

**ACREDITAREA
LABORATOARELOR SI
CERTIFICAREA
PERSONALULUI END**

**Curs I - Aspecte gen
privind acreditarea**

ASPECTE GENERALE PRIVIND ACREDITAREA LABORATOARELOR

Conform standardelor EN seria 17000 care stau la baza certificării conformității în UE și evident, în România, ***certificarea conformității*** este acțiunea prin care o terță parte demonstrează că este, în mod rezonabil îndreptățită să se aștepte ca un produs/ proces/ serviciu, complet identificat, este conform unui standard sau document normativ.

Acțiunea prin care se demonstrează acest lucru se numește, pe scurt, *certificare*.

Pentru cazul particular al organismelor de certificare și cel al laboratoarelor, în locul termenului de certificare se folosește termenul de *acreditare*.

Deci acreditarea este un fel de certificare!

În acest context, ținând seama de recomandările standardelor ISO seria 17000, se definesc termenii

Terminologie (1)

- *Acreditare* – proces prin care o instituție publică de acreditare și atestare recunoaște oficial competența organizației din sfera științei și inovării și a personalului ei de a desfășura activități specifice profilului lor, în conformitate cu normele de evaluare și criteriile de acreditare.
- *Certificat de acreditare* – act juridic care confirmă rezultatele evaluării și acreditării organizației din sfera științei și inovării.
- *Domeniul de acreditare* (al unui laborator) - o declarație oficială și precisă a activităților pentru care laboratorul este acreditat, reprezentând rezultatul unei combinații de informații (parametrii domeniului), privind: domeniul și tipul încercării, principiul de măsurare și produsul / obiectul încercat, metodele și procedurile folosite pentru încercare.
- *Evaluarea domeniului de acreditare* - un set de operații / activități, efectuate de către Organismul de Acreditare pentru a asigura, cu un grad adecvat de încredere, că laboratorul are competența să furnizeze servicii de încercare corespunzătoare în domeniul definit.

Terminologie (2)

- *Parametrii domeniului de acreditare* - tipul de încercare (electrică, chimică, mecanică etc.) și produsul încercat, exprimat generic sau specific (materiale metalice, centuri de siguranță etc.).
- *Parametrii încercării*: cantitățile sau proprietățile măsurate (tensiune, efort, elemente din compoziția unei substanțe tc.), prezența sau absența unui microorganism, domeniu de măsurare (dacă este aplicabil) incertitudinea asociată (dacă este aplicabilă).
- *Metode de încercare standardizate* - metode dezvoltate de o organizație de standardizare sau alte organizații recunoscute, ale căror metode sunt în general acceptate de sectorul tehnic în cauză.
- *Metode nestandardizate sau propuse* - metode dezvoltate de însuși laboratorul sau adaptate după metode standardizate și care sunt validate de către laborator.

Organisme

În fiecare țară există un organism național de certificare (în cazul RO - **RENAR**) care acreditează organisme de certificare, denumite, la noi, “organisme de evaluare a conformității”, OEC, care au preocupări în anumite domenii (produse, sisteme de management, laboratoare etc.).

La rândul lor organismele de certificare acreditate, pot autoriza alte organisme de certificare să acorde, la rândul lor, certificări pentru un anumit sector de activitate.

RENAR Asociația de Acreditare din România este organismul national de acreditare al laboratoarelor de incercari/analize, etalonare metrologica, organism de inspectie si de certificare.

Asociația este recunoscută oficial ca organism național de acreditare unic, în temeiul OG 23/2009 și în baza prevederilor Regulamentului (CE) nr.765/2008 și funcționează în coordonarea Ministerului Economiei.

Recunoastere internationala

Acordurile de recunoaștere internațională facilitează accesul pe piața exporturilor. Organismele de acreditare pot deveni semnatare ale acordurilor la nivel european al EA-MLA precum și la nivel internațional al IAF-MLA, respectiv ILAC-MRA.

Extras de pe site-ul RENAR

Acreditarea este atestarea de către o terță parte, care reprezintă confirmarea oficială a faptului că un organism este competent să efectueze sarcini specifice de evaluare a conformității.

Asociația de Acreditare din România - RENAR, este o organizație neguvernamentală, fără scop lucrativ, constituită pe baza prevederilor Legii 21/1924, cu modificările ulterioare, personalitatea juridică fiindu-i recunoscută prin Sentința Civilă nr. 1966 din 07.08.1990 a Judecătoriei Sectorului 1 București.

Misiunea RENAR

Pregătirea economiei României pentru satisfacerea cerințelor Uniunii Europene în ceea ce privește libera circulație a bunurilor prin acreditarea laboratoarelor de încercări / etalonări și a organismelor de certificare respectiv inspecție.

Importanța acreditării

Acreditarea

- Conferă **încredere** în competența tehnică, imparțialitatea și integritatea organismelor și laboratoarelor care efectuează evaluarea conformității.
- Contribuie la creșterea **competitivității** produselor și serviciilor, în contextul globalizării piețelor.
- Contribuie la promovarea principiului **liberei circulații** a produselor și serviciilor.
- Promovează **protecția vieții, sănătății și securității** persoanelor fizice, mediului și apărarea intereselor consumatorilor.

În România există o lege în acest sens, Legea 608/2004, care a generat atât reglementări, cât și realizarea organismelor capabile, sub aspect juridic și sub aspectul competențelor, să evalueze și să acorde votul de încredere produsului.

Acreditarea laboratoarelor de încercări

În prezent, în România, acreditarea laboratoarelor de încercări se face conform SR EN ISO 17025 din 2005, intitulat *Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări*,

în care se precizează condițiile pe care trebuie să le îndeplinească un laborator pentru a fi recunoscut de organismele abilitate în acest sens.

SMC PENTRU LABORATOARE

In funcție de activități, un laborator poate implementa un SMC integrat:

ISO 9001 – ISO 17025

ISO 17025 – ISO 14001

ISO 9001 – ISO 17025 – ISO 14001

SR EN ISO 17025 CERINȚE GENERALE PENTRU COMPETENȚA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ȘI ETALONĂRI (1)

Acest standard cuprinde toate cerințele pe care laboratoarele de încercări și etalonări trebuie să le îndeplinească, dacă doresc să demonstreze că ele funcționează conform unui sistem al calității, că sunt competente tehnice și că sunt capabile să genereze rezultate valide din punct de vedere tehnic.

Organismele de acreditare care recunosc competența laboratoarelor de încercări și etalonări ar trebui să utilizeze acest standard european ca bază pentru acreditarea acestora.

Exista numeroase tipuri de laboratoare care obtin acreditarea ISO 17025, printre ele numarandu-se:

- laboratoarele de medicina legala (in legatura cu testele ADN, locul crimei, amprente, arme de foc, toxicologie, concentratia de alcool din sange etc.);
- laboratoarele de mediu (apa, matrici solide, chimia organica, anorganica si clasica);
- laboratoarele farmaceutice;
- laboratoarele alimentare;
- laboratoarele care testeaza materiale;
- laboratoarele care ofera servicii de sanatate.

Indiferent de domeniul in care isi desfasoara activitatea un anumit laborator, sunt necesare stabilirea si implementarea acelorasi premise inainte ca acreditarea sa poata fi obtinuta.

Standardul ISO 17025, “Cerinte generale pentru competenta lab. de incercari si etalonari”, a inlocuit mai multe standarde si ghiduri mai vechi, inclusiv Ghidul 25 ISO/IEC si EN45001.

ISO 17025 le impune laboratoarelor sa abordeze probleme care afecteaza in mod direct calitatea datelor si competenta tehnica.

A 4-a sectiune a standardului se refera la sistemul calitatii din laborator, cuprinzand cerinte pentru unele activitati cum ar fi controlul documentelor, masurile corective si analizele manageriale.

A 5-a sectiune a standardului cuprinde cerinte referitoare la activitati ca validarea metodelor de testare, competenta personalului, trasabilitatea masuratorilor si incertitudinea masuratorilor.

Acreditarea conform acestui standard va ajuta la cresterea reputatiei laboratorului, la verificarea si imbunatatirea calitatii datelor si va demonstra capacitatea si expertiza tehnica.

Alegerea organismului de acreditare

“Traiectoria” acreditarii va depinde in mare masura de organismul de acreditare ales. Este recomandabila informarea prealabila asupra mai multor organisme de acreditare.

Organismul de acreditare pune la dispozitie documente, politici si cerinte generale si ofera detalii despre procesul de acreditare. Aceste documente sunt esentiale pentru garantarea faptului ca laboratorul isi dezvolta si implementeaza un sistem de management in conformitate cu cerintele standardului ISO 17025 si cu cerintele organismului de acreditare.

Laboratorul nu va fi acreditat daca nu indeplineste toate aceste cerinte, indiferent daca ele decurg din standard sau din politicile organismului de acreditare.

In principiu, exista doua moduri in care se poate obtine acreditarea ISO pentru laboratoare.

1. prin forte proprii;
2. prin apelarea la serviciile unui consultant ISO cu experienta.

OBS: participarea la un curs de formare cu tema ISO 17025 permite intelegerea cerintele standardului. Cu toate astea, cunostintele dobandite in timpul unui curs tipic de formare nu sunt, de obicei, suficiente pentru a elabora si a implementa un sistem de management al calitatii conform standardului.

Inainte de a trece la conceperea documentelor este necesara o analiza pe baza careia sa se evidentieze situatia efectiva a laboratorului. Numai dupa aceasta etapa se poate incepe elaborarea documentelor, descrierea proceselor si conceperea procedurilor.

SR EN ISO 17025 CERINȚE GENERALE PENTRU COMPETENȚA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ȘI ETALONĂRI (2)

Extinderea utilizării sistemelor calității a sporit în general nevoia de a se asigura că laboratoarele care fac parte din organizații mai mari, sau care oferă alte servicii, pot opera după un sistem al calității considerat a fi conform atât cu ISO 9001 sau ISO 9002, cât și cu acest Standard Internațional.

De aceea s-a acordat atenție includerii tuturor acelor cerințe din ISO 9001 și ISO 9002 care sunt relevante domeniului serviciilor de încercare și etalonare și care fac obiectul sistemului calității laboratorului.

Certificarea în raport cu ISO 9001 și ISO 9002 nu demonstrează numai prin ea însăși că laboratoarele sunt competente să obțină rezultate și date valide din punct de vedere tehnic.

Utilizarea Standardului Internațional SR EN ISO 17025 facilitează cooperarea dintre laboratoare și alte organisme, și va ajuta la schimbul de informații și experiență, precum și la armonizarea standardelor și procedurilor.

SR EN ISO 17025 CERINȚE GENERALE PENTRU COMPETENȚA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ȘI ETALONĂRI (3)

DOMENIUL DE APLICARE

- 1.1** Acest Standard Internațional specifică cerințele generale referitoare la competența necesară efectuării încercărilor și/sau etalonărilor, inclusiv eșantionarea. Acesta acoperă încercările și etalonările efectuate folosind metode standardizate, metode nestandardizate și metode dezvoltate în laborator.
- 1.2** Acest Standard Internațional este aplicabil tuturor organizațiilor care efectuează încercări și/sau etalonări. Acestea includ de exemplu laboratoare de primă parte, secundă parte și de terță parte, precum și laboratoarele în care încercările și/sau etalonările fac parte din inspecția și din certificarea produsului.
- Acest Standard Internațional este aplicabil tuturor laboratoarelor indiferent de numărul personalului sau de amploarea domeniului activităților de încercare și/sau etalonare.
- 1.3** Notele introduse furnizează clarificări ale textului, exemple și îndrumări. Acestea nu conțin cerințe și nu constituie parte integrantă a acestui Standard Internațional.

SR EN ISO 17025 CERINȚE GENERALE PENTRU COMPETENȚA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ȘI ETALONĂRI (3)

1.4 Acest Standard Internațional este destinat utilizării de către **laboratoare în dezvoltarea sistemelor calității** administrative și tehnice care determină funcționarea lor. De asemenea, acesta poate fi utilizat de către clienții laboratorului, autoritățile de reglementare și organismele de acreditare pentru confirmarea sau recunoașterea competenței laboratoarelor.

1.5 Conformitatea cu cerințele de securitate și cu cele reglementate referitoare la funcționarea în condiții de securitate nu este acoperită de acest Standard Internațional.

1.6 Dacă laboratoarele de încercare și etalonare sunt conforme cu cerințele acestui Standard Internațional, acestea vor utiliza un sistem al calității pentru activitățile lor de încercare și etalonare. Atunci când se angajează în proiectarea/dezvoltarea unor metode noi și/sau dezvoltă programe de încercări care combină metodele standardizate și nestandardizate de încercare și etalonare, sunt îndeplinite de asemenea și cerințele ISO 9001. Atunci când se folosesc numai metode standardizate se îndeplinesc și cerințele ISO 9002.

OBS. ISO/CEI 17025 cuprinde unele cerințe de competență tehnică neincluse în ISO 9001 și nici în ISO 9002.

SR EN ISO 17025 CERINȚE GENERALE PENTRU COMPETENȚA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ȘI ETALONĂRI (4)

CERINȚE DE MANAGEMENT

1. Organizare
2. Sistemul calității
3. Controlul documentelor
4. Analiza cererii de oferta (inclusiv pentru licitație) sau contractelor
5. Subcontractarea incercarilor
6. Servicii de aprovizionare și furnituri
7. Servicii către client
8. Reclamații
9. Controlul lucrărilor de încercare și/sau etalonare neconforme
10. Acțiuni corective
11. Acțiuni preventive
12. Controlul înregistrărilor
13. Audituri interne
14. Analize efectuate de management

SR EN ISO 17025 CERINȚE GENERALE PENTRU COMPETENȚA LABORATOARELOR DE ÎNCERCĂRI ȘI ETALONĂRI (5)

CERINȚE TEHNICE

Generalități

Personal

Condiții de mediu și de lucru

Metode de încercare și etalonare și validarea metodei

Echipament

Trasabilitatea măsurării

Eșantionare

Manipularea obiectelor de încercat și de etalonat

Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor și etalonărilor

Raportarea rezultatelor

Cerinte de management - Condiții de bază (1)

- laboratorul trebuie să aibă personal de management și personal tehnic cu autoritatea și resursele necesare realizării sarcinilor și identificării apariției de abateri de la sistemul calității;
- să aibă politici și proceduri prin care să se asigure protecția informațiilor confidențiale și a drepturilor de proprietate ale clienților săi, inclusiv proceduri pentru protecția stocării și transmisiei electronice a rezultatelor;
- să aibă politici și proceduri pentru a evita implicarea în orice activități care ar putea diminua încrederea în competența, imparțialitatea, decizia sau integritatea sa funcțională;
- să definească structura organizatorică și a managementului laboratorului, locul său în orice organizație tutelară și relațiile dintre managementul calității, activitățile tehnice și serviciile suport;

Cerinte de management - Condiții de bază (2)

- **să specifice responsabilitatea, autoritatea și relațiile întregului personal** care conduce, efectuează sau verifică activități care influențează calitatea încercărilor și/sau etalonărilor;
- **să asigure o supervizare adecvată a personalului** care desfășoară activități de încercare și etalonare, inclusiv a personalului în curs de instruire de către persoane familiarizate cu metodele și procedurile de încercare și/sau etalonare, cu scopul fiecărei încercări și/sau etalonări și cu evaluarea rezultatelor încercărilor și etalonărilor;
- **să aibă un management tehnic, care să dețină întreaga responsabilitate** privind activitățile tehnice și pentru furnizarea resurselor necesare în vederea asigurării calității cerute pentru activitățile laboratorului;
- **să desemneze un responsabil al calității**, care să aibă definite responsabilitatea și autoritatea pentru a se asigura că sistemul calității este implementat și respectat în orice moment.

Responsabilul calității trebuie să aibă acces direct la managementul de la cel mai înalt nivel, unde se iau deciziile privind politica sau resursele laboratorului.

Laboratorul trebuie să stabilească, să implementeze și să mențină un *sistem al calității* corespunzător domeniului său de activitate

Mapa de documente pt acreditarea unui laborator de încercări cuprinde:

- Reguli pentru acreditare;
- Criteriile generale pentru acreditare;
- Cerințe pentru acreditarea laboratoarelor de încercări;
- Procedura privind utilizarea Mărcii Naționale de Acreditare;
- Procedura privind utilizarea siglei / logo-ului RENAR;
- Contract de acreditare;
- Tarife pentru activități specifice;
- Reclamații; anexa Informațiile minimale pe care trebuie să le conțină reclamația pentru a putea fi considerată validă;

Acreditarea laboratoarelor de încercări

Preacreditarea

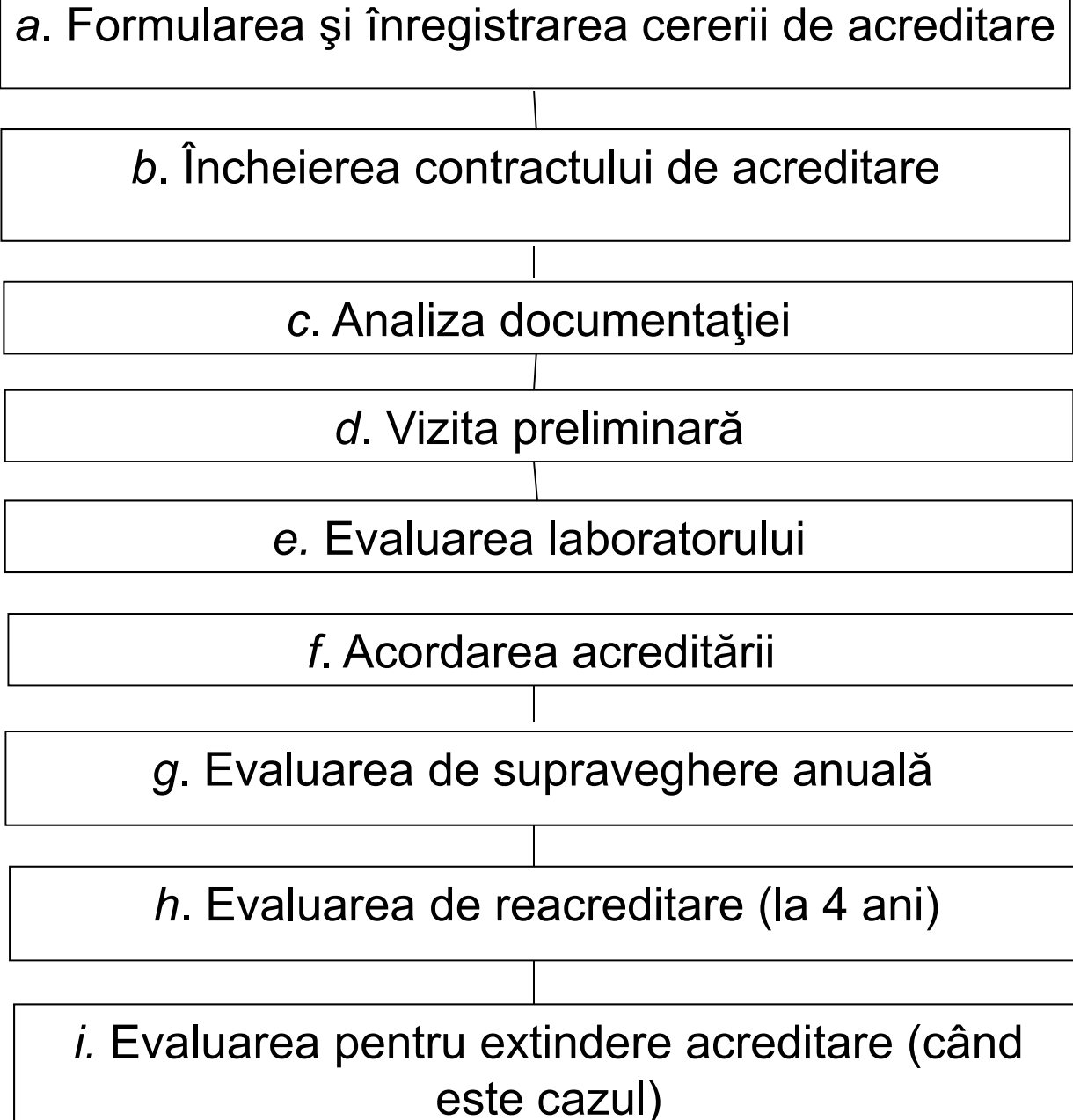
- Decizia privind acreditarea;
- Elaborarea documentelor calității;
- Implementarea SMC și verificări prin
- Audit intern.

ACREDITAREA

- ◆ Inițierea acreditării;
- ◆ Evaluarea documentelor calității;
- ◆ Auditul de acreditare;
- ◆ Aprobarea acreditării;
- ◆ Obținerea Certificatului de acreditare;
- ◆ Auditul de supraveghere (la 6 luni – 1 an);
- ◆ Re-acreditarea (la 3-5 ani).

Accreditarea
laboratoarelor de
încercări

Etape



La nivel european, CEN a dezvoltat trei sisteme pentru evaluarea conformității produselor/ serviciilor

- Marcarea Europeană CEN/CENELEC de conformitate cu standardele europene, **Keymark**. Această marcă (a nu se confunda cu marcajul CE) se aplică voluntar și este o terță parte a certificării la nivel european pentru a demonstra consumatorului sau utilizatorului că un produs este în conformitate cu standardele europene relevante. Keymark poate fi utilizată de asemenea pentru servicii. Marcarea Keymark poate fi oferită numai de organismele de certificare care au fost autorizate de Bordul de Certificare CEN;

CEN = Comitetul european de standardizare

CENELEC = Comitetul european de standardizare în electrotehnica

- CENCER Mark este un sistem de certificare pentru demonstrarea conformității produselor cu standardele europene sau alte specificații aprobate de către CEN. Marca este proprietatea CEN. Aplicarea mărcii CENCER este voluntară și furnizează încredere consumatorului că produsul este în conformitate cu cerințele documentelor aprobate.
- Recunoaștere Mutuală „European Standard Agreement Group” oferă o alternativă pentru acei care nu doresc să utilizeze sisteme de certificare ca Marcarea Keymark sau CENCER .

Observatie

Indiferent de marcajele acordate produselor/serviciilor, fie că este un simplu CE sau marcajele Keymark sau CENCER MARK, acordarea lor prin intermediul unei terțe părți, obligă la efectuarea de încercări în LABORATOARE ACREDITATE, recunoscute la nivel internațional (de exemplu, pentru acordarea marcajului CE, organismele de certificare notificate la Bruxelles, colaborează cu anumite laboratoare agreeate, evident acreditate)!

COSTURILE ACREDITĂRII

- **mărimea organizației;**
- **numărul și complexitatea încercărilor ce vor fi acreditate;**
- **numărul de entități ce vor fi evaluate;**
- **activitățile din laborator.**

TARIFE RENAR

Activitate	Număr de personal din laborator:	
	Max.3	Min. 4
(1) Inregistrarea aplicației pentru acreditare.	150 Euro	150 Euro
(2) Evaluarea documentelor	200 Euro	200 Euro
(3) Audit preliminar	200 Euro	400 Euro
(4) Audit de acreditare	[nE x 100 + nL (25 sau 50) + nP x 10]	
(5) Decizia de acreditate. Certificat de acreditare.	200 Euro	400 Euro

nE = număr de entități tehnice diferite

nL= număr de încercări propuse pentru acreditare

25 = încercări simple

50 = încercări complexe

nP = număr de persoane care efectuează încercări propuse spre acreditare

Documente necesare pentru acreditarea laboratorului de DEFECTOSCOPIE

Manualul calitatii

Proceduri generale

Proceduri specifice

Carti tehnice ale echipamentelor

Standarde

Alte doua activitati importante inainte de evaluarea la fata locului sunt testarea competentelor si auditul intern.

Organismele de acreditare ISO 17025 pot sa aiba cerinte usor diferite in privinta caror testari trebuie efectuate si a modului de raportare a rezultatelor.

Aceste informatii sunt disponibile pe site-urile organismelor de acreditare.

Organismele de acreditare pot oferi o lista a furnizorilor de servicii de testare a competentelor

Testarea competentelor pune in discutie metodele analitice pe care le utilizati si va demonstra ca laboratorul poate sa faca ceea ce declara ca poate sa faca.

Un audit intern al intregului sistem de management ajuta la identificarea potentialelor probleme ale sistemului de management si da ocazia de a va corecta abaterile inainte ca evaluarea finala sa aiba loc.

Dupa ce evaluarea la fata locului a luat sfarsit, este necesara rezolvarea neconformitatilor.

Unii directori ai laboratoarelor sunt preocupati de numarul de neconformitati descoperite in timpul evaluarii la fata locului. Nu este adevarat ca laboratoarele "bune" au putine neconformitati, iar laboratoarele "proaste" au multe neconformitati.

Proceduri generale

1. Procedura generala referitoare la structura si continutul unei proceduri de management si asigurare a calitatii in activitatile de executie a incercarii
2. Procedura generala de analiza a comenzii, ofertei sau contractului
3. Procedura generala de asigurare a calitatii echipamentelor de masurare
4. Procedura generala pentru achizitionarea, receptia si depozitarea echipamentelor de masurare si a materialelor consumabile
5. Procedura generala pentru controlul lucrarilor de incercare neconforme
6. Procedura generala pentru actiuni corective
7. Procedura generala de audit intern
8. Procedura generale de instruire a personalului
9. Procedura generala pentru primire, manipulare si depozitare obiectelor/probelor de examinat
10. Procedura generala pentru controlul documentelor
11. Procedura generala pentru controlul inregistrarilor
12. Procedura generala pentru tratarea reclamatiiilor
13. Procedura generala pentru actiuni preventive
14. Procedura generala pentru analiza efectuata de management
15. Procedura generala pentru estimarea incertitudinii de masurare
16. Procedura generala pentru etalonarea echipamentelor si a etaloanelor laboratorului
17. Procedura generala pentru monitorizarea validitatii rezultatelor incercarilor si etalonațiilor efectuate

Proceduri specifice de incercare pentru care se solicita acreditarea

1. Procedura specifica pentru examinare vizuala
2. Procedura specifica pentru examinare cu lichide penetrante
3. Procedura specifica pentru examinare cu pulberi magnetice
4. Procedura specifica pentru examinare cu curenti turbionari
5. Procedura specifica pentru examinare cu ultrasunete
6. Procedura specifica pentru examinare cu radiatii penetrante
7. Procedura specifica pentru examinare termografica
8. Procedura specifica pentru examinare prin analiza emisiei acustice
9. Procedura specifica pentru verificarea etanseitatii
10. Procedura specifica pentru verificarea tensiunilor cu traductor tensometric

Manualul calitatii

Primul document este manualul calitatii laboratorului.

Acest manual cuprinde politicile laboratorului pe baza carora sunt dezvoltate procedurile standard de operare ale sistemului de management.

Pentru un laborator tehnic, a 4-a sectiune a standardului ISO 17025 reprezinta adesea cea mai mare provocare in obtinerea conformitatii.

Manualul calitatii si procedurile standard de operare trebuie sa fie in conformitate cu cerintele ISO 17025, cerintele legislative si de reglementare si cerintele organismului de acreditare pe care l-ati ales.

Organismul de acreditare va face comentarii analitice cel putin in privinta manualului calitatii, astfel incat orice problema sa poata fi rezolvata inainte de evaluarea la fata locului.

Manualul calitatii - CUPRINS

Partea I

1. Domeniu de aplicare
2. Referinte normative
3. Termeni si definitii
4. Abrevieri

Partea II

4. Cerinte de management
 - 4.1. Organizare
 - 4.2. Sistemul calitatii
 - 4.3. Controlul documentelor
 - 4.4. Analiza cererilor de oferta, ofertei (inclusiv pentru licitatie) sau contractelor
 - 4.5. Subcontractarea incercarilor si etalonarilor
 - 4.6. Servicii de aprovizionare si furnituri
 - 4.7. Servicii catre client
 - 4.8. Reclamatii
 - 4.9. Controlul lucrarilor de incercare si/ sau etalonare neconforme
 - 4.10. Actiuni corective
 - 4.11. Actiuni preventive
 - 4.12. Controlul inregistrarilor
 - 4.13. Audituri interne
 - 4.14. Analize efectuate de management

Partea III

5. Cerinte tehnice
 - 5.1. Generalitati
 - 5.2. Personal
 - 5.3. Conditii de mediu si de lucru
 - 5.4. Metode de incercare si etalonare si validarea metodei
 - 5.5. Echipamente
 - 5.6. Trasabilitatea masurarii
 - 5.7. Esantionare
 - 5.8. Manipularea obiectelor de incercat si de etalonat
 - 5.9. Modul in care este asigurata calitatea rezultatelor incercarilor si etalonarilor
 - 5.10. Raportarea rezultatelor

Partea IV

Anexe: formulare, liste de difuzare, planuri de audit, proces verbal de instruire, formulare de raport de actiuni corective etc

Manualul calitatii - **Partea I**

1. Domeniu de aplicare

1.1 Manualul calitatii enunta politica si obiectivele calitatii incercarilor.

1.2 Manualul calitatii se utilizeaza de catre personalul laboratorului.

1.3 Manualul calitatii laboratorului este de asemenea destinat demonstrarii conformitatii sistemului de management al calitatii cu standardul SR EN ISO/CEI 17025:2001 si cu cerintele organismului de acreditare. Manualul calitatii poate fi utilizat ca document de referinta, de catre clienti sau organismul de acreditare, la evaluarea managementului sistemului si a capabilitatii tehnice a laboratorului, in scopul acordarii si al mentinerii acreditarii.

2. Referinte normative

EN 17025:2001 Cerinte generale pentru competenta lab. de incercari si etalonari

SR EN ISO 9000:2008 SIST DE MANAG AL CALITATII – Principii fundam. si vocabular

SR EN ISO 10000-1: 1994 Principiile si metodele standardizarii. Termeni generali si definitiile lor privind standardizarea si activitatile conexe

SR ISO 19011:2003 GHID PENTRU AUDITAREA SISTEMELOR DE MANAGEMENT AL CALITATII SI/SAU DE MEDIU

SR EN ISO 9001:2001 SISTEME DE MANAGEMENT AL CALITATII - Cerinte

DG – 003: RENAR Cerinte generale pentru acreditarea laboratoarelor de incercari

3. Termeni si definitii

Incercare: Operatie tehnica de determinare a uneia sau mai multor caracteristici ale unui produs, proces sau serviciu dat, in conf. cu o procedura specificata (def. 12.1 din SR 10000-1:1994)

Examinare nedistructiva: Operatie tehnica de determinare a discontinuitatilor macrostructurale ale unui material sau obiect, efectuata fara a afecta integritatea acestora.

Raport de incercare: Documente care prezinta rezultatele incercarii si alte observatii relevante pentru incercare (def. 12.3 din SR 10000-1:1994)

Confirmare metrologica: Ansamblu de operatiuni necesare pentru a se asigura ca un echipament de masurare este in conformitate cu conditiile prescrise, pentru utilizarea prevazuta (def. 3.1 din SR EN 30012-1:1995)

Echipament de masurare: Toate mijloacele de masurare, etaloanele, materialele de referinta, aparatele auxiliare si instructiunile care sunt necesare pentru efectuarea masurarii (def. 3.2 SR EN 30012-1:1995)

Incertitudinea de masurare: Rezultat al evaluarii, in scopul de a caracteriza domeniul in care se estimeaza ca se afla valoarea adevarata a masurandului, in general cu o verosimilitate data (def. 3.7. – SR EN 30012-1:1995).

Mijloc de masurare: Un dispozitiv destinat sa faca o masurare, singur sau in asociere cu un echipament suplimentar (def. 3.10 SR EN 30012-1:1995).

Material de referinta: Un material sau o substanta avand (una sau mai multe) proprietati suficient de bine definite pentru a fi utilizate la etalonarea unui aparat, la evaluarea unei metode de masurare (def. 3.19 din SR EN 30012-1:1995).

Etalonare: Ansamblu de operatii care stabilesc, in conditii specificate, relatia dintre valorile indicate de un mijloc de masurare sau de un sistem de masurare, sau valorile reprezentate de o masura materializata sau de un material de referinta si valorile corespunzatoare ale unei marimi, stabilite cu un etalon de referinta (def. 2.2.3 din SR EN 30012-1:1995).

Trasabilitate: Abilitatea de a regasi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat in considerare (def. 3.5.4 SR EN ISO 9000:2001)

4. Abrevieri

RENAR – **RE**teaua **N**ationala de **A**creditare din **R**omania

MC – manualul **c**alitatii

PG – procedura **g**enerala

PS – procedura **s**pecifica

IL – instructiune de **l**ucru

SMC – **S**istemul de **M**anagement al **C**alitatii

BRML – **B**iroul **R**oman de **M**etrologie **L**egala

TMS – **T**ehnologia **M**aterialelor si **S**udare (departament)

Manualul calitatii - **Partea II**

4. Cerinte de management (introducere, declaratia de politica a calitatii, angajamentul conducerii cu privire la calitate)

- 4.1. **Organizare** (Cadrul juridic de functionare, Datele de identificare ale laboratorului, Organigrama laboratorului)
- 4.2. **Sistemul calitatii** (Obiectul manualului calitatii, Responsabilitati si autoritati privind sistemul de management al calitatii, Delegarea de autoritati si responsabilitati)
- 4.3. **Controlul documentelor** (Documentele sistemului de management al calitatii, generate intern, Documentele sistemului de management al calitatii, provenite din surse externe, Identificarea documentelor, generate intern si extern, Elaborarea, verificarea si aprobarea documentelor sistemului de management al calitatii, generate intern: manualul calitatii, proceduri, instructiuni, difuzarea documentelor, modificarea documentelor, arhivare,)
- 4.4. **Analiza cererilor de oferta, ofertei** (inclusiv pentru licitatie) **sau contractelor** (Laboratorul executa incercari pentru clientii externi si interni. Clientii interni sunt compartimentele de cercetare si laboratoarele din universitate, care solicita incercari necesare efectuarii si fundamentarii studiilor care se elaboreaza in activitatile de cercetare.

- 4.5. **Subcontractarea incercarilor si etalonarilor** (Laboratorul executa sau nu lucrari in regim de subcontractare. Laboratorul solicita asu nu servicii de preconditionare probe de la compartimentele de profil, de la colaboratori).
- 4.6. **Servicii de aprovizionare si furnituri** (Laboratorul apeleaza la servicii exterioare, pentru intretinerea echipamentelor de incercare / masurare si pentru confirmarile metrologice ale acestora. Aprovizionare cu echipamente de masurare/incercare, Aprovizionarea cu materiale consumabile
- 4.7. **Servicii catre client** (Colaborarea cu clientii, Colaborarea cu organismul de acreditare, Cooperarea cu alte laboratoare
- 4.8. **Reclamatii** (Sistemul de Management al Calitatii laboratorului de defectoscopie are procedurate reguli pentru primirea, analizarea si rezolvarea reclamatiiilor primite de la clienti. Pentru toate reclamatiiile se mentin inregistrari ale investigatiilor si ale actiunilor corective.)
- 4.9. **Controlul lucrarilor de incercare neconforme** (Lab. are o politica si proceduri implementate, referitoare la actiunile care trebuie intreprinse atunci cand se constata ca anumite aspecte legate de lucrarile de incercare sau de rezultatele acestora nu sunt conforme cu procedurile proprii sau cu cerintele convenite cu clientul.
- 4.10. **Actiuni corective** (Modul de identificare a neconformitatilor. Analiza cauzelor care au condus la neconformitati. Actiunile corective intreprinse. Monitorizarea actiunilor corective intreprinse. Inregistrările calitatii. Accesul la inregistrari. Arhivarea si pastrarea inregistrarilor calitatii).

4.11. **Actiuni preventive** (Politica laboratorului in domeniul actiunilor preventive are la baza convingerea, rezultata din experienta, ca actiunile preventiva costa mult mai putin decat actiunile corective si ca actiunile preventive sunt procese active de identificare a sanselor de imbunatatire si nicidecum o reactie la identificarea neconformitatilor sau in urma reclamatilor).

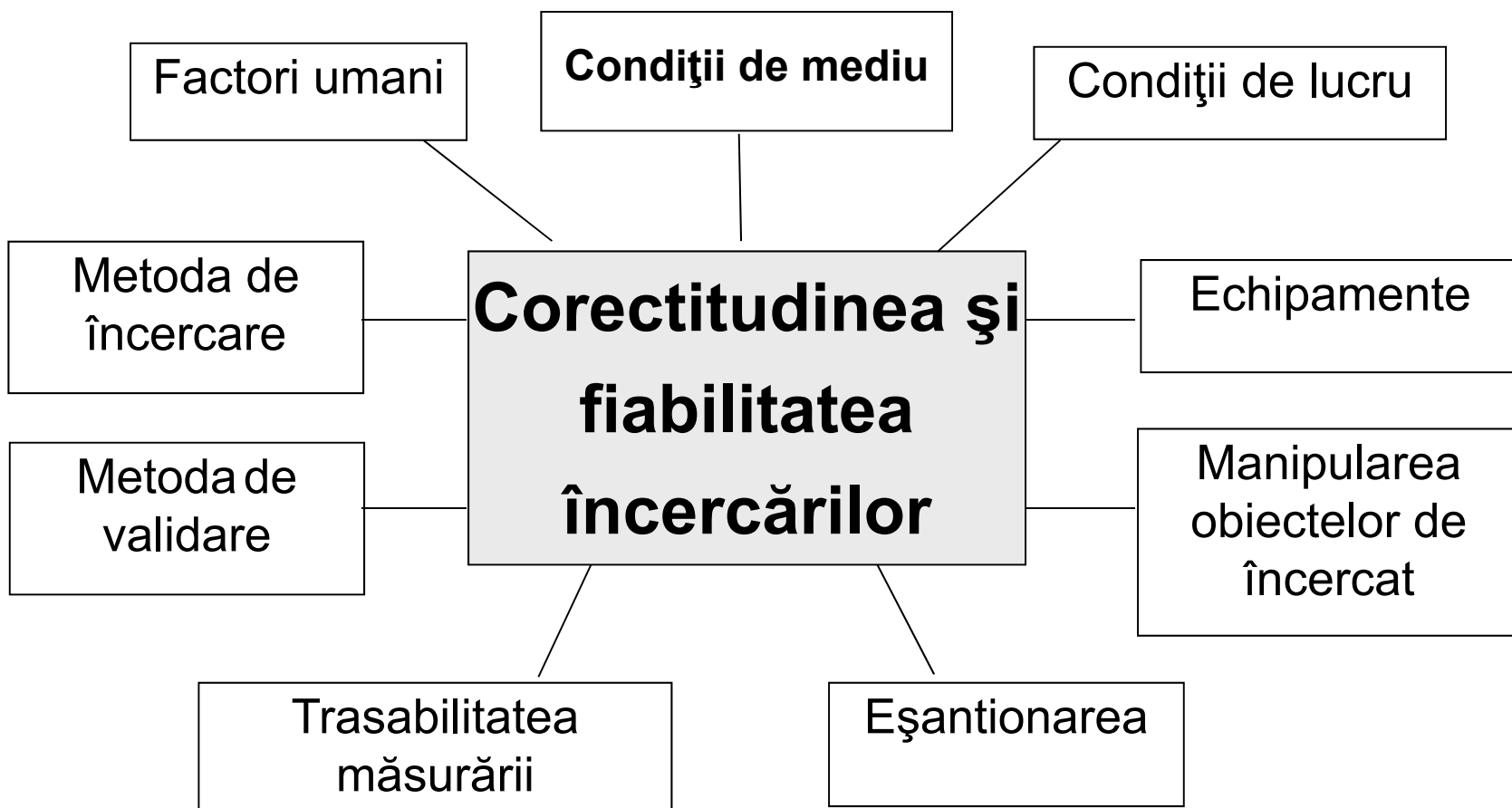
4.12. **Controlul inregistrarilor** (Inregistrarile calitatii sunt dovezi obiective ale gradului de indeplinire a cerintelor calitatii sau eficientei sistemului de management al calitatii. Laboratorul genereaza si primeste inregistrari ale calitatii, referitoare la sistemul de management, pastrandu-le in arhiva curenta a laboratorului pe timp de 10 ani, daca nu se convine altfel cu clientul).

4.13. **Audituri interne** (Laboratorul efectueaza periodic audituri interne ale activitatii sale, conform unei planificari si bazandu-se pe o procedura, pentru a verifica daca functioneaza sa continua sa satisfaca ata cerintele sistemului de management al calitatii, cat si pe cele ale standardului EN ISO/CEI 17025).

4.14. **Analize efectuate de management** (Conducerea de varf a laboratorului efectueaza periodic analize ale sistemului propriu de management al calitatii si activitatilor de incercare, pentru a se asigura ca se mentine continuu adecvarea si eficienta si pentru a introduce modificari sau imbunatatiri in sistemul de management al calitatii si in functionarea laboratorului, daca se constata ca sunt necesare).

5. CERINTE TEHNICE

5.1. Generalitati (Corectitudinea si fiabilitatea incercarilor si/sau etalonarilor efectuate de un laborator sunt determinate de multi factori)



- 5.2. **Personal** (angajati permanenti sau temporari, conditii de angajare, perfectionare, instruire, inregistrari ref la instrui, fise ale postului, responsabilitati, conflict de interese, confidentialitate)
- 5.3. **Conditii de mediu si de lucru** (spatiul dedicat activitatilor lab., dotare, conditiile de mediu impuse de standardele specifice si/sau de cartile tehnice ale echipamentelor de masurare sunt cele mentionate mai sus, pentru fiecare camera in parte, Accesul in incaperile laboratorului).
- 5.4. **Metode de incercare si etalonare si validarea metodei** (Laboratorul are instructiuni sau reguli de procedura referitoare la punerea in functiune, utilizarea si mentenanta tuturor echipamentelor mai importante si pentru pregatirea obiectelor pentru incercare, Alegerea metodelor, Metode neacoperite de standarde sau specificatii, Validarea metodelor, Estimarea incertitudinii de masurare, Controlul datelor).
- 5.5. **Echipamente** (Laboratorul este dotat cu instalatii, echipamente de incercare/masurare si facilitatile necesare realizarii corecte a incercarilor, inclusiv a pregatirii si depozitatii obiectelor de incercat/analizat. Supraceghere, intretinere, asigurare, verificare metrologica, reparatii)

5.6. **Trasabilitatea masurarii** (Toate echipamentele folosite pentru incercari, inclusive echipamentele pentru masurarea conditiilor de mediu, care au efect semnificativ asupra validitatii rezultatelor incarcarilor sau esantioanelor / prelevarilor sunt confirmate metrologic inainte de a fi puse in functiune, cu exceptia cazului in care s-a stabilit ca incertitudinea de masurare asociata contribuie foarte putin la incertitudinea totala a rezultatelor incercarii. Materiale de referinta, Controale intermediare, Transport si depozitare)

5.7. **Esantionare** (Esantioanele sau probele pe care le incearca / analizeaza laboratorul sunt prelevate de catre clientii interni sau externi).

5.8. **Manipularea obiectelor de incercat si de etalonat** (Laboratorul a documentat si aplica o procedura pentru primirea, manipularea, protectia, retinerea sau casarea / aruncarea obiectelor de incercare. Marcare, Receptie, Depozitare)

5.9. Modul in care este asigurata calitatea rezultatelor incercarilor si etalonarilor (Pentru asigurarea calitatii rezultatelor incercarilor si pentru prevenirea / detectarea eventualelor erori in activitatea de incercare, laboratorul foloseste: instruirea personalului, supravegherea echipamentelor de incercare / masurare; analiza eficientei procedurilor generale si specifice, determinari duble sau multiple, prelucrari statistice, atunci cand se efectueaza incercari multiple pe probe cu caracteristici identice (sau foarte apropiate); participarea la programe de **incercari interlaboratoare**; utilizarea regulata de materiale de referinta certificate si/sau control intern al calitatii, folosind materialele de referinta secundare; reincercarea obiectelor retinute; incercari pe probe – martor; folosirea de “esantioane albe”, respectiv probe nule si de esantioane la care s-a adaugat intentionat o cantitate determinata din substanta incercata.

5.10. Raportarea rezultatelor (buletine de examinare, Amendamente la buletinele de examinare / incercare, Inregistrari ref la echipamente, personal etc.)