sunt furnizate împreună cu o fișă de informații a produsului/un certificat care specifică, printre alte caracteristici, omogenitatea și stabilitatea proprietăților specificate și, pentru materialele de referință certificate, proprietățile specificate însoțite de valoarea certificată, incertitudinea de măsurare asociată și trasabilitatea metrologică.

Materialele de referință de uz intern, preparate de laborator (in house) trebuie verificate foarte minuțios în măsura în care aceasta este posibil.

Nota 4: Ghid ISO 33 oferă ghidare în selectarea și utilizarea materialelor de referință. Ghid ISO 80

oferă ghidare pentru a produce materiale interne de control al calității.

5.3 CERINTE REFERITOARE LA PROCES

5.3.1 Metodele de încercări

5.3.1.1 Laboratorul trebuie să utilizeze în activitatea sa metode și proceduri adecvate domeniului său de activitate.

5.3.1.2 Toate metodele, procedurile și documentația suport, cum ar fi instrucțiuni, standarde, manuale și date de referință, relevante pentru activitățile de laborator, trebuie actualizate și trebuie să fie ușor accesibile personalului.

5.3.1.3 Laboratorul trebuie să se asigure ca utilizează ultima versiune validă a metodei, cu excepția cazurilor în care acest lucru nu este posibil. Atunci când este necesar, aplicarea metodei trebuie suplimentată cu alte detalii pentru a se asigura o aplicare coerentă.

5.3.1.4 Laboratorul poate utiliza și metode dezvoltate de el însuși. Pentru aceasta, metoda trebuie validată corespunzător. Validarea trebuie să fie atât de cuprinzătoare cât este necesar pentru a îndeplini necesitățile domeniului de aplicare dat. Laboratorul trebuie să înregistreze rezultatele obținute, procedura utilizată pentru validare și o declarație că metoda este adecvată utilizării intenționate.

Nota 1: pentru validarea metodelor laboratorului de încercări poate fi ghidat de documentul Eurachem "The Fitness for Purpose of Analytical Methods" ed. 2/2014.

5.3.1.5 Pentru toate activitățile de laborator, abaterile de la metode sunt admisibile numai dacă au fost documentate, justificate tehnic, autorizate și acceptate de client.

5.3.1.6 Laboratorul trebuie să aibă un plan și proceduri pentru eșantionarea mostrelor. Planul de eșantionare ca și procedura trebuie să fie disponibile în locurile unde se efectuează eșantionarea produselor pentru încercări. Procesul de eșantionare trebuie să țină seama de facilitățile, care urmează a fi monitorizate și menținute în conformitate cu cerințele respective pentru a se asigura validitatea rezultatelor încercărilor.

5.3.1.7 În toate etapele de manipulare a obiectelor de încercat: transportul, recepția, păstrarea sau pregătirea mostrelor pentru încercări trebuie luate măsuri de precauție pentru prevenirea deteriorării eșantioanelor sau obiectelor de încercat, care ar putea invalida rezultatele (de exemplu: prin contaminare, coroziune, etc.).

5.3.1.8 Laboratorul trebuie să aibă un sistem pentru identificarea obiectelor de încercat. Identificarea trebuie păstrată pe toată durata existenței obiectului în laborator. Sistemul trebuie aplicat astfel încât să se asigure că obiectele nu pot fi confundate nici fizic, nici atunci când se face referire la acestea în înregistrări sau în alte documente. Sistemul trebuie, dacă este cazul, să permită subdivizarea grupelor de obiecte și transferul obiectelor la și de la laborator.

5.3.2 Înregistrări

5.3.2.1 Laboratorul trebuie să se asigure că înregistrările tehnice sunt pentru fiecare activitate de laborator și conțin rezultate, rapoarte și informații suficiente pentru a ușura, dacă este posibil,

identificarea factorilor care afectează rezultatul măsurării și pentru a permite repetarea activității de laborator în condiții cât mai aproape posibil de cele originale. Înregistrările tehnice trebuie să includă data și identitatea personalului responsabil pentru fiecare activitate de laborator **inclusiv** verificarea datelor și rezultatelor. Datele și calculele originale trebuie înregistrate la momentul în care sunt **obținute**.

5.3.2.2 În cazul când se folosesc **sistemele computerizate** sau echipamente automate utilizate pentru colectarea, prelucrarea, înregistrarea, raportarea și păstrarea datelor înainte de utilizare laboratorul trebuie să se asigure că:

- a. softwareul calculatorului dezvoltat de **producător**/utilizator este documentat suficient de detaliat și validat corespunzător ca fiind adecvat pentru **utilizare** ;
- b. sunt stabilite și implementate proceduri pentru protecția datelor; aceste proceduri trebuie să cuprindă **cel puțin** integritatea și confidențialitatea datelor intrate, colectate, stocate **cît și transmiterea și procesarea acestora**;
- c. **sistemele computerizate** și echipamentul automat sunt întreținute, pentru a se asigura funcționarea corectă și sunt asigurate condiții de mediu și de funcționare necesare menținerii integrității **rezultatelor încercărilor**;
- d. **instrucțiunile și manualele de folosință a sistemelor computerizare sau a echipamentului automat** sint ușor accesibile personalului (ex. la necesitate sunt traduse).

5.3.2.3 Laboratorul trebuie să păstreze o perioadă adecvată înregistrări ale tuturor calculelor și datelor derivate, înregistrări ale verificărilor metrologice și raportul de încercări final.

5.3.2.4 **Laboratorul trebuie să se asigure că amendamentele la înregistrările tehnice pot fi urmărite față de versiunile anterioare sau de observațiile originale. Înregistrările originale și amendate trebuie păstrate inclusiv data modificării și personalul responsabil pentru modificările efectuate.**

5.3.3 Asigurarea **validității rezultatelor încercărilor**

5.3.3.1 Laboratorul trebuie să întocmească o listă a tuturor materialelor necesare pentru activitatea sa (reactivi, soluții de referință, medii de cultură, etc.).

5.3.3.2 La procurarea materialelor ce influențează **validitatea** rezultatelor încercărilor, laboratorul trebuie să verifice documentele de însoțire, ce atestă calitatea acestora, cu înregistrarea ulterioară a lor.

5.3.3.3 Documentele de însoțire (certIFICATE de calitate, buletine de calitate, pașapoarte și alte documente de primire) vor fi păstrate în laborator pentru a confirma cantitatea și calitatea materialelor procurate.

5.3.3.4 Laboratorul trebuie să ducă evidența cantitativă și calitativă a materialelor ce influențează calitatea rezultatelor încercărilor.

5.3.3.5 Pentru materialele ce necesită condiții speciale de depozitare și de păstrare laboratorul trebuie să creeze condiții adecvate și să le monitorizeze zilnic prin înregistrări.

Nota 1: cerintele pentru pastrarea precursorilor sunt aprobate prin HG nr 128 din 06.02.2006 cu modificari ulterioare.

5.3.3.6 Laboratorul trebuie să monitorizeze validitatea rezultatelor sale. Rezultatele monitorizării trebuie înregistrate și analizate. Monitorizarea trebuie planificată cu acoperirea întregului domeniu de atestare și poate include următoarele, atunci când este relevant:

- a. participarea la încercări de comparație interlaboratoare;
- b. utilizarea cu regularitate a materialelor de referință sau un control intern cu folosirea materialelor de referință interne „in house”;
- c. încercări de comparație între specialiștii laboratorului;
- d. reîncercarea mostrelor de control (mostre păstrate);
- e. corelarea rezultatelor pentru diferite caracteristici ale unui obiect;
- f. verificări intermediare ale echipamentului de măsurare;
- g. verificări funcționale ale echipamentelor de încercare și măsurare.

5.3.3.7 Laboratorul planifică participarea la încercări de comparație interlaboratoare astfel încât pe durata ciclului de atestare (3 ani) să cuprindă toate tipurile de încercări declarate în domeniul de atestare.

5.3.3.8 Periodicitatea controlului intern al validității rezultatelor încercărilor se stabilește individual în așa măsură ca să asigure laboratorului încredere în veridicitatea rezultatelor eliberate.

Nota 2: Stabilirea periodicității controlului intern, este responsabilitatea laboratorului, și se stabilește pe baza evaluării riscurilor, în dependență de fiabilitatea metodei, criticitatea lucrării și posibilitatea repetării încercării în cazul când rezultatul obținut de la proba controlului intern este inacceptabil.

5.3.3.9 Datele controlului validității rezultatelor încercărilor trebuie analizate, și în cazul când se constată că sunt în afara criteriilor prestabilite, trebuie planificate acțiuni adecvate pentru a preveni raportarea rezultatelor incorecte.

5.3.4 Raportarea rezultatelor

5.3.4.1 Rezultatele trebuie analizate și autorizate înainte de eliberare.

5.3.4.2 Rezultatele trebuie furnizate cu exactitate și claritate, fără ambiguitate și cu obiectivitate, de obicei într-un raport de încercări/certificat de calitate. Raportul de încercare/certificat de calitate trebuie să includă toate informațiile convenite cu clientul și necesare pentru interpretarea rezultatelor, precum și toate informațiile cerute de metoda utilizată. Toate rapoartele emise trebuie păstrate ca înregistrări tehnice.

5.3.4.3 Fiecare raport de încercări/certificat de calitate trebuie să cuprindă cel puțin:

- a. un titlu (de exemplu „Raport de încercare” „Certificat de calitate”);
- b. numele și adresa laboratorului și locul de desfășurare a încercării, atunci când aceasta este diferită de adresa laboratorului;
- c. identificarea unică a faptului că toate componentele raportului sunt recunoscute ca părți ale unui raport complex și o identificare clară la sfârșitul raportului;
- d. numele și datele de contact ale clientului;
- e. identificarea metodei folosite;
- f. descriere a obiectului de încercat, starea și identificarea fără ambiguitate a acestuia;
- g. data primirii obiectului de încercat și data eșantionării, atunci când aceasta este critică

- pentru validitatea și aplicarea rezultatelor;
- h. data de desfășurare a activității de laborator;
- i. data emiterii raportului/certificatului;
- j. referirea la planul și procedurile de eșantionare folosite de laborator sau de alte organisme, atunci când acestea sunt relevante pentru validitatea sau utilizarea rezultatelor;
- k. rezultatele cu indicarea unităților de măsură, atunci când este cazul;
- l. completări, abateri sau excluderi de la metodă;
- m. identificarea persoanei (persoanelor) care autorizează raportul;
- n. identificarea clară atunci când rezultatele provin de la furnizor extern;
- o. dacă este relevant, o declarație a faptului că rezultatele se referă numai la obiectele încercate.

5.3.4.4 Laboratorul trebuie să fie responsabil pentru toate informațiile furnizate în raport, cu excepția cazului în care informațiile sunt furnizate de client. Datele furnizate de client trebuie să fie clar identificate. În plus, atunci când informația este furnizată de client, și poate afecta validitatea rezultatelor, acest lucru trebuie declarat în conținutul raportului. Atunci când laboratorul nu a fost responsabil pentru etapa de eșantionare (de exemplu, eșantionul a fost furnizat de către client), trebuie de declarat în raport că rezultatele se aplică eșantionului primit.

5.3.5 Reclamații

5.3.5.1 Laboratorul de încercări trebuie să aibă o procedură de primire, evaluare, investigare și tratare a reclamațiilor clientului sau a altor părți. Reclamațiile primite laboratorul trebuie să le înregistreze, să analizeze cauza acestora și să adreseze în scris reclamantului un răspuns în termeni rezonabili.

5.3.5.2 În caz dacă reclamația a fost întemeiată, laboratorul trebuie să definească și să întreprindă acțiuni corective, pentru care să fie stabiliți termeni de îndeplinire și responsabili, acestea toate fiind înregistrate și păstrate.

5.3.5.3 Procesul de tratare a reclamației trebuie să cuprindă cel puțin următoarele elemente și metode:

- a. descrierea procesului de primire, validare și investigare a reclamației și decizia asupra acțiunilor care trebuie întreprinse ca răspuns la reclamație;
- b. înregistrarea reclamației, stabilirea acțiunilor întreprinse pentru rezolvarea reclamației;
- c. asigurarea că sunt întreprinse toate acțiunile adecvate;
- d. înștiințarea oficială a reclamantului cu privire la sfârșitul procesului de tratare a reclamației.

5.4 AUDIT INTERN

5.4.1 Laboratorul de încercări trebuie periodic (cel puțin anual) să efectueze un control intern (audit intern) pentru a demonstra îndeplinirea tuturor cerințelor de atestare, inclusiv respectarea întocmai de către personal a metodelor de încercări.

La programarea auditului intern, laboratorul trebuie să ia în considerare importanța activităților de laborator, modificările care afectează laboratorul și rezultatele auditului anterior.

5.4.2 Auditul intern trebuie să fie planificat anual pentru toate cerințele prezentului document, cu înregistrarea ulterioară a rezultatelor într-un raport de audit intern. Raportul trebuie să conțină

suficientă informație despre cerința sau metoda **auditată**, participanții (responsabilii de cerință sau metoda de încercare) și rezultatele controlului.

5.4.3 Auditul intern trebuie condus de personal calificat, **care posedă** cunoștințe **suficiente** despre activitatea auditată, auditare și despre cerințele standardului de referință.

5.4.4 În cazul constatării unor neconformități, laboratorul de încercări trebuie în timp util să aplice acțiuni corective și dacă este oportun să informeze în scris clientul. Definirea acțiunii corective trebuie să fie rezultatul analizei cauzei apariției problemei. Se stabilesc termenii și responsabilii pentru aplicarea acțiunii corective.

5.4.5 Șeful laboratorului verifică și înregistrează rezultatul aplicării acțiunii corective în termenul stabilit pentru a se asigura de eficacitatea acesteia.