



DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ȘI ETALONĂRI

Cod DR-LÎ/LE-01

Ediția 10

Pagina 1/41

Elaborat
Direcția LAB
Natalia ȘAPOVAL

Verificat
Șef DDA
Larisa BOBOC

Avizat
CT/LAB
[Proces verbal nr. 25
din 11.11.2022](#)

Aprobat
Director
Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: [22.11.2022](#)

Data aplicării: [23.11.2022](#)

CUPRINS

1. SCOP	4
2. DOMENIU DE APLICARE	4
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	7
4.1 Definiții	Ошибка! Закладка не определена.
4.2 Prescurtări	7
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR	7
4. Cerințe generale	8
4.1. Imparțialitate	8
4.2. Confidențialitate	9
5. Cerințe structurale	9
6. Cerințe referitoare la resurse	11
6.1. Generalități	11
6.2. Personal	12
6.3. Facilități și condiții de mediu	15
6.4. Echipamente	16
6.5. Trasabilitate metrologică	17
6.6. Produse și servicii furnizate din exterior	20
7 Cerințe referitoare la proces	21
7.1. Analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor	21
7.2. Selectare, verificare și validare a metodelor	22
7.3. Eșantionare	24
7.4. Manipularea obiectelor de încercare sau etalonare	24
7.5. Înregistrări tehnice	25
7.6. Evaluarea incertitudinii de măsurare	25
7.7. Asigurare validității rezultatelor	28
7.8. Raportarea rezultatelor	29
7.9. Reclamații	32
7.10. Activitate neconformă	32
7.11. Controlul datelor și managementul informațiilor	33
8. Cerințe referitoare la sistemul de management	34
8.1. Opțiuni	34
8.1.1. Generalități	34
8.1.2. Opțiunea A	34
8.1.3. Opțiunea B	34
8.2. Documentația sistemului de management (opțiunea A)	34

8.3. Controlul documentelor sistemului de management (optiunea A)	35
8.4. Controlul înregistrărilor (optiunea A)	36
8.5. Acțiuni pentru tratarea riscurilor si oportunitatilor (optiunea A).....	36
8.6. Îmbunătățire (optiunea A).....	38
8.7. Acțiuni corective (optiunea A)	39
8.8. Audituri interne (optiunea A)	39
8.9. Analizele efectuate de management (optiunea A).....	40
6. ANEXE	41
7. SINTEZA MODIFICĂRILOR	41

1. SCOP

Prezentul document este un ghid, care descrie cerințele pentru acreditarea laboratoarelor de încercări și etalonări conform cerințelor ISO/IEC 17025:2017 și a documentelor EA, ILAC, MOLDAC aplicabile acestui standard, pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă.

2. DOMENIU DE APLICARE

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

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității cu modificările ulterioare.
- SM EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
- SM SR EN ISO/CEI 17043:2011 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru încercările de competență.
- SM EN ISO 17034:2016 - Cerințe generale pentru competența producătorilor de materiale de referință.
- ISO Guide 31:2015 - Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation.
- ISO Guide 33:2015 - Reference materials – Good practice in using reference materials.
- ISO Guide 80:2014 - Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
- 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 SR ISO 5725-3:2014 Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 3: Măsuri intermediare ale fidelității unei metode de măsurare standardizate.
- SM SR ISO 5725-4:2014 Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 4: Metode de bază pentru determinarea justeții unei metode de măsurare standardizate.

- SM SR ISO 5725-5:2014 Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 5: Metode alternative pentru determinarea fidelității unei metode de măsurare standardizate.
- SM SR ISO 5725-6:2014 Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor. Partea 6: Utilizarea în practică a valorilor exactității.
- ISO 21748:2017, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
- SM EN ISO 19036:2020 Microbiologia lanțului alimentar. Estimarea incertitudinii de măsurare pentru determinări cantitative
- SM EN 12740:2014 Biotehnologie. Laboratoare de cercetare, dezvoltare și analiză. Ghid pentru manipularea, inactivarea și controlul deșeurilor.
- SM EN 12128:2018 Biotehnologie. Laboratoare de cercetare, dezvoltare și analiză. Niveluri de siguranță ale laboratoarelor microbiologice, zone de risc, situații și cerințe de securitate.
- SM EN ISO 13843:2017 Calitatea apei. Cerințe pentru stabilirea caracteristicilor de performanță ale metodelor microbiologice cantitative.

Documentele de aplicare EA, ILAC:

- | | | |
|-----------------------|--------------|--|
| - EA – 4/02 M:2021 | obligatoriu | Expressions of the uncertainty of measurements in calibration |
| - EA – 4/09 G:2022 | de îndrumare | Accreditation for sensory testing laboratories
LÎ care utilizează metodele senzoriale să țină cont de prevederile acestui document |
| - EA – 4/18 G:2021 | de îndrumare | Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation |
| - ILAC - P9:06/2014 | obligatoriu | ILAC Policy for participation in proficiency testing activities |
| - ILAC - P 10:07/2020 | obligatoriu | ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results. |
| - ILAC - P14:09/2020 | obligatoriu | ILAC Policy for uncertainty in Calibration |
| - ILAC G 8:09/2019 | de îndrumare | Guidelines on Decision Rules and Statement of Conformity. |
| - ILAC G19:06/2022 | 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 P 8:03/2019	obligatoriu	ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements and Guidelines for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Laboratories and Inspection Bodies
- ILAC G24:2007	de îndrumare	Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- ILAC G 17:01/2021	de îndrumare	ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing
- EA -4/21 INF:2019	informativ	Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
- EA 4/23 INF:2019	informativ	The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017

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

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1 Definiții

Pentru utilizarea acestui document, se aplică termeni și definiții relevante din:

SM EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.

SM EN ISO/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.

SM ISO /IEC Ghid 99:2017 Vocabularul Internațional de Metrologie (VIM).

SM ISO/IEC Ghid 98-3:2017 Ghid pentru exprimarea incertitudinii de măsurare

SM EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.

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

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

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

SM EN ISO 19011:2018 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management.

4.2 Prescurtări

ONA – Organism Național de Acreditare

OEC – Organism de evaluare a conformității

SM – Sistem de management

LÎ – Laborator de încercări

LE – Laborator de etalonări

CT – Comitet tehnic

LAB - Laboratoare

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

Acreditarea laboratoarelor de încercări și etalonări se va desfășura în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17011, documentele EA, ILAC aplicabile, regulile și procedurile MOLDAC.

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

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu numerele elementelor din SM EN ISO/IEC 17025.

4. Cerințe generale

4.1. Imparțialitate

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

Cerințele de la punctele 4.1.1 – 4.1.5 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Printr-o declarație de imparțialitate, gestionarea conflictelor de interese și obiectivitatea activităților sale, managementul de laborator declară angajamentul său de a fi imparțial. Acțiunile managementului de laborator trebuie să nu contravină acestei declarații.

Angajamentul privind imparțialitatea și obiectivitatea managementului trebuie să fie disponibile publicului.

Laboratorul trebuie să descrie orice relații care ar putea afecta imparțialitatea sa, într-o măsură relevantă, folosind diagrame organizaționale sau prin alte mijloace.

Prevederile contractuale cu personalul laboratorului trebuie să includă evitarea de presiuni comerciale, financiare sau de altă natură, care ar putea influența activitățile laboratorului.

În organizațiile în care funcția de manager, cărui i se subordonează șeful de laborator, cumulează și responsabilitățile de alocare a resurselor de contractare și livrare a produselor încercate sau serviciilor de încercare/etalonare, trebuie să existe angajamente, dispoziții organizatorice, proceduri, responsabilități și înregistrări privind evitarea conflictelor de interese și în special privind independența de decizie tehnică a laboratorului referitoare la rezultatele încercărilor/etalonărilor.

Laboratorul trebuie să identifice în mod continuu riscurile referitoare la imparțialitatea sa. Este recomandabil de elaborat un document, în care, în funcție de necesități ar trebui incluse următoarele:

- analiza riscurilor potențiale de imparțialitate, inclusiv a riscurilor care decurg din activitățile sau relațiile sale sau din relațiile personalului său;
- măsuri de eliminare sau minimizare a riscurilor legate de imparțialitate;
- planul de acțiuni: stabilirea și implementarea acțiunilor pertinente;
- angajamentul laboratorului pentru integritatea sa, prin semnarea unei declarații de către
- managementul de vârf.

Acest document ar trebui analizat în cadrul analizei efectuate de management și, dacă este necesar, revizuit.

Exemple de relații care ar putea influența imparțialitatea sunt:

- proprietate,
- guvernare,
- management,
- personal,
- resurse partajate,
- finanțe, contracte,
- marketing (inclusiv branding) și plata unui comision din vânzări sau a unui alt stimulente pentru aducerea de noi clienți etc.

Dacă este identificat un risc referitor la imparțialitate, laboratorul trebuie să poată demonstra modul în care elimină sau minimizează acest risc.

4.2. Confidențialitate

Cerința se aplică integral.

Laboratorul trebuie să –și declare modalitatea de asigurare a confidențialității tuturor informațiilor obținute sau create în timpul desfășurării activităților de laborator și de respectare a drepturilor de proprietate care trebuie să fie adecvată clauzelor contractuale și înțelegerilor între el și clienții săi. În cazul în care OEC este obligat prin lege, sau autorizat prin angajamente contractuale să elibereze informații confidențiale, clientul trebuie, cu excepția cazului interzis prin lege, să fie notificat referitor la informația furnizată.

Este recomandabil să existe un sistem documentat de clasificare a informațiilor, fiecărei clase corespunzându-i un set de măsuri de protecție.

Persoanele autorizate să aibă în posesie sau să utilizeze documente/înregistrări, trebuie declarate în scris, iar documentele respective listate.

Personalul în cursul activității poate să intre în posesia unor informații confidențiale sau secrete (informații privind produse, procese, date comerciale, date personale și de sănătate). În acest caz, confidențialitatea referitoare la aceste informații, trebuie asigurată.

OEC trebuie să solicite întregului personal, inclusiv membrilor comitetelor, contractorilor, personalului organismelor externe să păstreze confidențial toate informațiile obținute sau create în timpul realizării activității OEC, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

5. Cerințe structurale

Cerințele de la punctele 5.1 – 5.7 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele.

Laboratorul care solicită acreditarea conform ISO/IEC 17025, trebuie să prezinte date de identificare, care să cuprindă următoarele:

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

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

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

- Solicitare de acreditare (prezentată de laborator la solicitarea acreditării);
- Procedurile documentate, politici și obiective pentru îndeplinirea cerințelor ISO/IEC 17025;
- Statutul juridic al laboratorului sau organizației din care face parte, trebuie să fie clar identificat (persoană juridică de drept privat sau aparținând statului) și demonstrat prin documente relevante: copia Statutului organizației, copia Certificatului de înregistrare, copia Actului de constituire. În cazul în care laboratorul solicită acreditarea ca laborator

de secundă sau terță parte, în statut trebuie să fie menționat clar obiectul de activitate corespunzător - activități de testări și analize tehnice.

➤ Statutul de organizație, aparținând statului, trebuie să reiasă dintr-un document legislativ adecvat (Hotărâre de guvern, lege);

➤ Responsabilitatea juridică se consideră față de legislația din Republica Moldova;

La acreditarea laboratoarelor aflate sub jurisdicția altor state, cerința de responsabilitate juridică trebuie asigurată și evaluată de o persoană juridică competentă în legislația statului respectiv, care poate susține adecvat îndeplinirea acestei cerințe;

Laboratorul trebuie să aibă o asigurare de răspundere civilă validă, cu excepția cazurilor în care laboratorul este asigurat de stat prin efectul legii.

Asigurarea trebuie să fie atât contractuală cât și de răspundere civilă.

Valoarea asigurată trebuie corelată cu tipul, domeniul și volumul activității laboratorului/organizației și trebuie să fie credibilă, fiind o dovadă a puterii financiare a acestuia. Această valoare trebuie să rezulte din asigurarea de răspundere civilă.

Dacă laboratorul nu are personalitate juridică proprie, atunci obligația asigurării (asigurarea trebuie să acopere întregul domeniu acreditat/solicitat pentru acreditarea laboratorului) revine organizației din cadrul căreia acesta face parte (organizația mamă).

Nota: cerința aceasta este aplicabilă pentru laboratoarele de terță parte și pentru laboratoarele de secundă parte, care prestează servicii pentru clienți externi.

Laboratorul în documentele sale trebuie să definească gama de activități de laborator pentru care se conformează cu ISO/IEC 17025. Laboratorul trebuie să declare conformitatea cu ISO/IEC 17025, numai pentru această gamă de activități de laborator, care exclude activitățile de laborator furnizate în mod permanent din exterior.

Dacă laboratorul se declară competent să efectueze încercări în domeniile reglementate, trebuie ca, suplimentar față de cerințele ISO/IEC 17025, să aplice și cerințele legislației în domeniu sau ale autorităților de reglementare.

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

- Schema de amplasare a laboratorului
- Actul de proprietate pentru spațiile laboratorului sau
- Contract de arendă pentru acestea

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

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

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

Laboratorul trebuie să identifice managementul care are responsabilitatea generală pentru laborator.

Personalul de management și tehnic trebuie să aibă menționate limitele de autoritate, în special pentru:

- a) implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management;
- b) identificarea abaterilor de la sistemul de management sau de la procedurile pentru efectuarea activităților de laborator;
- c) inițierea de acțiuni pentru prevenirea sau minimizarea unor astfel de abateri;
- d) raportarea către managementul laboratorului referitor la performanța sistemului de management și orice necesități de îmbunătățire;
- e) asigurarea eficacității activităților de laborator.

Managementul tehnic se referă la asigurarea resurselor de personal, cunoștințe, abilități, metode și proceduri pentru a menține și îmbunătăți standardul de servicii oferit de laborator. Calificarea și experiența trebuie să fie relevante pentru această responsabilitate. În organizațiile mari, cu activități tehnice multiple, pot fi mai multe persoane numite ca manageri tehnici.

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

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

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

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

Managementul laboratorului trebuie să asigure că:

- a) are loc o comunicare referitoare la eficacitatea sistemului de management și importanța satisfacerii cerințelor clienților și a altor cerințe;
- b) integritatea sistemului de management este menținută atunci când sunt planificate și implementate modificări ale sistemului de management.

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

- Fișa de obiective generale a laboratorului
- Fișa de obiective individuale

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

6. Cerințe referitoare la resurse

6.1. Generalități

Laboratorul trebuie să dispună de personal, facilități, echipamente, sisteme și servicii suport necesare pentru a gestiona și a efectua activitățile sale de laborator.

Laboratorul trebuie să-și declare standardul de performanță în încercare/etalonare și să stabilească domeniul (încercări/etalonare/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.

6.2. Personal

Cerințele de la punctele 6.2.1 – 6.2.6 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Personalul laboratorului trebuie să aibă studiile, instruirea, cunoștințele tehnice, aptitudinile și experiența necesară desfășurării corecte a activităților și abilitatea de a evalua semnificația abaterilor.

Laboratorul trebuie să documenteze cerințele de competență pentru fiecare funcție care influențează rezultatele activităților de laborator, inclusiv cerințele referitoare la educație, calificare, instruire, cunoștințe tehnice, aptitudini și experiență.

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

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

Laboratorul trebuie să stabilească un sistem 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 include:

- perioada de studiu și adaptare,
- perioada de probă cu activitate sub supervizare,
- instruirea 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 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 proceduri și să păstreze înregistrări (dosare personal) privind determinarea cerințelor de competență; selectarea personalului, instruirea personalului; supravegherea personalului (până la autorizare); autorizarea personalului; monitorizarea competenței personalului (după autorizare) inclusiv pentru personalul autorizat pentru efectuarea activității specifice, care includ ca dezvoltarea, modificarea, verificarea și validarea metodelor; analiza rezultatelor, inclusiv declarări de conformitate sau puncte de vedere și interpretări; raportarea, analizarea și autorizarea rezultatelor.

Cele mai des utilizate metode de supraveghere/monitorizare sunt:

- măsurări efectuate pe eșantioane cunoscute: etaloane de referință, materiale de referință, eșantioane intercomparabile, etc.;
- probe oarbe;
- comparari inter/intralaboratoare;
- examene (pentru evaluarea cunoștințelor intelectuale).

Șeful de laborator și după caz, managerul sistemului de management, trebuie să fie personal angajat permanent.

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

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

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

1.) Utilizarea personalului cu contract de colaborare (pct 6.2.1)

ISO/IEC 17025 permite utilizarea de către laborator a personalului extern cu condiția ca există un contract de colaborare, care să specifice condițiile de intervenție a personalului în cadrul laboratorului. Personalul, pe bază de contract, care intervine pentru misiuni nepunctuale normal asigurate de personal permanent, trebuie să răspundă aceluiași cerințe ca și personalul salariat. În particular, personalul pe bază de contract este identificat în organigrama laboratorului, el corespunde aceluiași cerințe de imparțialitate și confidențialitate, de respectare a procedurilor, de calificare și de îmbunătățire a calificării ca și personalul salariat al laboratorului.

2.) Utilizarea personalului temporar sau stagiar (pct 6.2.1)

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

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

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

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

4.) Supliniri (înlocuiri)

Absența eventuală a locuitorilor pentru anumite funcții, trebuie să fie compatibilă cu nivelul de serviciu afișat de laborator. De exemplu, dacă laboratorul se angajează să realizeze în

termenul stabilit prestațiile sale, el trebuie să aibă resurse pentru a satisface acest angajament și deci, să aibă locuitori în absența persoanelor titulare.

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

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

5.) Autorizarea personalului (pct 6.2.6)

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

- utilizarea echipamentelor specifice (echipamente de pregătire a eșantioanelor, utilizarea softurilor de calcul, etc.);
- realizarea tipurilor particulare de eșantionări, încercări sau etalonări;
- dezvoltarea, modificarea, verificarea și validarea metodelor;
- emiterea opiniilor;
- analiza rezultatelor, inclusiv declarații de conformitate sau puncte de vedere și interpretări semnarea rapoartelor de încercări.
- raportarea, analiza și autorizarea rezultatelor.

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

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

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

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

6.) Autorizarea rapoartelor de încercări și etalonări

Semnatarul rapoartelor de încercări și etalonări, este persoana care poarta responsabilitatea raportului asupra rezultatelor și atestă implicit că prestația a fost realizată conform dispozițiilor SM. Se are în vedere un personal cadru sau care a primit autorizare din partea direcției laboratorului pentru această activitate.

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

Validarea rezultatelor și dacă este cazul, emiterea opiniilor și interpretărilor de persoanele abilitate, trebuie să fie trasabile privind validarea și emiterea la nivel de laborator.

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

7.) Cerințe față de persoanele care emit opinii și interpretări (pct 6.2.6b)

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

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

8.) monitorizarea competenței personalului (pct 6.2.5 f)

Monitorizarea personalului este un instrument pentru identificarea necesitatii de instruire și evaluarea performanțelor personalului. Monitorizarea ar trebui să fie planificată.

Monitorizarea se efectuează prin:

- a) evaluarea înregistrărilor activitatilor laboratorului;
- b) observarea personalului în timpul efectuării încercărilor/etalonărilor;
- c) prin feedback de la clientul laboratorului;
- d) prin participarea personalului la PT/ILC, etc.

Laboratorul trebuie să păstreze toate înregistrările monitorizărilor efectuate.

Managementul laboratorului trebuie să comunice personalului care le sunt sarcinile, responsabilitățile și autoritățile.

Laboratorul trebuie să documenteze cerințele de competență pentru fiecare funcție, care influențează rezultatele activităților de laborator, inclusiv cerințele referitoare la educație, calificare, instruire, cunoștințe tehnice, aptitudini și experiență.

6.3. Facilități și condiții de mediu

Cerințele de la punctele 6.3.1 – 6.3.5 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Cerința se aplică sediului permanent al laboratorului și laboratoarelor mobile special echipate.

Laboratorul trebuie să-și declare politica privind efectuarea încercărilor/etalonărilor în afara localului permanent. Localul permanent trebuie să aibă spații dedicate pentru:

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

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

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

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

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

Pentru laboratoarele care trebuie să respecte condițiile specifice (microbiologie, virusologie) se recomandă respectarea standardelor EN 12740, EN 12128, precum și alte documente relevante.

6.4. Echipamente

Cerințele de la punctele 6.4.1 – 6.4.13 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să se asigure că 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 închiriate. Dacă există cerințe legale sau contractuale, laboratorul trebuie să demonstreze că echipamentul este adecvat pentru aplicații. Laboratorul trebuie să se asigure că echipamentele de prelevare și încercare au un efect cât mai mic asupra rezultatelor (design adecvat, materiale inerte, operare ușoară și reproductibilă, mentenanța la îndemâna laboratorului). Pentru aceste echipamente trebuie să existe un program de mentenanță, verificări intermediare și etalonare.

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

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 întocmit un program de etalonare. Echipamentele de măsurare trebuie etalonate atunci când:

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

Intervalul de timp, dintre două etalonări succesive, ar trebui stabilit de laborator luând în considerare Ghidul ILAC G-24 și în funcție de caracteristicile de fiabilitate metrologică ale mijlocului respectiv de măsurare, de intensitatea și condițiile specifice ale utilizării.

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

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

Laboratorul trebuie să efectueze verificări intermediare la intervale adecvate, între două etalonări succesive, pentru a menține încrederea în performanța echipamentului. Aceste verificări trebuie efectuate după o procedură documentată și menținute înregistrări ale rezultatelor obținute.

Verificarile respective, pot fi efectuate utilizând etaloane pregătite de laborator și confirmate metrologic în mod adecvat, alte aparate (echipamente) de clasă mai mare, materiale de referință sau probe, stabile în timp.

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

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

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

Trebuie menținute înregistrări ale echipamentelor care să satisfacă cerințele standardului ISO/IEC 17025 pct. 6.4.13 a-h.

6.5. Trasabilitate metrologică

Cerințele de la punctele 6.5.1 – 6.5.3 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să-și declare politica privind asigurarea trasabilității metrologice și să documenteze modul de menținere și verificare a stării echipamentelor (privind etalonarea). Politica laboratorului privind trasabilitatea metrologică trebuie să se conformeze cu Politica MOLDAC, Politica privind trasabilitatea metrologică a măsurărilor conform ILAC P -10, cod P-3. Trasabilitatea se referă la cerința de a face corelația între rezultatul măsurării și etaloanele de referință naționale sau internaționale. Dacă acest lucru nu este posibil, trebuie asigurată trasabilitatea la materiale de referință certificate. Producătorii de materiale de referință care îndeplinesc cerințele din ISO 17034 sunt considerați

competenți să asigure trasabilitatea. La selectarea materialelor de referință certificate, laboratorul ar putea să se ghideze de documentul ISO Guide 33.

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

- demonstreze (asigure) trasabilitatea metrologica a măsurărilor pentru care solicită acreditarea la etaloanele naționale/internaționale;
- aibă un program de etalonare, ale cărui elemente principale sunt: perioada de etalonare (intervalul de timp între două etalonări este stabilit de utilizator conform ILAC-G24), locul unde se efectuează etalonarea și etalonul de referință ce va fi utilizat, respectiv incertitudinea ce nu trebuie depășită.

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

- a) racordul mijlocului de măsurare (utilizat pentru obținerea informației de măsurare) la un lanț de trasabilitate, lanț, care la capătul superior este constituit de un etalon primar, oficial validat, (de regulă un etalon național sau internațional);
- b) caracterul neîntrerupt al lanțului și implicit al operațiilor de transmitere al unităților de măsură (etalonare), realizate în cadrul acestuia; faptul că toate aceste operații trebuie realizate cu încadrarea în incertitudinile stabilite.

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

În conformitate cu Politica privind trasabilitatea metrologica a măsurărilor, conform ILAC P10, toate etalonările efectuate de către laboratoare din cadrul INM cu tabele CMC declarate sau de către laboratoare acreditate de Organisme de Acreditare, care sunt acoperite de Aranjamente ILAC (ILAC MRA), sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC, se consideră că satisfac cerințele de trasabilitate. Răspunderea respectării tuturor cerințelor, pentru ca activitățile de etalonare efectuate de aceste unități să poată fi considerate valide din punct de vedere al trasabilității, este asumată de către laboratorul evaluat. Conținutul minim al certificatului de etalonare, precum și criteriile de acceptare a materialelor de referință certificate, sunt cele precizate în ISO/IEC 17025, EA 4/02, ISO 17034 și ISO Guide 31.

Etalonările care nu pot fi efectuate 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 capitolele 6 și 7 din ISO/IEC 17025.

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

- laboratorul trebuie să mențină proceduri documentate pentru etalonările interne;

- etalonările interne trebuie să fie evidențiate într-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 privind rezultatele etalonărilor interne trebuie păstrate o perioadă de timp adecvată;
- înregistrări privind personalul, care să demonstreze competența tehnică a personalului care efectuează etalonarea. Dovezile de competență includ, instruirii documentate, rezultatele auditurilor de măsurare, etc.;
- laboratorul, trebuie să demonstreze trasabilitatea cu respectarea politicii MOLDAC P 03;
- laboratorul, trebuie să aibă și să aplice proceduri adecvate, 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
- laboratoarele trebuie să participe minimum o dată în ciclul de acreditare la ILC pentru mărimile etalonate intern (etalonare in-house).

Procedura de etalonare va include cel puțin:

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

Laboratoarele de încercări, care etalonează propriul echipament de măsurare, nu sunt obligate să participe în comparații interlaboratoare, pentru mărimile etalonate intern, în măsura în care ele participă la comparații interlaboratoare pentru încercările în care

interven echipele critice considerate și/ sau dacă utilizează periodic materiale de referință certificate în încercările în discuție.

6.6. Produse si servicii furnizate din exterior

Cerințele de la punctele 6.6.1 – 6.6.3 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să asigure că produsele și serviciile care influențează activitățile de laborator, dacă sunt furnizate din exterior, sunt utilizate doar dacă sunt adecvate.

Laboratorul trebuie să aibă o procedură și să păstreze înregistrări pentru:

- definirea, analizarea și aprobarea cerințelor laboratorului pentru produsele și serviciile furnizate din exterior;
- definirea criteriilor de evaluare, selectare, monitorizarea performanței și reevaluare a furnizorilor externi;
- asigurarea faptului că produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele stabilite de laborator și cerințele standardelor la metode de control sau, atunci când este cazul, cu cerințele relevante din ISO/IEC 17025, înainte de a fi utilizate sau furnizate direct clientului;
- întreprinderea oricăror acțiuni rezultate din evaluările, monitorizarea performanțelor și reevaluările furnizorilor externi.

Laboratorul trebuie să comunice cerințele sale furnizorilor externi pentru:

- produsele și serviciile care vor fi furnizate;
- criteriile de acceptare;
- competența, inclusiv orice calificare necesară a personalului;
- activitățile pe care laboratorul sau clientul său intenționează să le efectueze la sediul furnizorului extern.

Laboratorul trebuie să aibă o listă de furnizori acceptați, cuprinzând:

- Tipul de produs sau serviciu aprovizionat (instruire, etalonare, echipamente, materiale consumabile și materiale de referință, software, servicii de eșantionare, servicii de încercare, servicii de mentenanță pentru facilități și echipamente, servicii de încercări de competență și servicii de evaluare și auditare, 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 calificate ca fiind conforme. Dacă se face derogare de la această regulă, trebuie păstrate înregistrări detaliate ale utilizării produsului.

Laboratorul trebuie să documenteze cazurile de subcontractare și o procedură de evaluare și selecție a subcontractanților. Subcontractarea este permisă numai în cazuri excepționale (spre exemplu: pentru o perioadă de timp limitată, capacitatea de a efectua încercări a laboratorului este depășită) sau la cerința clientului. Laboratorul poate declara că nu subcontractează încercări.

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.

7 Cerințe referitoare la proces

7.1. Analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor

Cerințele de la punctele 7.1.1 – 7.1.8 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

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

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

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

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

Atunci când clientul solicită o declarație de conformitate cu o specificație, sau un standard pentru încercare sau etalonare (de exemplu admis/respins, se încadrează în toleranță/este în afara toleranței), specificația sau standardul și regula de decizie trebuie să fie clar definite. Cu excepția cazului în care nu face parte integrantă din specificația sau standardul solicitat, regula de decizie selectată, trebuie comunicată clientului și acceptată de acesta.

Atunci când sunt utilizați furnizori externi, se aplică cerințele de la 6.6, iar laboratorul informează clientul despre activitățile de laborator specifice, care urmează să fie efectuate de furnizorul extern și obține aprobarea clientului.

Activități de laborator furnizate din exterior pot apărea atunci când:

- laboratorul are resursele și competența de a desfășura activitățile și totuși, din motive neprevăzute, nu este în măsură să le îndeplinească, parțial sau integral;
- laboratorul nu are resursele sau competența de a efectua activitățile.

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

Laboratorul trebuie să aibă un sistem documentat și înregistrări pentru:

- primirea,
- înregistrarea,
- identificarea,
- verificarea și analiza comenzilor,
- regula de decizie.

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

Serviciile oferite clienților pot fi asigurate:

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

Cooperarea laboratorului cu clientul presupune:

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

7.2. Selectare, verificare și validare a metodelor

Cerințele de la punctele 7.2.1 – 7.2.2 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

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

În cazuri justificate se pot accepta abateri de la metode și proceduri cu condiția de a se demonstra că modificarea nu afectează performanțele metodei și că personalul este capabil să aplice metoda modificată. Pentru aceste cazuri, laboratorul trebuie să aibă o procedură și acordul clientului. 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. Instrucțiunile de lucru trebuie să cuprindă cel puțin date/informații privind:

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

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

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

Laboratorul trebuie să declare clar activitățile de încercare/etalonare astfel:

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

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

Metodele oficiale omologate au fost validate sau verificate în mai multe laboratoare și sunt echivalente metodelor standardizate (de exemplu metodele de OIE (World organization for animal health), OIV (International Organisation of Vine and Wine), EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization), OECD -Organisation for Economic Cooperation and Development), metodele din protocoalele din kiturile de reactivi, utilizați

pentru încercări). Metodele publicate în manuale, jurnale și reviste de specialitate nu sunt considerate standardizate deoarece au fost experimentate numai în laboratorul autorului. Pentru metodele standardizate, laboratorul trebuie să verifice dacă poate aplica în mod corespunzător metodele, înainte de a le pune în practică, asigurându-se că poate atinge performanțele cerute. Trebuie păstrate înregistrări ale verificării. Dacă metoda este revizuită de organismul emitent, verificarea trebuie repetată, la amploarea necesară. Laboratorul trebuie să prezinte dovezi de verificare a metodelor standardizate. Pentru cazul schimbării referențialului de încercare (standarde anulate, metode noi impuse de reglementări, sau de client, etc.), laboratorul trebuie să-și documenteze procedura de tranziție la noile metode de încercare.

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

Metodele proprii și metodele nestandardizate trebuie:

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

Metodele proprii dezvoltate de laborator trebuie:

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

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

Amplimea validării și parametrii de performanță studiați depind de:

Tipul de metodă:

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

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

Laboratorul trebuie să dețină următoarele documente și înregistrări referitoare la validare:

- Procedura de alegere și validare a metodelor
- Procedura de dezvoltare de metodă, dacă este cazul
- Specificarea cerințelor
- Determinarea caracteristicilor de performanță a metodei;
- Rezultatele obținute;
- Declarație privind validarea metodei, care detaliază gradul de potrivire la utilizarea intenționată.
- Cerințe de calificare pentru personalul implicat în dezvoltarea/ validarea metodelor
- Raport de validare

La validarea metodelor se pot folosi și:

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

Pentru metode standardizate laboratorul trebuie se verifice dacă acestea pot fi aplicate în mod corespunzător, înainte de a fi puse în practică, asigurându-se că pot atinge performanța cerută.

Laboratorul trebuie să dețină următoarele documente și înregistrări referitoare la verificare:

- Procedura de verificare a metodelor;
- Rezultatele obținute;
- Raport de verificare.
- Declarație privind verificarea metodei, care detaliază gradul de atingere a performanței cerute.

7.3. Eșantionare

Cerințele de la punctele 7.3.1 – 7.3.3 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

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,
- Există instrucțiuni pentru verificarea, înregistrarea și funcționarea echipamentului de prelevare sau a rezultatelor încercării
- Dispozitivul de măsurare încorporat în echipamentul de eșantionare este etalonat
- Procedurile de eșantionare sunt adecvate probei, tipului de încercare și exactității necesare
- Planul și metoda de eșantionare sunt disponibile în locul unde se efectuează eșantionarea
- Planurile de eșantionare se bazează, ori de câte ori este cazul, pe metode statistice adecvate
- Proba prelevată este reprezentativă
- Modelele statistice utilizate sunt adecvate, cunoscute, aplicate și declarate
- Se stabilește cantitatea de probă optimă, ținând cont de eventuală necesitate de a păstra contraproba
- 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.

7.4. Manipularea obiectelor de încercare sau etalonare

Cerințele de la punctele 7.4.1 – 7.4.4 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul trebuie să documenteze procedura privind transportul, recepția, manipularea, protejarea, depozitarea, păstrarea și eliminarea sau returnarea obiectelor de încercare sau etalonare, inclusiv toate dispozițiile necesare pentru a proteja integritatea obiectului de încercare sau etalonare și pentru a proteja interesele laboratorului și ale clientului. Laboratorul trebuie să aibă:

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

Atunci când clientul solicită ca obiectul să fie încercat sau etalonat recunoscând o abatere de la condițiile specificate, laboratorul trebuie să includă în raport o declarație de declinare a responsabilității, indicând ce rezultate pot fi afectate de acea abatere.

7.5. Înregistrări tehnice

Cerințele de la punctele 7.5.1 - 7.5.2 se aplică integral.

7.6. Evaluarea incertitudinii de măsurare

Cerințele de la punctele 7.6.1 – 7.6.3 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

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

Laboratoarele care fac etalonări interne, trebuie, de asemenea, să evalueze incertitudinea de măsurare asociată acestor etalonări. În aceste cazuri, echipa de evaluare MOLDAC, planifică și evaluează activitatea de etalonări interne conform ISO/IEC 17025.

Aplicarea cerințelor corespunzătoare în laboratoare, întâlnește nivele diferite de dificultăți, în dependență de sectoare.

Pentru etalonări

Laboratoarele de etalonare acreditate, trebuie să evalueze incertitudinea relevantă de măsurare pentru fiecare măsurand și pe fiecare interval de măsurare, pentru a permite interpretarea tuturor rezultatelor de etalonare pe care le furnizează.

Incertitudinea măsurării trebuie evaluată și raportată, în general, în conformitate cu metoda publicată în documentul internațional intitulat "Ghidul ISO/IEC 98-3 pentru exprimarea incertitudinii în măsurare (GUM)", sau metoda descrisă în documentele EA obligatorii făcând trimiteri la documentul menționat mai sus.

Laboratorul trebuie să documenteze și să implementeze procedura/proceduri privind evaluarea incertitudinii de măsurare și să identifice persoanele/funcțiile care aplică procedura/procedurile de evaluare/verifică/ validează rezultatele.

Laboratoarele de etalonare care solicită acreditarea, trebuie să indice "capabilitatea de etalonare și măsurare" pentru activitățile de etalonare incluse în domeniul lor de acreditare. Această definiție este prevăzută în ILAC P14:09 "Politica ILAC pentru incertitudine în etalonari".

Pentru estimarea incertitudinii de măsurare, laboratorul de etalonari trebuie să aibă un model matematic al măsurării, în care să fie evidențiate toți factorii care pot afecta rezultatul măsurării (evaluarea rezultatului și modelul depind de procedura de etalonare și de definiția măsurandului).

Pentru a determina nivelul de încredere pentru incertitudinea extinsă și factorul de acoperire corespunzător, ar putea fi necesar să se aplice abordări diferite. Pentru astfel de cazuri, trebuie avut în vedere documentul EA 4/02 M: 2021 "Evaluarea incertitudinii de măsurare în etalonari". Acest document, furnizează bazele pentru armonizarea metodelor de evaluare a incertitudinii practicate în diferite domenii tehnice de etalonare.

Incertitudinile evaluate de un laborator de etalonare, trebuie să fie corelate cu rezultatele măsurătorilor obținute în timpul etalonarilor.

Valoarea evaluată a măsurandului obținută și raportată, trebuie rotunjită, pentru a avea un număr de cifre egal cu cel al evaluării incertitudinii asociate. De exemplu, dacă valoarea măsurandului este evaluată la 7,08758 ca rezultat al măsurătorii și incertitudinea se găsește ca 0,016; valoarea evaluată a măsurandului trebuie rotunjită la 7,088. GUM capitolul 7, oferă îndrumări cu privire la modul de rotunjire.

În transmiterea rezultatelor măsurării trebuie incluse cel puțin următoarea informație:

- a) o descriere clară a măsurandului;
- b) valoarea obținută prin măsurare;
- c) incertitudinea extinsă la un nivel de încredere de 95%;
- d) factorul de acoperire (k); și
- e) unitatea de măsură a rezultatului măsurării și incertitudinea extinsă.

Certificatele de etalonare emise de laboratoarele de etalonare acreditate, trebuie să includă valori pentru incertitudinea de măsurare și astfel de valori nu trebuie să fie mai mici decât "Capabilitatea de etalonare și măsurare", indicate în Anexele la certificatele de acreditare.

Pentru încercări

Îndrumări privind incertitudinea de măsurare stabilite în comun de EA, EUROLAB, EURACHEM și CLSI sunt definite în ILAC-G17:

- a) Declarația incertitudinii de măsurare trebuie să conțină informații suficiente în scopuri comparative.
- b) GUM, ISO/IEC 17025 sunt documentele de bază. Cu toate acestea, pot fi necesare interpretări specifice sectorului.
- c) Se ia în considerare numai incertitudinea de măsurare în cadrul încercărilor cantitative.
- d) Când se utilizează o metodă de încercare standard, există următoarele cazuri:
 - atunci când se utilizează o metodă de încercare standardizată, care conține îndrumări pentru evaluarea incertitudinii, nu se așteaptă ca laboratoarele de încercări să facă mai mult decât să urmeze procedura de evaluare a incertitudinii așa cum este prezentată în standard;

- dacă un standard oferă o incertitudine tipică de măsurare pentru rezultatele încercărilor, laboratoarele au voie să citeze această cifră. În acest caz, totuși, laboratorul trebuie să demonstreze respectarea deplină a metodei de încercare.

e) Profunzimea evaluării incertitudinii poate fi diferită în diferite domenii tehnice.

f) În anumite cazuri, poate fi suficient să se raporteze abaterile standard de reproductibilitate la nivele multiple de funcționare ca incertitudine combinată.

g) În plus, este oportun să se utilizeze surse specifice pentru scopuri/sectoriale publicate la nivel național/internațional.

Laboratoarele de încercări trebuie să utilizeze documentele emise de organizațiile naționale sau internaționale pentru evaluarea incertitudinii de măsurare în rezultatele încercărilor. Referințele în acest scop sunt furnizate în documentele: ISO 21748, ISO 5725 (1-6), ISO 19036, ISO 13843, ghidurile EURACHEM/CITAC, IEC GUIDE 115, etc.

Ghidurile EURACHEM/CITAC descriu două abordări posibile pentru evaluarea incertitudinii de măsurare:

a) formularea unei funcții model cu un măsurand definit, definind fiecare sursă de incertitudine individuală care influențează rezultatele și calculând contribuția fiecărei surse la incertitudinea de măsurare: această abordare este cunoscută și ca abordare "de jos în sus".

b) Utilizarea datelor de performanță a metodei: aceasta se numește abordare "de sus în jos" sau "abordare empirică".

Componentele incertitudinii de măsurare trebuie grupate în două tipuri: tip A - metodă de evaluare bazată pe analiza statistică a unei serii de n observații repetate și independente; tip B - metodă de evaluare bazată pe alte metode decât analiza statistică a șirurilor de observații.

Abordarea GUM poate fi foarte utilă dacă fiecare componentă a incertitudinii este individual identificată sau studiată. S-a constatat că totuși în multe metode de încercare, această abordare a dat cifre mai mici decât incertitudinea reală de măsurare. Este dificil ca abordarea GUM să includă toate componentele posibile ale incertitudinii. Prin utilizarea datelor de validare și de performanță a metodei, se ajunge la cea mai mare probabilitate pentru a include toate componentele incertitudinii.

Informații privind performanța metodei de încercare pot fi obținute de la:

- Datele acumulate în timpul validării și/sau verificării
- Datele interne a monitorizării validității rezultatelor (harti de control, etc.)
- Date externe de evaluare a monitorizării performanței (teste de competență/comparări interlaboratoare).

Datele astfel acumulate, pot fi utilizate la evaluarea incertitudinii pentru metodele de încercări. Următorii parametri pot fi luați în considerare pentru măsurătorile cantitative: precizia, acuratetea, liniaritatea, selectivitatea.

Nu toate componentele incertitudinii de măsurare contribuie în mod egal la incertitudine. În practică, se estimează că doar câteva componente de incertitudine vor contribui în mod semnificativ la incertitudinea. Dacă componentele care contribuie la incertitudinea de măsurare sunt mai mici de 1/3 din cea mai mare componentă de incertitudine și numărul acestor componente este redus, ele nu trebuie să fie incluse în evaluarea incertitudinii de măsurare. Cu toate acestea, ar trebui demonstrat că acestea sunt nesemnificative.

În acest scop, contribuția fiecărei componente ar trebui evaluată în studii preliminare sau ar trebui combinate componentele de incertitudine. Rezultatele care sunt nesemnificative ar trebui eliminate.

După calcularea tuturor incertitudinilor standard, incertitudinea combinată $u(y)$ este estimată după cum urmează:

$$u(y) = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + \dots}$$

Ca un ultim pas: incertitudinea extinsă $U(y)$, este estimată prin înmulțirea valorii combinate a incertitudinii cu factorul de acoperire (k) determinat pe baza intervalului de încredere:

$$U(y)=k.u(y)$$

Ca abordare generală, nivelul de încredere preferat este de 95%, pentru care factorul de acoperire este 2. Pentru un nivel de încredere de 99%, factorul de acoperire este de 3.

Incertitudinea măsurării se raportează:

- În cazul în care rezultatul unei încercări depășește o anumită toleranță sau limită prestabilită la aplicarea incertitudinii relevante (de exemplu, valori limită legale);
- În cazul în care clientul solicită acest lucru.

În absența unui motiv specific sau în cazul în care nu se specifică altfel în metoda de încercare, valoarea de incertitudine extinsă (U) pentru un rezultat de măsurare (y) trebuie indicată la nivelul de încredere de 95% după cum urmează:

$$y \pm U$$

in unitatea de măsură a masurandului.

7.7. Asigurarea validității rezultatelor

Cerințele de la punctele 7.7.1 – 7.7.3 ISO/IEC 17025 se aplică integral.

În cazurile când LÎ utilizează materiale de referință „in house” pentru controlul calității, acestea trebuie să fie pregătite în conformitate cu recomandările ISO Guide 80.

Laboratorul trebuie să aibă o procedură pentru monitorizarea validității rezultatelor sale. Politica laboratorului privind participarea la PT/ILC, trebuie să se conformeze cu politica MOLDAC privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare conform ILAC P9, cod P-02.

Pentru determinarea nivelului și frecvenței de participare, laboratorul trebuie să se ghideze de documentul EA 4/18 G. Nivelul și frecvența participării ar trebui să fie dependente de măsura, în care au fost luate în considerare alte moduri de asigurare a validității rezultatelor.

Laboratorul ar trebui să ia în considerare nivelul de risc și sectorul în care activează.

Această analiză poate să includă:

- numărul de măsurători efectuate;
- frecvența încercărilor la diferite nivele de concentrație;
- numărul diferitor intervale de etalonari;
- experiența și cunoștințele personalului tehnic;
- sursa trasabilității metrologice (informații și disponibilitatea materialelor de referință, etaloanele naționale de măsurare, etc.);
- stabilitatea/instabilitatea cunoscută a metodei;
- complexitatea și robustețea metodei;
- semnificația și utilizarea finală a datelor de măsurare (de exemplu: expertiza criminalistică reprezintă un domeniu care necesită un nivel ridicat de asigurare);
- solicitări de declarație de conformitate, care pot duce la modificări aferente a specificațiilor;
- riscurile și oportunitățile asociate activităților de laborator;
- gradul de validare și/sau verificare.

Atunci când se stabilește un domeniu tehnic de competență, poate fi util să se ia în considerare procesul de măsurare, caracteristici și produsul. Aceasta este util, în caz când vor exista mai multe produse și/sau caracteristici asociate cu un singur proces de măsurare într-un anumit domeniu tehnic de competență.

Ar putea fi și cazuri inverse:

- când sunt diferite procese de măsurare în același domeniu de competență tehnică;
- când sunt mai multe caracteristici în același domeniu de competență tehnică;
- când sunt diferite produse din același domeniu de competență tehnică

Odată ce laboratorul și-a definit domeniile de competență tehnică, „nivelul de participare” poate fi considerat că a fost definit.

Prin urmare, odată ce „nivelul” și „frecvența” participării au fost stabilite, acest lucru va fi inclus în strategia generală de control al validității rezultatelor a laboratorului.

Se recomandă ca planul de participare PT, întocmit în urma stabilirii diverselor „niveluri” și „frecvențe” de participare, să acopere cel puțin un ciclu de acreditare (perioada dintre reevaluările complete) și să fie revizuit împreună cu strategia generală PT de către laborator pentru adecvarea sa, de obicei anual în rezultatul analizei de management.

În general, laboratorul trebuie să aibă implementate măsuri de control al validității rezultatelor.

Prin participarea la intercomparări, laboratorul poate:

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

Rezultatele obținute, trebuie raportate de șeful de laborator managementului și pot genera acțiuni adecvate pentru a preveni raportarea rezultatelor incorecte. Modul în care este asigurată validitatea rezultatelor încercărilor și etalonărilor va face obiectul analizei sistemului.

7.8. Raportarea rezultatelor

Cerințele de la punctele 7.8.1 – 7.8.8 ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare activitățile laboratorului:

Activitatea desfășurată de laborator trebuie să fie acoperită de un raport de încercare/raport de esantionare/de expertiza/certificat de etalonare. Rapoartele pot fi emise în format hârtie sau prin mijloace electronice, cu condiția îndeplinirii cerințelor standardului.

Laboratorul trebuie să documenteze:

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

Raportul de încercare/esantionare/expertiza/certificat de etalonare trebuie să cuprindă:

- toate rezultatele și datele încercărilor/esantionărilor/expertizei/etalonărilor/efectuate
- informații necesare pentru înțelegerea și interpretarea raportului/certificatului.

Rezultatele trebuie furnizate cu exactitate, claritate, fără ambiguitate și cu obiectivitate și 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.

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. 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 declarat în raport că rezultatele se aplică eșantionului recepționat.

Rapoartele trebuie să fie semnate de persoane autorizate. 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 emisie al suplimentelor la rapoartele de încercare.

Atunci când furnizează o declarație de conformitate cu o specificație sau un standard, laboratorul trebuie să documenteze regula de decizie utilizată, luând în considerare nivelul de risc asociat cu regula de decizie utilizată și trebuie să aplice regula de decizie.

Atunci când regula de decizie este stabilită de client, reglementări sau alte normative, nu este necesară ulterior luarea în considerare a nivelului de risc.

Documentele ISO/IEC Ghid 98-4, ILAC G 8:09 descriu abordări posibile pentru regula de decizie.

Atunci când se efectuează evaluarea conformității, există probabilități legate de două tipuri de decizii incorecte, una pentru furnizor (α) și una pentru consumator (β), definită ca risc procentual, fiind procedura de calcul (ISO/IEC Ghid 98-4) .

Ghidul ISO/IEC 98-4, oferă îndrumări și proceduri pentru evaluarea conformității unui element (entitate, obiect sau sistem) cu cerințele specificate. Elementul ar putea fi, de exemplu, o cale plan paralelă, un produs alimentar sau o mostră de sânge. Procedurile pot fi aplicate în cazul în care există următoarele condiții: elementul se distinge printr-o singură cantitate scalară (o proprietate măsurabilă) definită la un nivel de detaliu suficient pentru a fi reprezentat în mod rezonabil de o adevărată valoare reală, unică; un interval de valori admisibile ale proprietății este specificat de una sau două limite de toleranță; proprietatea poate fi măsurată și rezultatul măsurării exprimat într-o manieră compatibilă cu principiile GUM.

Procedurile dezvoltate în ISO/IEC Ghid 98-4, pot fi utilizate pentru a realiza un interval, numit interval de acceptare, al valorilor măsurate admise ale proprietății de interes. Limitele de acceptare pot fi alese astfel încât să echilibreze riscurile asociate acceptării elementelor neconforme (riscul consumatorului) sau respingerea elementelor conforme (riscul producătorului).

Sunt abordate două tipuri de probleme de evaluare a conformității. Primul este stabilirea limitelor de acceptare care vor asigura că se obține o probabilitate de conformare dorită pentru un singur element măsurat. Al doilea este stabilirea limitelor de acceptare pentru a asigura un nivel acceptabil de încredere în medie pe măsură ce se măsoară un număr de elemente (identice nominal). Orientarea este oferită pentru rezolvarea lor.

O abordare generală a procedurii de evaluare a conformității

Hotărârea pentru definirea corectă a unei reguli de decizie este întrebarea ce trebuie demonstrată prin evaluarea conformității: respectarea sau nerespectarea unei specificații sau a unei valori limită. Pe baza răspunsului trebuie specificat fie riscul furnizorului (α), fie riscul consumatorului (β).

Definirea unei proceduri destinate efectuării evaluării conformității se poate baza pe următoarele etape:

- a) specificarea unui element de măsurare (Y) și a elementului de măsurare care urmează să fie încercat/etalonat;
- b) rezultatele experimentale/analitice (estimările y ale măsurătorii Y);
- c) incertitudinea standard de măsurare, $u(y)$, și pentru un anumit nivel de încredere, incertitudinea extinsă (fiind cunoscut nivelul de încredere necesar, pentru un factor k considerat, de ex. pentru o probă Gaussiană, este folosit în mod obișnuit $k = 2,00$ pentru un interval de încredere de 95%);
- d) specificarea unei singure limite de toleranță (superioară sau inferioară) sau a intervalului de toleranță limită;
- e) definirea zonei de acceptare, a zonei de respingere și a presupunerii, banda de bază o probabilitate de eroare de tip I (riscul furnizorului α) sau de tip II (riscul consumatorului β);
- f) o regulă de decizie.

Este important să se facă distincție între opinii și interpretări și declarațiile inspecțiilor și certificărilor de produs, așa cum sunt prevăzute în ISO/IEC 17020 și ISO/IEC 17065, precum și declarațiile de conformitate așa cum sunt menționate la 7.8.6 ISO/IEC 17025.

Când în raport sunt incluse opinii și interpretări, laboratorul trebuie să documenteze baza în care acestea au fost făcute. Opiniile și interpretările trebuie să fie clar marcate și în raportul de încercare.

Un laborator de etalonare nu trebuie să emită opinii și interpretări pe certificatele de etalonare.

Prezentarea incertitudinii de măsurare în Certificatele de etalonare trebuie să corespundă prevederilor ILAC P 14.

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 emise după ce acestea au fost eliberate, astfel încât să nu se genereze confuzii sau utilizări greșite.

La elaborarea rapoartelor de încercări/de esantionare/de expertiza/certificatelor de etalonări, laboratoarele trebuie să respecte Politica MOLDAC privind utilizarea simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare, cod P-08.

7.9. Reclamații

Cerințele standardului ISO/IEC 17025 se aplică integral.

O descriere a procesului de tratare a reclamațiilor trebuie să fie disponibilă, la cerere, oricărei părți interesate. La primirea unei reclamații, laboratorul trebuie să confirme dacă această reclamație se referă la activitățile de laborator pentru care este responsabil și, dacă da, atunci trebuie să se ocupe de aceasta.

Descrierea procesului de tratare a reclamațiilor va cuprinde principiile și criteriile privind: considerarea resursei de feedback și evaluarea calității serviciilor către clienți prin analiza reclamațiilor, criteriilor de acceptare a reclamațiilor (scrise, verbale, anonime, etc.), termeni de rezolvare (tratare) și răspuns, tipurile de acțiuni întreprinse la nivel de autorități implicate.

Rezultatele care vor fi comunicate reclamantului, trebuie elaborate de, sau analizate și aprobate de, o persoană (persoane) neimplicată (neimplicate) în activitățile de laborator inițiale, aflate în discuție.

Procesul de tratare a reclamațiilor trebuie să scoată în evidență efortul laboratorului de a:

- Satisfacă pe cât posibil solicitările reclamantului,
- Preveni afectarea imaginii laboratorului,
- Utilizarea informațiilor din reclamații pentru a corecta și preveni activități neconforme.
- Procedura va descrie activitățile desfășurate:
- Sistemul de înregistrare,
- Formularele utilizate pentru înregistrări.

Laboratorul este responsabil pentru toate deciziile luate în procesul de tratare a reclamațiilor, la toate nivelele.

7.10. Activitate neconformă

Cerințele standardului ISO/IEC 17025 se aplică integral.

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

- Reclamații,
- feedback,
- audit intern,
- controlul validității rezultatelor.

Controlul activităților de laborator neconforme, trebuie să cuprindă cel puțin:

- corecția lucrării neconforme (refacere, completare, etc.) și a documentelor eventual emise (raport, etc.),
- analiza cauzelor și întreprinderea acțiunilor corective, dacă se constată că activitatea neconformă poate să reapară,
- evaluarea impactului asupra rezultatelor anterioare acolo unde este posibil.

Procedura trebuie să specifice:

- modul de raportare și înregistrare a lucrărilor/activităților neconforme,
- formularele utilizate pentru înregistrări,
- cât de des se analizează înregistrările,
- cine participă la analiză,
- metode utilizate,

- cui i se raportează rezultatele analizei privind lucrările neconforme, concluzii și acțiuni corective,
- cine decide asupra reluării activităților
- cine comunică clientului rezultatele analizelor privind activitățile neconforme.

Ca urmare a analizei activităților neconforme se vor păstra înregistrări ale activităților neconforme și acțiunilor, așa cum se specifică la 7.10.1, punctele de la b) până la f) ISO/IEC 17025 și se vor efectua modificări ale sistemului de management.

7.11. Controlul datelor și managementul informațiilor

Cerințele standardului ISO/IEC 17025 se aplică integral.

Laboratorul trebuie să aibă acces la datele și informațiile necesare pentru a efectua activitățile de laborator.

Sistemul (sistemele) de management al informațiilor laboratorului trebuie:

- a) protejat împotriva accesului neautorizat;
- b) protejat împotriva modificării neautorizate și pierderii;
- c) să funcționeze într-un mediu care să respecte specificațiile furnizorului sau laboratorului sau, în cazul sistemelor necomputerizate, să ofere condiții care să garanteze acuratețea înregistrării și a transcrierii manuale.
- d) menținut într-un mod care să asigure integritatea datelor și a informațiilor;
- e) să includă înregistrări ale defecțiunilor și ale acțiunilor corective adecvate și imediate.

Atunci când un sistem de management al informațiilor laboratorului este administrat și menținut în afara amplasamentului sau prin intermediul unui furnizor extern, laboratorul trebuie să se asigure că furnizorul sau operatorul sistemului respectă toate cerințele aplicabile din prezentul document.

Laboratorul trebuie să se asigure că instrucțiunile, manualele și datele de referință relevante pentru sistemul (sistemele) de management al informațiilor laboratorului sunt ușor accesibile personalului.

Calcululele și transferul de date trebuie verificate într-un mod adecvat și sistematic.

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.

Informații relevante privind calitatea bunurilor aprovizionate sau încercărilor subcontractate trebuie să aplice o procedură documentată de control a înregistrărilor, inclusiv a acelor pe suport informatic și să le supună procedurii de clasificare.

Înregistrările ținute sub control trebuie să fie identificate în mod clar (denumire, cod, suport, date), împreună cu locul, responsabilul și durata de păstrare.

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

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

8. Cerințe referitoare la sistemul de management

8.1. Opțiuni

8.1.1. Generalități

Pentru a demonstra realizarea consecventă a cerințelor ISO/IEC 17025 și a asigura calitatea rezultatelor, laboratorul trebuie:

- să stabilească,
- să documenteze,
- să implementeze,
- să mențină un sistem de management.

Sistemul de management stabilit de laborator poate fi în concordanță cu opțiunea A sau cu opțiunea B.

8.1.2. Opțiunea A

Sistemul de management stabilit de laborator, în conformitate cu opțiunea A, trebuie să trateze cel puțin următoarele:

- documentația sistemului de management;
- controlul documentelor sistemului de management;
- controlul înregistrărilor;
- acțiunile pentru tratarea riscurilor și oportunităților;
- îmbunătățirea;
- acțiunile corective;
- auditurile interne;
- analiza efectuată de management

8.1.3. Opțiunea B

Un laborator care a stabilit și menține un sistem de management în concordanță cu cerințele ISO 9001 și care este capabil să susțină și să demonstreze îndeplinirea consecventă a cerințelor acestui document, îndeplinește de asemenea cel puțin prevederile cerințelor sistemului de management specificate pentru opțiunea A.

8.2. Documentația sistemului de management (opțiunea A)

Cerințele standardului ISO/IEC 17025 se aplică integral.

În documentația sistemului de management trebuie să fie stabilite și menținute politici și obiective care descriu că laboratorul efectuează activitățile sale de încercare și de etalonare astfel încât să îndeplinească cerințele standardului internațional ISO/IEC 17025.

Politicile și obiectivele trebuie să trateze competența, imparțialitatea și funcționarea consecventă a laboratorului.

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

Managementul laboratorului trebuie să se asigure că aceste politici și obiective sunt cunoscute și implementate la toate nivelele organizației laboratorului.

Dacă laboratorul se declară competent să efectueze încercări în domenii reglementate, trebuie, suplimentar față de cerințele ISO/IEC 17025, să aplice și cerințele legislației în domeniu sau ale autorităților de reglementare.

Angajamentul managementului laboratorului de a se conforma cu standardul ISO/IEC 17025 și criteriile organismului de acreditare, pentru dezvoltarea, implementarea și pentru îmbunătățirea continuă a eficacității sistemului de management.

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

Întreaga documentație, procesele, sistemele și înregistrările referitoare la îndeplinirea cerințelor ISO/IEC 17025 trebuie incluse în sistemul de management (indicate ca referință sau legate de SM).

Managementul de vârf trebuie să asigure o circulație adecvată a informației și deciziei în organizație și un sistem de comunicare eficace pentru toate aspectele sistemului de management. Întregul personal implicat în activitățile de laborator trebuie să aibă acces la părțile din documentația sistemului de management și la informațiile conexe, aplicabile responsabilităților lor.

8.3. Controlul documentelor sistemului de management (opțiunea A)

Cerințele standardului ISO/IEC 17025 se aplică integral.

Procedura privind controlul documentelor, prezintă modul de ținere sub control a documentelor (interne și externe), care sunt legate de îndeplinirea cerințelor ISO/IEC 17025.

Documentele pot exista în diferite forme, de exemplu suporturi imprimate sau digitale.

Laboratorul trebuie să se asigure că:

- documentele sunt aprobate de personal autorizat, ca fiind adecvate, înainte de a fi difuzate;
- documentele sunt analizate periodic și actualizate dacă este necesar;
- modificările și stadiul reviziilor curente ale documentelor sunt identificate;
- versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile la punctele de utilizare și, atunci când este necesar, difuzarea acestora este controlată;
- documentele sunt unic identificate;
- este prevenită utilizarea neintenționată a documentelor perimate și este aplicată o identificare potrivită acestora, dacă sunt păstrate în orice scop.

NOTĂ - În acest context, „documente” pot fi declarații de politică, proceduri, specificații, instrucțiuni ale producătorului, tabele pentru etalonare, diagrame, cărți, postere, notificări, memorandumuri, desene, planuri etc.

8.4. Controlul înregistrărilor (opțiunea A)

Cerințele standardului ISO/IEC 17025 se aplică integral.

Laboratorul trebuie să aplice o procedură documentată de control a înregistrărilor, inclusiv a acelor pe suport informatic.

Procedura trebuie să permită:

- identificarea,
- depozitarea,
- protejarea,
- realizarea unei copii de rezervă,
- arhivarea,
- regăsirea,
- stabilirea unui timp de păstrare și eliminare a înregistrărilor sale în concordanță cu obligațiile sale contractuale.

Procedura trebuie să asigure, păstrarea înregistrărilor în mod lizibil, pentru a demonstra îndeplinirea cerințelor din ISO/IEC 17025.

Accesul la înregistrări trebuie să fie în concordanță cu angajamentele de confidențialitate, iar înregistrările trebuie să fie disponibile cu promptitudine.

8.5. Acțiuni pentru tratarea riscurilor și oportunităților (opțiunea A)

Cerințele ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare activitățile laboratorului.

Riscurile și oportunitățile asociate activităților de laborator trebuie luate în considerare pentru:

- asigurarea că sistemul de management obține rezultatele intenționate;
- amplificarea oportunităților de a realiza scopul și obiectivele laboratorului;
- prevenirea sau reducerea impacturilor nedorite și potențialelor eșecuri în activitățile de laborator;
- realizarea îmbunătățirii.

Trebuie planificate:

- acțiuni pentru tratarea acestor riscuri și oportunități;
- modul în care se:
 - integrează și implementează aceste acțiuni în sistemul său de management;
 - evaluează eficacitatea acestor acțiuni.

Pentru a dezvolta o metodologie privind managementul riscului, laboratoarele pot utiliza diferite îndrumări sau standarde.

În funcție de impactul potențial asupra validității rezultatelor laboratorului, trebuie întreprinse acțiuni pentru a trata riscurile și oportunitățile.

Tratarea riscurilor pot include:

- identificarea și evitarea amenințărilor,
- asumarea unui risc pentru a materializa o oportunitate,
- eliminarea sursei riscului,
- modificarea plauzibilității sau a consecințelor,
- partajarea riscului sau reținerea riscului în baza unei decizii informate.

Metodele de identificare a riscurilor variază de la bunul simț și de la brainstorming, la utilizarea listelor prestabilite pentru un sector profesional, la utilizarea standardelor care stabilesc bunele practici.

De exemplu:

Analiza SWOT este un proces care identifică punctele forte, punctele slabe ale unei organizații. Poate fi folosit pentru brainstorming.

Lista punctelor forte (factori interni pozitivi)	Lista punctelor slabe (factori negativi interni)
Lista de Oportunități (factori pozitivi externi)	Lista amenințărilor (factori negativi externi)

Cele 4 celule sunt completate cu informațiile relevante clasificate în funcție de diminuarea importanței.

De exemplu: Linii directoare privind gestionarea riscului oferă diferite abordări.

Evaluarea riscurilor poate fi abordată în următoarele întrebări:

- Ce se poate întâmpla și de ce (prin identificarea riscurilor)?
- Care sunt consecințele?
- Care este probabilitatea apariției riscurilor în viitor?
- Există factori care atenuază consecințele riscului sau care reduc riscul, probabilitatea de risc?

Pentru a aborda adecvat riscul în laborator, ar trebui să se înceapă o analiză aprofundată a acestui risc cu care se confruntă un laborator. Obiectivul ar trebui să fie acela, de a indica anumite deficiențe în activitățile de laborator.

Influențele și cauzele sunt analizate pe baza scenariului de risc. Mai mult, de a clasifica și evalua riscurile. Această evaluare poate duce fie la inițierea măsurilor, fie la acceptarea riscului ca atare. În cazul în care se iau măsuri, eficacitatea acestora trebuie, de asemenea, examinată. Este posibil ca un risc să fie acceptabil.

Scenariul de risc este deseori ușor de definit. În acest caz, considerente similare pot fi considerate ca și în cazul "măsurilor preventive". Clasificarea și evaluarea riscurilor este mai dificilă. Pentru a putea efectua o evaluare, ar trebui să se evalueze impactul, probabilitatea de apariție și probabilitatea ca un risc să fie descoperit rapid.

Laboratorul decide dacă dezvoltă sau nu o metodologie pentru managementul riscului mai extinsă decât este cerută în pct.8.5 ISO/IEC 17025, de exemplu prin utilizarea altor îndrumări sau standarde.

Este util să se elaboreze o scală de valori în cadrul organizației, indiferent de reprezentare: cantitativă sau calitativă, reprezentată în tabele, sau prezentată grafic etc.

O evaluare a riscurilor poate fi efectuată, de exemplu, printr-un sistem de cotație în trei etape:

➤ Impact:

- scăzut (1) - ușor de corectat - impact redus
- moderate (2) - erori apărute din nou, dar deja clare (de exemplu pierderea credibilității)
- înalte (3) - erori serioase cu eventuale consecințe iremediabile (până la pericolul vieții și sănătate).

- Probabilitatea apariției: foarte rare (1), rare (2) sau frecvent (3)

Sistemul în trei etape are ca rezultat o evaluare a riscurilor în 5 pași.

impact	3			
	2			
	1			
		1	2	3
probability				

Cel mai mic risc (1/1 - verde) poate fi clasificat ca fiind risc acceptabil, în timp ce riscul cel mai mare (3/3 - roșu) necesită de obicei măsuri imediate.

În cazul unui risc mic (galben), este necesar să se decidă dacă este încă acceptabil, sau dacă trebuie luate măsuri.

Când se efectuează evaluarea riscului? Ori de câte ori este necesar (de ex. cerințele clienților sau ISO/IEC 17025) sau dacă ajută la atingerea obiectivelor sistemului de management. Aceasta poate fi obișnuită, sau ocazională, în cazul unor devieri sau modificări ale procedurilor de laborator.

De fapt, laboratorul ar trebui să facă față riscurilor (de ex. existența, imparțialitatea, valabilitatea rezultatelor sale etc.) care pot conduce la eșec, pierdere, daune sau altele și le poate contracara într-o manieră adecvată prin stabilirea fie a RSM, sau folosind alte măsuri.

Clauza 4.1.4 din ISO/IEC 17025 impune identificarea riscurilor imparțialității în mod continuu.

De exemplu, pentru un anumit personal, manipularea continuă a riscurilor poate fi asigurată printr-o auto-declarare a conflictului de interese revizuită anual cu obligativitatea actualizării dacă apare o nouă situație care afectează imparțialitatea.

Laboratorul este responsabil pentru a decide ce riscuri și oportunități urmează să fie abordate. Organismul de acreditare evaluează, dacă laboratorul a stabilit acțiunile adecvate, pentru a face față riscurilor și oportunităților în laboratoarele acreditate.

Oportunitățile ar putea conduce la extinderea domeniului de aplicare al activităților de laborator, adresarea către noi clienți, utilizarea de noi tehnologii și alte posibilități pentru a trata nevoile clienților.

8.6. Îmbunătățire (opțiunea A)

Cerințele ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare activitățile laboratorului.

Laboratorul trebuie să identifice oportunități de îmbunătățire a sistemului său de management și să întreprindă acțiunile necesare.

Sursele de îmbunătățire pot fi identificate prin:

- analiza procedurilor operaționale,
- utilizarea politicilor,
- analiza obiectivelor,
- analiza rezultatelor auditurilor,
- analiza acțiunilor corective,
- analiza efectuate de management,
- sugestii ale personalului,
- evaluarea riscurilor,

- analiza datelor și a rezultatelor de la încercările de competență.

Laboratorul trebuie să dezvolte un sistem de obținere a feed-back-ului de la clienții săi, atât pozitiv cât și negativ, pentru:

- a îmbunătăți sistemul de management,
- a îmbunătăți activitățile de laborator și modul de deservire a clienților.

8.7. Acțiuni corective (opțiunea A)

Cerințele ISO/IEC 17025 se aplică integral.

Laboratorul trebuie să documenteze procedura de implementare a acțiunilor corective. La apariția unei neconformități, laboratorul trebuie:

1. - să reacționeze,
- să întreprindă acțiuni pentru a o controla și a o corecta,
- să trateze consecințele.
 2. să întreprindă acțiuni corective capabile să elimine cauza (cauzele) neconformității, pentru a preveni reapariția acesteia în altă parte, prin:
- analizarea și examinarea neconformității,
- determinarea cauzelor neconformității,
- determinarea dacă există neconformități similare sau care ar putea eventual să apară.
 3. să implementeze orice acțiune necesară.
 4. să analizeze eficacitatea oricărei acțiuni corective întreprinse.
 5. să actualizeze, dacă este necesar, riscurile și oportunitățile determinate pe durata planificării.
 6. să efectueze, dacă este necesar, modificările sistemului de management.
- Acțiunile corective trebuie să fie adecvate efectelor neconformităților survenite.

Trebuie păstrate înregistrări ca dovezi pentru:

- natura neconformităților, cauzei (cauzelor) și orice acțiuni ulterioare întreprinse,
- rezultatele oricăror acțiuni corective.

8.8. Audituri interne (opțiunea A)

Cerințele ISO/IEC 17025 se aplică integral.

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.

Auditurile interne trebuie efectuate la intervale de timp planificate. La fiecare audit se vor verifica elementele sistemului de management pentru a furniza informații despre:

- gradul de adecvare cu propriile cerințe ale laboratorului pentru sistemul său de management, inclusiv activitățile de laborator;
- gradul de adecvare cu cerințele prezentului document;
- sistemul de management privind gradul de implementare și dacă acesta este menținut în mod eficace.

Auditul intern se va realiza pe baza unui program anual, aprobat de conducerea laboratorului.

Programul de audit trebuie să includă frecvența, metodele, responsabilitățile, planificarea cerințelor și raportarea.

La programarea auditelor interne, laboratorul trebuie să ia în considerare importanța activităților de laborator, modificările care afectează laboratorul și rezultatele auditurilor anterioare.

Laboratorul trebuie:

- să definească criteriile de audit și domeniul de aplicare al fiecărui audit,
- să se asigure că rezultatele auditurilor sunt raportate managementului relevant,
- să implementeze corecțiile și acțiunile corective adecvate fără întârziere nejustificată,
- să păstreze înregistrări ca dovezi pentru implementarea programului de audit și a rezultatelor auditului.

Periodicitatea auditurilor interne, poate varia în funcție de volumul, complexitatea și gradul de risc al activităților auditate, precum și de eficacitatea demonstrată a sistemului de management și de stabilitatea dovedită. 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.

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

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

Procedura documentată trebuie să specifice:

- modul și criteriile de desemnare ale echipei de audit,
- modul de efectuare (instrucțiuni/ liste de verificare),
- modul de raportare,
- modul de distribuire a raportului,
- urmărirea rezolvării neconformităților,
- acces la înregistrări,
- perioada de păstrare/arhivare.

8.9. Analizele efectuate de management (opțiunea A)

Cerințele ISO/IEC 17025 se aplică integral, luând în considerare activitățile laboratorului. Managementul laboratorului trebuie să își analizeze sistemul de management la intervale planificate. Analiza trebuie să fie sistematică și să ia în considerare toate componentele sistemului de management pentru a se asigura de continua potrivire, adecvare și eficacitate a acestuia, inclusiv a politicilor declarate și a obiectivelor referitoare la îndeplinirea cerințelor din prezentul document.

Datele de intrare în analiza efectuată de management trebuie înregistrate și trebuie să cuprindă informații referitoare la:

- modificările factorilor interni și externi care sunt relevanți pentru laborator;
- îndeplinirea obiectivelor;
- adecvarea politicilor și a procedurilor;
- stadiul acțiunilor de la analizele anterioare efectuate de management;
- rezultatele auditurilor interne recente;
- acțiunile corective;

- evaluările efectuate de organisme externe;
- modificări ale volumului și tipului de activități sau ale gamei activităților de laborator;
- feedback-ul de la clienți și de la personal;
- reclamațiile;
- eficacitatea oricăror îmbunătățiri implementate;
- adecvarea resurselor;
- rezultatele identificării riscurilor;
- concluziile asigurării validității rezultatelor; și
- alți factori relevanți, cum ar fi activitățile de monitorizare și de instruire.

Analiza se desfășoară sub formă de reuniune condusă de conducătorul executiv care a aprobat politica privind calitatea, cu participarea întregului personal din laborator având responsabilități privind calitatea.

Elementele de ieșire ale analizei efectuate de management trebuie să înregistreze toate deciziile și acțiunile referitoare cel puțin la:

- eficacitatea sistemului de management și a proceselor sale;
- îmbunătățirea activităților de laborator referitoare la îndeplinirea cerințelor prezentului document;
- asigurarea resurselor cerute;
- orice nevoie de schimbare.

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

6. ANEXE

Anexa 1 – Proces verbal de verificare

7. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1](#), [5](#), [6](#).