

**ACREDITAREA
LABORATOARELOR SI
CERTIFICAREA
PERSONALULUI END**

Documente – manualul calitatii

Manualul calitatii - CUPRINS

Partea I

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

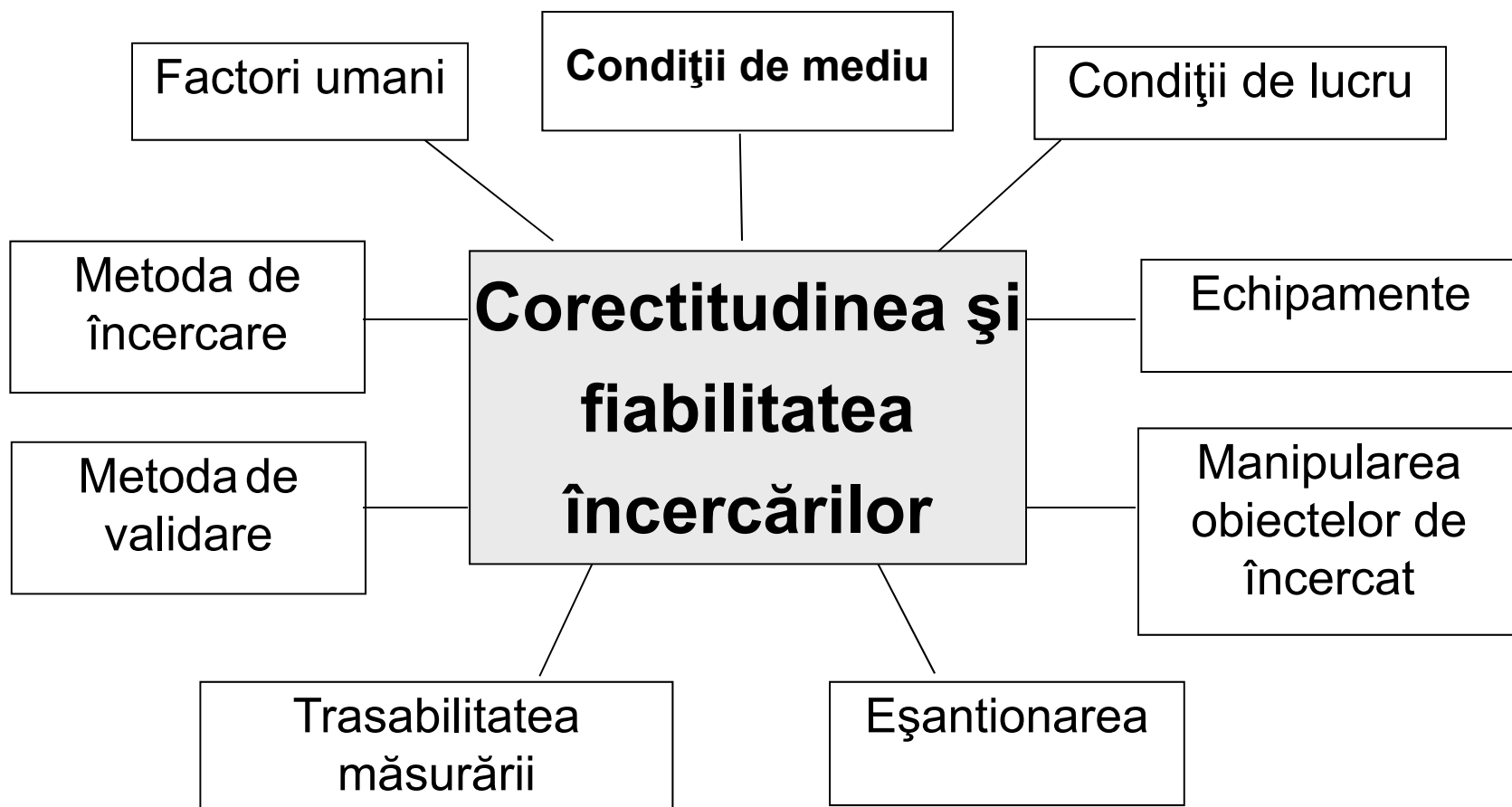
5. Cerinte tehnice
 - 5.1. Generalitati
 - 5.2. Personal
 - 5.3. Conditii de mediu si de lucru
 - 5.4. Metode de incercare si etalonare si validarea metodei
 - 5.5. Echipamente
 - 5.6. Trasabilitatea masurarii
 - 5.7. Esantionare
 - 5.8. Manipularea obiectelor de incercat si de etalonat
 - 5.9. Modul 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

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 instruiri, 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.)

PERSONAL (1)

5.2.1. Laboratorul dispune de personal competent, capabil sa utilizeze echipamentele specifice din dotare, in scopul efectuarii incercarilor pentru care se declara competent si al evaluarii si/sau aprecierii profesionale a rezultatelor incercarilor.

- Laboratorul foloseste in mod normal personal angajat permanent si doar in cazuri deosebite foloseste personal pe baza de contract.
- Laboratorul si-a desemnat personal competent de supervizare permanenta a modului in care se executa incercarile, in special atunci cand utilizeaza personal in curs de instruire sau nou angajat.
- Fiecare procedura specifica de incercare mentioneaza functiile desemnate sa supravegheze personalul de executie.

5.2.2. Angajarea personalului se face prin concurs, avandu-se in vedere ca acesta sa fie calificat pe baza unei formari adecvate, sa aiba instruirea, priceperea si experienta necesare realizarii serviciilor tehnice specifice pe care urmeaza sa le indeplineasca.

PERSONAL (2)

5.2.3. Laboratorul are un program propriu de perfectionare si mentinere a competentei profesionale a personalului, program pe care-l actualizeaza periodic.

Programul de instruire este orientat spre sarcinile prezente si viitoare ale laboratorului si se intocmeste de catre responsabilul calitatii si seful de laborator.

Programul de instruire cuprinde:

- Cursuri de instruire pe tema documentelor calitatii generate intern;
- Cursuri de instruire pe tema documentelor calitatii provenite din surse externe;
- Cursuri interne si externe, pe tema problemelor tehnice specifice.

Fiecare forma de instruire este atestata in scris si respectivele documente sunt pastrate ca inregistrari ale calitatii.

Acolo si atunci cand este cazul se pastreaza suporturile de curs pe baza carora s-au efectuat instruirile, chestionarele de evaluare, datele referitoare la competenta celui care a efectuat instruirea, durata si perioada in care s-au desfasurat instruirile.

5.2.4. Laboratorul pastreaza inregistrari referitoare la studii si instruirile intregului personal, cum ar fi:

- ▶ Copii dupa diplomele de absolvire a studiilor medii sau superioare;
- ▶ Dovezi cu privire la cursurile de instruire sau de perfectionare absolvite;
- ▶ Cursuri sustinute in calitate de lector;
- ▶ Grade si titluri stiintifice;
- ▶ Publicatii, articole, carti, standarde;
- ▶ Participari la simpozioane, congrese, vizite sau stagii de formare in alte laboratoare;
- ▶ Realizari tehnice deosebite.

Aceste inregistrari sunt tinute la zi si gestionate de catre seful laboratorului.

Instruirea si perfectionarea personalului se executa pe baza "Procedurii generale de instruire a personalului", cod PG-D-08.

PERSONAL (4)

5.2.5. Laboratorul intocmeste fise ale postului pentru personalul managerial

implicat in incercari. Fisa postului defineste in mod obligatoriu cel putin responsabilitatile referitoare la:

- Planificarea si efectuarea confirmarilor metrologice ale echipamentelor de masurare aflate in dotarea laboratorului;
- Planificarea incercarilor;
- Evaluarea rezultatelor incercarilor;
- Modificarea metodelor referitoare la dezvoltarea, caracterizarea si validarea noilor metode;
- Aprecieri profesionale;
- Obligatii manageriale.

Fisele posturilor se actualizeaza periodic, se intocmesc in trei exemplare si se aproba de catre seful catedrei TMS. Distributia exemplarelor este urmatoarea:

- Un exemplar la angajatul laboratorului;
- Un exemplar la arhiva laboratorului;
- Un exemplar la arhiva catedrei TMS.

In laborator, fisele posturilor sunt gestionate de catre seful laboratorului.

PERSONAL (5)

5.2.6. Laboratorul mentioneaza in procedurile specifice de incercare, functia care are responsabilitatea emiterii rapoartelor / buletinelor de incercare, functie care raspunde si de evaluarea rezultatelor, de continutul tehnic al rapoartelor / buletinelor de incercare si de data emiterii acestora.

Cu aceste functii sunt investite persoane care au cunostinte tehnice teoretice si practice solide, experienta recenta, care sunt integre si se bucura de o buna reputatie.

5.2.7. Pentru asigurarea imparțialității, integrității și independenței personalului, laboratorul a stabilit următoarele reguli de principiu:

- Obiectele de incercare transmise laboratorului sunt identificate prin cod;
- Repartizarea incercarilor o face seful de laborator, pentru a evita difuzarea eventuala a informatiilor despre clienti, deci incalcarea confidentialitatii;
- Contractul de munca al personalului laboratorului prevede ca salariul sa nu depinda de numarul de incercari executate;
- Personalul laboratorului nu este colaborator platit al clientilor sau al altor laboratoare cu profil similar.

5.2.8. Pentru asigurarea confidentialitatii si apararea proprietatii industriale, fiecare salariat semneaza o declaratie prin care se obliga sa respecte secretul profesional, in ceea ce priveste rezultatele incercarilor sau alte date din activitatea proprie. Aceasta obligatie este stipulata si in contractul de munca.

Accesul persoanelor straine in locurile de incercare este controlat.

Declaratia de confidentialitate si imparțialitate

Subsemnatul(a)....., membru/expert cooptat în comisia de evaluare/juriul pentru..... (numele produsului, serviciului sau lucrării și codul CPV), la procedura
(denumirea procedurii/modalității de atribuire a contractului de achiziție publică),
organizată

de *(denumirea autorității contractante),*

Declar pe proprie răspundere, sub sancțiunea falsului în declarații, următoarele:

- a) nu dețin părți sociale, părți de interes, acțiuni din capitalul subscris al unuia dintre ofertanți/concurenți/candidați sau subcontractanți;
- b) nu fac parte din consiliul de administrație/organul de conducere sau de supervizare al unuia dintre ofertanți/concurenți/candidați sau subcontractanți;
- c) nu am niciun interes de natură să afecteze imparțialitatea pe parcursul procesului de verificare/evaluare a probelor.

În cazul în care pe parcursul derulării procedurii de achiziție publică mă voi afla în una dintre situațiile menționate, mă oblig să anunț această situație imediat ce a apărut.

Totodată, mă angajez că voi păstra confidențialitatea asupra conținutului documentelor, precum și asupra altor informații prezentate a caror dezvoltare ar putea aduce atingere dreptului acestora de a-și proteja proprietatea intelectuală sau secretele comerciale, precum și asupra lucrărilor laboratorului.

Înțeleg că în cazul în care voi divulga aceste informații voi suporta sancțiunile legii.

Data *(semnătură)*

Certificarea personalului

- Un certificat conform ISO 9712 este valabil maxim 5 ani;
- După 5 ani, certificatul poate fi reinnoit dacă există evidența lucrului continuu în domeniu;
- După încă 5 ani persoana trebuie reexaminată pentru recertificare.

5.3 Conditii de mediu si de lucru (1)

Laboratorul dispune de zone suficient de spatioase si dotate cu toate facilitatile necesare executarii corecte a incercarilor.

Laboratorul executa si lucrari in alte localuri, la beneficiar si pe teren. Conditile de efectuare a incercarilor in astfel de situatii sunt descrise in procedurile specifice.

Spatiile laboratorului sunt amplasate la Universitatea Politehnica din Bucuresti, Corp C, unde functioneaza catedra de Tehnologia Materialelor si Sudare si cuprinde 7 incaperi, toate destinate activitatilor de incercare.

In continuare sunt prezentate activitatile, dotarile relevante si conditiile de mediu, in ordinea numerotarii pe planul laboratorului, prezentat la finalul acestui manual.

5.3 Conditii de mediu si de lucru (2)

Camera nr 1 – Corp CF 105

1. Activitati:

- examinare cu lichide penetrante.
- examinare cu pulberi magnetice.
- examinare vizuala.
- examinare cu curenti turbionari.
- examinare cu ultrasunete.

3. Conditii de mediu: Normale.

2. Dotari relevante:

- 2 standuri de examinare vizuala.
- 1 stand de examinare cu curenti turbionari.
- 1 post de examinare cu lichide penetrante.
- 1 stand si 1 instalatie de examinare cu pulberi magentice.
- 1 stand de examinare cu ultrasunete.

Conditii de mediu si de lucru (3)

Camera nr 2 – Corp CF 105

1. Activitati:

- examinare radiografica.
- prelucrarea datelor.

2. Dotari relevante:

- aparatura de calcul si prelucrarea datelor

Camera nr 3 – Corp CF 105

1. Activitati:

- prelucrarea filmelor radiografice.

2. Dotari relevante:

- Echipament complet de prelucrarea filmelor (instalatie de dezvoltare, instalatie de uscare, densitometru, negatoscop).

3. Conditii de mediu:

Normale, camera obscura.

Camera nr 4 – Corp CF 105

1. Activitati:

- Comanda instalatiei cu radiatii "X".
- Examinare prin emisie acustica.
- Examinare cu ultrasunete cu aparatura informatizata

2. Dotari relevante:

- 2 defectoscoape ultrasonice digitale.
- Instalatie de control prin emisie acustica.

3. Conditii de mediu: Normale

Conditii de mediu si de lucru (4)

Camera nr 5 – Corp CF 105

1. Activitati:

- examinarea cu radiatii “X”.

2. Dotari relevante:

- instalatie de radiografiere.

3. Conditii de mediu: Normale, protectie impotriva radiatiilor.

Camera nr 6 – Corp CE 206

1. Activitati:

- Termografiere in infrarosu.

2. Dotari relevante:

- Instalatie de termografiere in infrarosu –
TERMACAM.

3. Conditii de mediu: Normale, incapere cu continut redus de praf.

Conditii de mediu si de lucru (5)

Conditiiile de mediu impuse de standardele specifice si/sau de cartile tehnice ale echipamentelor de masurare sunt mentionate pentru fiecare camera in parte.

Conditiiile de mediu sunt cele normale, in majoritatea camerelor. Exceptie fac camera balantelor, unde se impune asigurarea unei temperaturi de $20^{\circ} \pm 1^{\circ} \text{C}$, pe toata durata cantaririlor si camera de primire si depozitare probe, unde se impune ca variatia maxima de temperatura sa nu depaseasca 5°C .

Prin conditii de mediu normale, in acest capitol, se intelege:

- temperatura = $15^{\circ} \div 35^{\circ} \text{C}$;
- umiditatea = $45 \div 75\%$;
- presiunea atmosferica = $760 \pm 10 \text{ torr}$ ($1013,25 \pm 13,33 \text{ hPa}$).

Temperaturile impuse pentru cele sase camere se realizeaza cu aparatele electrice de incalzit, se masoara inainte, in timpul si la sfarsitul operatiunilor de cantarire, cu termometre amplasate permanent in cele doua camere si valorile masurate se inregistreaza in caietele de lucru / analize, pentru fiecare incercare executata.

Datele inregistrate constituie dovezi obiective referitoare la calitatea cantaririlor, se pastreaza si se gestioneaza conform celor specificate la capitolul 4.12. -“Controlul inregistrarii”- al prezentului manual.

Accesul in incaperile laboratorului

Accesul in laborator se face in regim controlat, pentru asigurarea confidentialitatii declarate sau impuse de client si pentru prevenirea interventiei factorilor perturbatori in activitatile de incercare.

In acest scop, usa de intrare in zonele de incercare se tine inchisa.

Persoanele straine de laborator intra in zonele de incercare numai insotite de personalul laboratorului si numai dupa ce au fost protejate probele/obiectele si inregistrarile cu caracter confidential.

5.4 Metode de incercare, etalonare si validarea metodei (1)

5.4.1. Generalitati

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.

Toate instructiunile, standardele, manualele si datele de referinta relevante pentru activitatile laboratorului sunt mentinute la zi si sunt difuzate si / sau consultate in regim controlat, de catre personalulu laboratorului, pentru a se asigura utilizarea celor aplicabile si retragerea celor anulate.

5.4 Metode de incercare, etalonare si validarea metodei (2)

5.4.2. Alegerea metodelor

Laboratorul foloseste numai metode de incercare, inclusiv pentru esantionare, care satisfac nevoile clientului si care corespund incercarilor pe care le efectueaza, de regula standarde sau metode de incercare publicate, cum ar fi: standardele nationale, regionale sau internationale.

Laboratorul se asigura ca utilizeaza ultima editie a standardelor, cu exceptia cazurilor in care acestea nu sunt corespunzatoare sau nu le poate procura.

Atunci cand este necesar, standardul este suplimentat cu cerinte si regului de procedura, incluse in PG, PS sau IL.

Atunci cand clientul nu specifica metoda care trebuie utilizata, laboratorul isi alege metodele corespunzatoare, care au fost publicate fie in standarde nationale, regionale sau internationale, fie de catre organizatii tehnice recunoscute pe plan national, regional sau international.

In cazurile in care incercarile se pot executa prin mai multe metode sau standarde de metoda, laboratorul convine cu clientul care dintre metode este cea mai indicata pentru serviciile sale.

5.4. Metode de incercare, etalonare si validarea metodei (3)

5.4.3. Metode neacoperite de standarde sau specificatii

Atunci cand este necesar sa se foloseasca metode neacoperite de specificatiile standardelor, laboratorul isi procedureaza si aplica metode proprii de incercare. Documentarea metodelor proprii se face pe baza unor publicatii relevante, care corespund utilizarilor dorite. Inainte de folosire, metodele proprii sunt validate, dupa caz. Documentarea se face fie printr-o procedura specifica de metoda/incercare, fie printr-un standard profesional.

Metoda proprie de incercare este disponibila examinarii de catre client si alti primitori autorizati ai rapoartelor/buletinelor de incercare/analiza.

Atunci cand se folosesc metode proprii de incercare, se obtine acrodul scris al clientului, in care sunt incluse cerintele definite clar, referitoare la incercare si la obiectul de incercat.

5.4. Metode de incercare, etalonare si validarea metodei (4)

In mod normal, metodele si procedurile generale si specifice proprii cuprind cel putin urmatoarele informatii:

- scopul si domeniul de aplicare;
- descrierea obiectului de incercat;
- parametrii / cantitatile care vor fi determinate;
- aparatele si echipamentele de incercare / masurare;
- standardele si materialele de referinta necesare;
- conditiile de mediu (si perioada necesara de stabilizare a probei, daca este cazul);
- descrierea modului de lucru;

5.4. Metode de incercare, etalonare si validarea metodei (5)

Deasemenea trebuie avute in vedere urmatoarele deziderate:

- ◆ aplicarea de marcaje/etichete de identificare, manipulare, transport, depozitare si pregatire a obiectului de incarcat;
- ◆ verificarile care trebuie efectuate inainte de inceperea lucrarii;
- ◆ verificarea faptului ca echipamentele sunt confirmate metrologic si ca aceste functioneaza corect;
- ◆ calibrarea si ajustarea echipamentului inainte de fiecare utilizare, daca acest lucru este solicitat;
- ◆ stabilirea metodei de inregistrare a observatiilor si datelor;
- ◆ regulile de securitate care trebuie respectate;
- ◆ criteriile si / sau standardele de acceptare / respingere, daca este cazul;
- ◆ datele care se inregistreaza si metoda de analiza / evaluare si prezentare a acestora;
- ◆ procedura de estimare a incertitudinii de masurare.

5.4. Metode de incercare, etalonare si validarea metodei (6)

5.4.4. Validarea metodelor

5.4.4.1. Inca din faza de analiza si acceptare a comenzii/contractului, laboratorul verifica daca dispune de metode sau standarde de metoda validate si compatibile cu incercarile/analizele solicitate de catre client.

5.4.4.2. Laboratorul valideaza metodele standardizate si nestandardizate si adecvarea acestora cu incercarea/analiza solicitata, pein aplicarea unei metode sau unei combinatii de metode descrise in cap. 5 Cerinte tehnice, capitolul 5.9. “Modul in care este asigurata calitatea rezultatelor incercarilor si etalonarilor”

5.4.4.3. Dintre metodele de validare mentionate, laboratorul alege metoda sau metodele corespunzatoare tipului si volumului de incercari efectuate.

Scopul validarii metodelor de incercare este acela de a demonstra ca metoda este potrivita scopului urmarit si ca rezultatele au precizia sau incertitudinea acceptabile.

5.4. Metode de incercare, etalonare si validarea metodei (7)

Validarea furnizeaza informatii despre reprezentativitatea, repetabilitatea si reproductibilitatea metodelor de incercare, ca si despre influenta factorilor instrumentali, umani si ambientali asupra incertitudinii rezultatelor.

5.4.4.4. Laboratorul confirma in scris clientului ca metoda folosita la incercare/analiza este adecvata incercarilor efectuate, prin mentionarea in raportul/buletinul de incercare/analiza a metodei/standardului de metoda folosit.

5.4.5. Estimarea incertitudinii de masurare

5.4.5.1. Laboratorul are reguli de procedura referitoare la determinarea preciziei rezultatelor incercarilor sau de incadrare a acestora in limitele de acceptare, limite precizate in standardele de metoda, cand este cazul sau convenite cu clientul. Pentru rezultatul masuratorilor, gradul de precizie este dat de clasa de precizie a aparatului de masura.

În domeniul metrologiei, „calitatea” rezultatelor măsurărilor este evaluată prin intermediul caracteristicii definite drept **incertitudine de măsurare**.

Incetitudinea rezultatului unei măsurări reflectă imposibilitatea cunoașterii exacte a valorii măsurandului.

Rezultatul unei măsurări după corectarea pentru efectele sistematice identificate rămâne, încă, numai o estimăție a valorii măsurandului, din cauza incertitudinii care provine din efectele aleatorii și corectarea imperfectă a rezultatului pentru efectele sistematice.

Surse de incertitudine

Definirea incompletă
a măsurandului

Eșantionarea
nerepresentativă

Realizarea imperfectă a
definiției măsurandului

Eroarea de justețe a
observatorului

Măsurarea imperfectă a
condițiilor de mediu

Surse de
incertitudine

Rezoluția limitată a
mijloacelor de măsurare

Cunoașterea insuficientă
a influențelor condițiilor
de mediu

Valorile inexacte ale
materialelor de referință

Variațiile dintre observațiile
repetate ale măsurandului în
condiții aparent identice

Aproximațiile și presupunerile
introduse în metodă și procedura
de măsurare

5.4. Metode de incercare, etalonare si validarea metodei (7)

5.4.5.2. In cazurile in care clientul solicita estimarea incertitudinii de masurare pentru incercari specifice sau in cazurile in care precizia rezultatelor nu poate fi cuantificata, laboratorul descrie criteriile de evaluare aplicate, in scopul concretizarii procedeeelor de incercare, de exemplu:

- folosirea de etaloane special concepute pentru determinarea incertitudinii;
- prelucrarile statistice sau nestatistice;
- incercari simple sau duble, pe unul si acelasi esantion de incercare;
- incercari comparative intre laboratoare, pe obiecte de incercare identice sau foarte asemanatoare, folosind aceleasi metode si echipamente de incercare / masurare (sau apropiate).

Metoda folosita este aleasa in functie de specificul incercarii si de posibilitatile tehnice si materiale ale laboratorului de incercari.

Datele referitoare la precizia rezultatelor si/sau incertitudinea incercarii se monitorizeaza si se pastreaza in regim controlat.

Atunci cand este cazul sau la cerere, laboratorul descrie modul de evaluare a severitatii incercarilor sau de evaluare corecta a rezultatelor incercarilor, in raport cu utilizarea normala a produsului incercat.

5.5 Echipamente (1)

5.5.1. 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.

Echipamentele aflate in dotarea laboratorului sunt capabile sa realizeze precizia necesara, solicitata de standardele de metoda specifice incercarilor pentru care laboratorul se declara competent si care corespund specificatiilor relevante din aceste standarde.

5.5.2. In mod normal, laboratorul utilizeaza numai echipamentele pe care le are in dotare. In cazuri exceptionale, daca utilizeaza echipamente din afara controlului sau permanent, laboratorul se asigura ca acestea indeplinesc cerintele solicitate de EN ISO/CEI 17025.

5.5 Echipamente (2)

5.5.3. Pentru procurarea de noi echipamente de masurare se stabilesc in prealabil caracteristicile metrologice de utilizare, cum ar fi: exactitatea, stabilitatea, intervalul de masurare, rezolutia, conditiile de mediu, etc., in conformitate cu specificatiile standardelor de metoda sau cu cerintele metodelor de incercare.

Procurarea se face numai de la furnizorii aprobati de BRML (BIROUL ROMAN DE METROLOGIE LEGALA) pentru vanzare, cu respectarea legislatiei metrologice in vigoare la nivel national, cu alte cuvinte echipamentul de incercare sa fie verificat metrologic initial, sa poarte marca verificari metrologice si sa fie insotit de certificat de etalonare sau buletin de verificare metrologica.

Achizitionarea echipamentelor de incercare / masurare se face conform “Procedurii generale pentru achizitionarea, receptia si depozitarea echipamentelor de masurare si a materialelor consumabile”, cod PG-D-04.

5.5.4. Laboratorul intocmeste anual un “Program de confirmari metrologice pentru echipamentele din dotare” si pastreaza inregistrari referitoare la confirmarile metrologice, respectiv certificate de etalonare sau buletine de verificare.

5.5 Echipamente (2)

5.5.5. Echipamentele sunt deservite de personal competent si instruit.

Laboratorul aplica instructiuni de punere in functiune, utilizare si mentenanta, pentru echipamentele de incercare / masurare relevante.

5.5.6. Fiecare echipament este inventariat / marcat unic, pentru a putea fi tinut sub control si pentru fiecare echipament de incercare / masurare este deschisa o fisa (sau un caiet de evidenta), care cuprinde cel putin inregistrarile solicitate de standardul EN ISO/CEI 17025, punctul 5.5.6.

Continutul detaliat al fisei/caietului de evidenta este prezentat in “Procedura generala de asigurare a calitatii echipamentelor de masurare”, cod PG-D-03.

5.5.8. Toate echipamentele tinute sub control direct de catre laborator sunt etichetate, pentru a se putea identifica confirmarea metrologica si data la care trebuie efectuata urmatoarea confirmare metrologica.

Etichetarea echipamentelor se face conform cerintelor procedurii cod PG-D-03.

5.5.9. Atunci cand, din indiferent ce motiv, echipamentul iese de sub controlul direct al laboratorului pentru o anumita perioada, laboratorul isi ia masurile asiguratorii ca functioneaza credibil si/sau este confirmat metrologic, inainte ca echipamentul sa fie reintrodus in serviciu.

5.5 Echipamente (3)

5.5.10. Atunci cand se utilizeaza calculatoare la prelucrarea si stocarea datelor, laboratorul se asigura ca sunt indeplinite cerintele clauzei 5.4.7. a standardului EN ISO/CEI 17025

5.5.11. Echipamentele sunt verificate din punct de vedere al functionarii corecte, intre etalonari si / sau verificari metrologice, pentru mentinerea increderii in confirmarile metrologice. In acest scop, procedurile specifice de incercare stipuleaza obligativitatea si modul de verificare a starii de functionare a echip. de masurare / incercare, inaintea reintroducerii in serviciu a echipamentului.

5.5.12. Atunci cand calibrarile efectuate de laborator solicita introducerea unor factori de corectie, laboratorul elaboreaza si implementeaza reguli de procedura / instructiuni de lucru specifice.

5.5.13. Laboratorul prevede in PG, PS si IL si/sau isi instruieste personalul utilizator in privinta sigurantei manipularii, transportului, depozitarii si utilizarii echip. de masurare, pentru a preveni contaminarea su deteriorarea acestuia.

Aplicarea acestui capitol din manualul calitatii se bazeaza pe:

1. "Proc. generala de asigurare a calitatii echipamentelor de masurare", cod PG-D-03
2. "Proc. generale de aprov., receptie si depozitare a echip. de masurare si mat. consumabile" cod PG -D-04.
3. "Procedurii generale pentru controlul lucrarilor de incercare neconforme", cod PG-D-05

5.6.Trasabilitatea masurarii (1)

5.6.1. Toate echipamentele folosite pentru incercari, inclusiv echipamentele pentru masurarea conditiilor de mediu, care au efect semnificativ asupra validitatii rezultatelor incercarilor 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.

Laboratorul intocmeste anual un program de verificari metrologice.

Laboratorul realizeaza aceste verificari metrologice prin unitati specializate si autorizate BRML.

Procedurile specifice de incercare il oblighe, in scop preventive, pe responsabilul de incercare sa verifice daca echipamentul de masurare / incercare se afla in termenul de valabilitate al confirmarii metrologice, inainte de utilizare.

De asemenea, procedurile mentioneaza modul de verificare si utilizare a materialelor de referinta si etaloanelor de referinta.

5.6. Trasabilitatea masurarii (2)

5.6.2. Trasabilitatea masurarii se demonstreaza prin indicarea in certificatul de etalonare, respective in buletinul de verificare mentiuni de genul:

- procedura de confirmare/etalonare;
- sursa de etalonare utilizata pentru obtinerea trasabilitatii (pentru transmiterea masurarii);
- specificarea incertitudinilor de masurare introduce la etalonarea echipamentelor de masurare/incercare si a efectului lor cumulate.

5.6.3. Daca trasabilitatea la unitatile SI de masura nu este posibila si/sau nu este relevanta, laboratorul aplica alte metode de asigurare a calitatii rezultatelor incercarii, asa cum se mentioneaza in “Procedura generala de asigurare a calitatii echipamentelor de masurare”, cod PG-D-03.

Trasabilitate - proprietate a rezultatului unei măsurări sau a valorii unui etalon de a putea fi raportate la referințe stabilite, de regulă etaloane naționale sau internaționale, prin intermediul unui lanț neîntrerupt de comparații având, toate incertitudini determinate.

Acest concept este adesea exprimat prin adjectivul *trasabil*.

Lanțul neîntrerupt de comparații este denumit ***lanț de trasabilitate*** (sau lanț de racordare la etaloane sau lanț de etalonare).

Modul în care se efectuează legătura la etaloane este denumit ***racordare la etaloane***.

5.6. Trasabilitatea masurarii (3)

5.6.4. Materiale de referinta

Materialele de referinta folosite de laborator se procura de la firme cu bun renume in domeniul calitatii, impreuna cu certificatele sau declaratiile de conformitate, din care rezulta parametrii cantitativi, trasabilitatea la unitatile S.I. si perioada de garantie.

Atunci cand laboratorul nu dispune de materiale de referinta trasabile sau de etaloane secundare externe, materialele de referinta interne sunt verificate dupa posibilitati, folosindu-se inclusive metode de categoria celor anterior mentionate.

5.6.5. Controale intermediare

Pentru mentinerea increderii in perioadele dintre doua confirmari metrologice, laboratorul si-a prevazut in procedurile specifice de incercare obligativitatea ca responsabilul de incercare sa verifice starea de functionare a echipamentului inainte de incercare, pentru a constata daca acesta nu a fost supus la suprasarcini, manipulari gresite sau daca nu apar rezultate dubioase.

5.6.6. Transport si depozitare

Pentru a preveni contaminarea sau deteriorarea materialelor de referinta folosite de laborator, acestea sunt depozitate si gestionate de catre seful de laborator sau de loctiitorul acestuia.

5.7. Esantionare

Aplicarea acestui capitol din manual se bazeaza pe “Procedura generala de asigurare a calitatii echipamentelor de masurare”, cod PG-D-03.

Laboratorul nu executa esantionari / prelevari.

Esantioanele sau probele pe care le incearca / analizeaza laboratorul sunt prelevate de catre clientii interni sau externi.

Clientii preleveaza probele dupa planuri si proceduri de esantionare proprii.

5.8. Manipularea obiectelor de incercat si de etalonat (1)

5.8.1. Laboratorul a documentat si aplica o procedura pentru primirea, manipularea, protectia, retinerea sau casarea / aruncarea obiectelor de incercare.

In faza de analiza si acceptare a comenzii/contractului, laboratorul stabileste impreuna cu clientul cerintele acestuia, referitoare la retinerea de “probe-martor” si perioada de pastrare, casare sau restituirea partiala sau totala a obiectelor de incercare.

5.8.2. Laboratorul are reguli de procedura referitoare la marcarea si manipularea obiectelor de incercare, pentru ca acestea sa poata fi identificate si pastrate in mod corespunzator, pe toata durata stationarii obiectelor de incercare in laborator.

Regulile de procedura se refera la activitatile de prelevare de la client, etichetare, repartizare si predare la executanti, pregatirea si etichetarea probelor – martor, pregatirea si etichetarea obiectelor / probelor de incercare si restituirea catre client.

Regulile de procedura sunt detaliate in suficienta masura incat sa permita evitarea confuziilor fizice sau in inregistrarile aferente.

5.8. Manipularea obiectelor de incercat si de etalonat (2)

5.8.3. Receptia obiectelor / probelor de incercare se face in doua etape, prima etapa fiind preluarea de la client si a doua fiind repartizarea pentru executie, daca cele doua momente sunt diferite ca timp.

Atunci cand exista dubii in ceea ce priveste adecvarea unui obiect de incercare sau atunci cand obiectul de incercare nu este conform cu descrierea furnizata de client sau cu cerintele standardului de metoda, laboratorul isi consulta clientul inainte de a stabili masurile corespunzatoare.

In faza de analiza si acceptare a comenzii / contractului, laboratorul stabileste impreuna cu clientul daca: obiectul de incercare a parcurs toate etapele pregatitoare necesare

5.8.4. Laboratorul are o camera destinata si corespunzator amenajata pentru depozitarea obiectelor/probelor, inainte si dupa incercare. Accesul in aceasta camera se face in mod controlat.

Atunci cand obiectele de incercare trebuie sa fie depozitate sau pregatite in conditii de mediu specificate, acestea sunt realizate si monitorizate in concordanta cu regulile de procedura generale si specifice.

Aplicarea acestui capitol se bazeaza pe urmatoarele proceduri:

1. "Proc. gen. de analiza a comenzii, ofertei sau contractului", cod PG - D – 02
2. "Proc. gen. de manipulare si depozitare a obiectelor de incercare", cod PG - D - 09
3. Procedurile specifice de incercare (PS).

5.9. Modul in care este asigurata calitatea rezultatelor incercarilor si etalonarilor (1)

Pentru asigurarea calitatii rezultatelor incercarilor si pentru prevenirea / detectarea eventualelor erori in activitatea de incercare, laboratorul foloseste urmatoarele practici, in afara auditurilor interne periodice:

1. instruirea continua a personalului din laborator;
2. supravegherea sistematica a echipamentelor de incercare / masurare;
3. analiza permanenta a eficientei procedurilor generale si specifice
4. integrarea in esantioanele de incercare, de esantionare, de control.
5. integrarea in esantioanele de incercare, de esantionare, de control.

Caracteristicile acestor esantioane sunt cunoscute numai de catre seful de laborator (nu si de catre executant);

6. determinari duble sau multiple, pe unul si acelasi obiect de incercare, folosind aceleasi metode sau metode diferite, acelasi personal sau personal diferit;

5.9. Modul in care este asigurata calitatea rezultatelor incercarilor si etalonarilor (2)

7. prelucrari statistice, atunci cand se efectueaza incercari multiple pe probe cu caracteristici identice (sau foarte apropiate);
8. participarea la programe de incercari interlaboratoare;
9. utilizarea regulata de materiale de referinta certificate si/sau control intern al calitatii, folosind materialele de referinta secundare;
10. reincercarea obiectelor retinute;
11. incercari pe probe – martor;
12. folosirea de “esantioane albe”, respectiv probe nule si de esantioane la care s-a adaugat intentionat o cantitate determinata din substanta incercata.

Dintre practicile mentionate, laboratorul isi alege metoda / metodele corespunzatoare tipicului si volumului de incercari efectuate.

Metodele folosite curent se regasesc in procedurile specifice de incercare (cod PS), proceduri pe care se bazeaza aplicarea prezentului capitol al MC.

5.10. Raportarea rezultatelor (1)

5.10.1. Generalitati

Rezultatele fiecărei încercări / analize efectuate de laborator sunt raportate precis, clar, neambiguu și obiectiv, în conformitate cu instrucțiunile cuprinse în procedurile specifice de încercare.

Rezultatele sunt comunicate printr-un buletin de analiza, care conține toate informațiile solicitate de client și necesare întreprinderii rezultatelor încercărilor și toate informațiile cerute de metoda folosită.

În cazul încercărilor efectuate pentru clienții interni și în cazul unor înțelegeri scrise cu clientul, rezultatele se raportează într-o manieră simplificată.

În astfel de cazuri, toate informațiile necesare, dar neraportate sunt păstrate și puse la dispoziția clientului, la cererea acestuia.

5.10. Raportarea rezultatelor (2)

Inafara buletinelor de analiza, se efectueaza inregistrari si se pastreaza toate datele necesare trasabilitatii examenarilor / incercarilor efectuate de laborator:

- *Inregistrari referitoare la personal;*
- *Inregistrările calitatii referitoare la conditiile de mediu;*
- *Inregistrările calitatii referitoare la metodele de incercare;*
- *Inregistrările calitatii referitoare la echipamente;*
- *Inregistrările calitatii referitoare la trasabilitatea masurarii;*
- *Inregistrările calitatii referitoare la esantionare / prelevare;*
- *Inregistrările calitatii referitoare la manipulare obiectelor de incercare si etalonare;*
- *Inregistrările calitatii referitoare la asigurarea calitatii rezultatelor incercarilor;*
- *Inregistrările calitatii referitoare la raportarea rezultatelor.*

5.10. Raportarea rezultatelor (3)

5.10.2. Buletinele de examinare / incercare

Buletinele de analiza cuprind cel putin urmatoarele informatii:

1. titlu (exemplu: "Buletin de examinare termografica");
2. numele si adresa oficiului din care face parte laboratorul;
3. numar de idetificare unica a buletinului de examinare / incercare si a fiecarei pagini;
4. numarul total de pagini si data emiterii;
5. numele si adresa clientului care a emis comanda;
6. descrierea si identificarea neambigua a probei analizate;
7. data primirii probei de examinat;
8. data efectuarii examinari/incarcarii;
9. caracterizarea si starea probei / obiectului de examinat / de incarcat;
10. referire la procedura de pregatire a probei pentru examinare / incercare, atunci cand aceasta are relevanta pentru validarea rezultatelor;

5.10. Raportarea rezultatelor (4)

11. conditiile de mediu in care s-au efectuat incercarile (daca se impune respectarea unor anumite conditii de mediu);
12. rezultatul examinarii / incercarii;
13. precizia rezultatelor si incertitudinea de masurare;
14. o declaratie din care sa rezulte ca rezultatele se refera numai la probe si la cantitatea examinata;
15. numele si prenumele, functii si semnaturile celor care aproba buletinul de examinare / raportul de incercare si al celor care isi asuma responsabilitatea standardul de metoda folosit in analiza / incercare;
16. continutului tehnic si datei de emitere a acestuia.

5.10.3. Amendamente la buletinele de examinare / incercare

Dupa examinare/incercare, la buletin se fac amendamente substantiale numai sub forma unui alt document, intitulat "Supliment la buletinul de examinare / incercare nr...../.....".

Amendamentul contine toate cerintele mentionate anterior pentru buletinul de examinare / raportul de incercare emis.

5.10. Raportarea rezultatelor (5)

5.10.4. Inregistrari (1)

Laboratoul inregistreaza si pastreaza pe o perioada definita, in regim controlat, observatiile si datele relevante, calculele, inregistrarile referitoare la personalul care a executat, supravegheat si evaluat / analizat rezultatele incercarilor si cate o copie a fiecarui buletin / raport de incercare.

Se inregistreaza si se pastreaza toate datele necesare trasabilitatii examenarilor / incercarilor efectuate.

Inregistrarile calitatii mentionate in prezentul capitol se constituie in dovezi obiective ale gradului de indeplinire a cerintelor de calitate si a cerintelor tehnice.

Inregistrarile tehnice sunt acumulari de date si informati, care rezulta din desfasurarea procedurilor de incercare si care indica daca sunt atinsi parametrii specificati ai calitatii sau ai procesului.

Inregistrarile tehnice cuprind: formulare de lucru, contracte, note de lucru, grafice, certificate / buletine de verificare / etalonare, rapoarte / buletine de incercare / examinare, note, rapoarte si certificate ale clientilor.

5.10.4. Inregistrari (2)

In documentele sistemului calitatii (MC, PG, PS si IL), acolo unde este si atunci cand este cazul, laboratorul specifica ce inregistrari este necesar sa fie generate, modul de identificare, indexare, acces, folosire si depozitare a acestora.

Regulile de procedura stabilite au in vedere sa inregistreze si acele informatii care ii pot fi necesare in eventualele cazuri de litigiu.

Toate inregistrarile sunt lizibile, pastrate astfel incat sa se regaseasca cu promptitudine, in incaperi care asigura un mediu adecvat prevenirii deteriorarilor si pierderilor si asigurarii confidentialitatii solicitate de catre client.

Inregistrarile calitatii se pastreaza pe o perioada de 10 ani, daca nu se convine in alt mod cu clientul,

In cazul acelor inregistrari la care esantionarea / prelevarea sunt sarcina laboratorului, ca parte interganta a incercarilor pe care le efectueaza, laboratorul dispune de proceduri de inregistrare si raportare a datelor relevante si a operatiilor referitoare la esantionare. Inregistrarile includ:

- procedura de esantionare folosita;
- identificarea prelevatorului;
- conditii de mediu;
- diagramele sau alte mijloace echivalente de identificare a locului de prelevare, daca este necesar si daca procedurile de esantionare / prelevare se bazeaza pe acestea.

5.10.4. Inregistrari (3)

Inregistrari referitoare la personal

Laboratorul pastreaza inregistrari pentru intreg personalul sau, despre studii, instruiri, responsabilitati, sub urmatoarele forme:

- a. program de instruire;
- b. suporturile de curs pe baza carora s-a facut instruirea, chestionare sau grile de evaluare, date referitoare la credibilitatea celui care a efectuat instruirea, durata si perioada instruirii;
- c. dovezi referitoare la cursurile de instruire urmate sau absolvite;
- d. cursuri sustinute in calitate de lector;
- e. grade si titluri stiintifice;
- f. publicatii, article, carti, standarde;
- g. participari la congrese, vizite sau stagii de formare in alte laboratoare;
- h. realizari tehnice deosebite;
- i. fise ale posturilor;
- j. declaratie de confidentialitate/angajament deontologic;
- k. contract de munca.

Inregistrările calitatii referitoare la conditiile de mediu

Caietele individuale de lucru, prin intermediul carora se monitorizeaza parametrii de mediu impusi, inainte, in timpul si dupa terminarea incercari.

5.10.4. Inregistrari (4)

Inregistrarile calitatii referitoare la metodele de incercare

1. acceptul scris al clientilor si primitorilor rapoartelor / buletinelor de examinare / incercare, referitor la folosirea metodelor de incercare proprii (nестandardizate).
2. rapoartele / buletinele de incercare / examinare.
3. inregistrarile referitoare la metodele de incercare.
4. inregistrarile referitoare la determinarea preciziei rezultatelor incercarilor si / sau estimarii incertitudinii de masurare.
5. fisele de incercare sau caietele individuale de lucru.

Inregistrarile calitatii referitoare la echipamente

- 1) inregistrarile calitatii referitoare la achizitionarea echipamentelor, inregistrari mentionate in capitolul 4.12. – “Controlul inregistrarilor”.
- 2) programele anuale de verificari metrologice.
- 3) certificatele de etalonare si/sau buletinele de verificare metrologica.
- 4) fisele sau caietele de evidenta ale echipamentelor de masurare.
- 5) inventarul echipamentelor de masurare/incercare aflate in dotare.
- 6) dovezi de predare – primire a echipamentelor de masurare/incercare, pentru utilizare.
- 7) planul de intretinere curenta a echipamentelor de masurare/incercare.
- 8) etichetele de confirmari metrologice.
- 9) etichetele de identificare a echipamentelor neconfirmate metrologic.
- 10) etichetele de identificare a echipamentelor neconforme.
- 11) inventarul materialelor de referinta.
- 12) notele de predare-primire a inregistrarilor calitatii, la arhiva laboratorului de defectoscopie.

5.10.4. Inregistrari (5)

Inregistrările calitatii referitoare la trasabilitatea masurarii

1. certificatele de etalonare.
2. buletinele de verificare.
3. certificatele de conformitate sau declaratiile de conformitate ale materialelor de referinta.

Inregistrările calitatii referitoare la manipulare obiectelor de incercare si etalonare

- 1) registrul unic de comenzi si probe de analizat/examinat, cu punctele specifice.
- 2) raportul de incercare, cu punctele specifice.
- 3) caietul individual de lucru, cu inregistrările specifice.
- 4) etichetele de identificare a obiectelor de incercare.

Inregistrările calitatii referitoare la asigurarea calitatii rezultatelor incercarilor

- a. rapoartele de audit intern.
- b. rapoartele de verificare a aplicarii actiunilor corective si eficienta acestora.
- c. dovezile de aplicare a uneia sau mai multor metode de asigurare a calitatii, mentionate in capitolul 5.4. al prezentului manual al calitatii.
- d. reclamatii primite, modul de solutionare a acestora si raspunsurile transmise, referitoare la rezultatele incercarilor, trimise la clienti.

Inregistrările calitatii referitoare la raportarea rezultatelor

- a) rapoartele de incercare/buletinele de examinare.
- b) fisele de incercare si caietele individuale de lucru.
- c) registrul unic de comenzi si probe de examinat, cu rubricatia specifica.

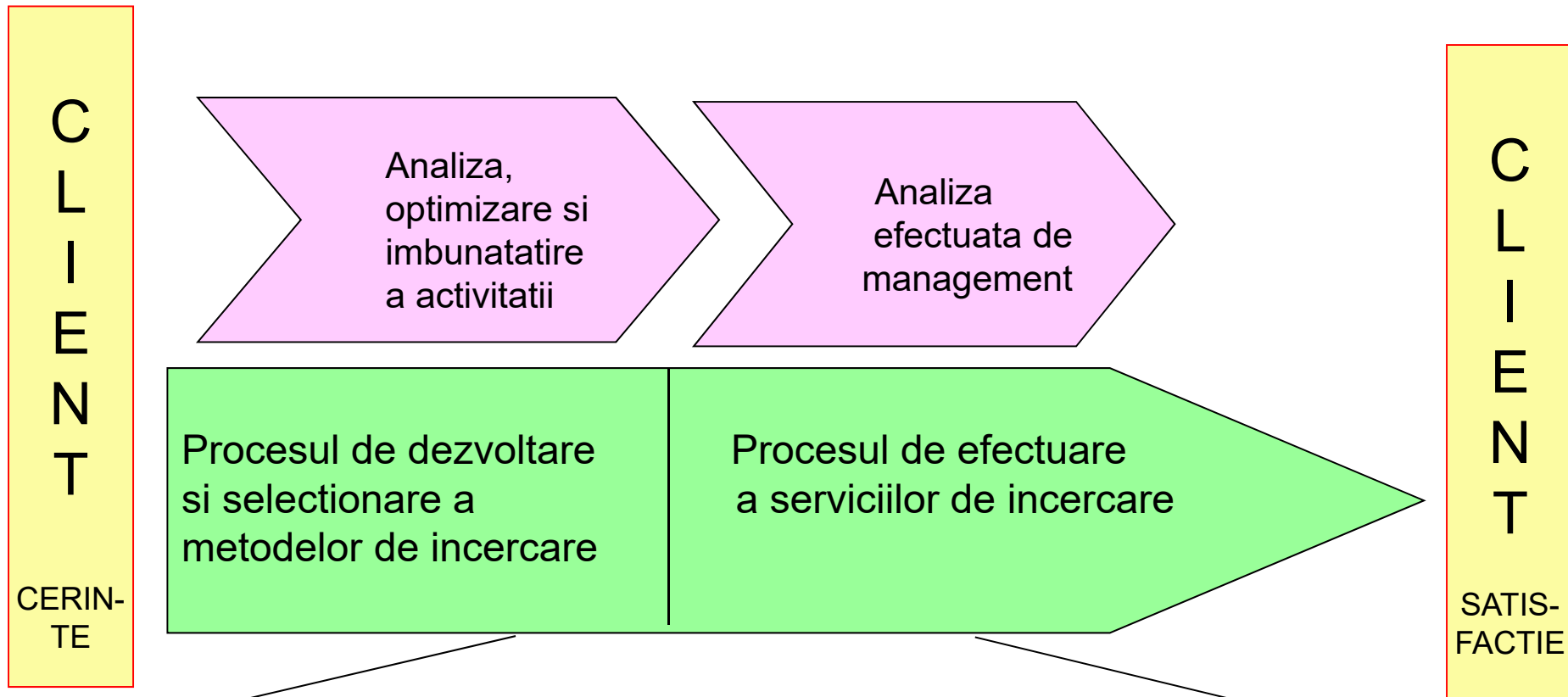
Proceduri generale

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 reclamatilor
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

HARTA PROCESELOR LABORATORULUI DE DEFECTOSCOPIE



Procesul de identificare a cerintelor si asteptarilor clientilor	Procesul de aprovizionare	Procesul de achizitionare servicii	Procesul de selectiune, instruire si formare personal	Gestionarea documentelor SMC	Gestionarea reglementarilor legale	Procesul de marketing	Procesul de masurare a conformitatii (audit intern)	Procesul de tratare a reclamatiei
--	---------------------------	------------------------------------	---	------------------------------	------------------------------------	-----------------------	---	-----------------------------------