



**ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA**  
**ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE**

---

**REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE**  
**în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări**  
**conform SR EN ISO/CEI 17025:2005**

RENAR Cod: **RS-1.2 LI**

APROBAT:

Director general al structurii executive  
Alina Elena TAINĂ

Pagina 1 din 30

Ediția din data aprobării: 28.02.2020

Data intrării în vigoare: 04.03.2020

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 2 / 30

## CUPRINS

1. INTRODUCERE .....	3
2. DOMENIU DE APLICARE .....	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI.....	3
3.1 Terminologie și definiții.....	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE.....	3
5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17025:2005 .....	4
6. CERINȚE TEHNICE.....	19
7. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE .....	30
8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ.....	30
9. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	30

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 3 / 30

## 1. INTRODUCERE

Cerințele referitoare la management și cele tehnice pe care laboratoarele de încercări trebuie să le îndeplinească pentru a obține acreditarea sunt stipulate în standardul SR EN ISO/CEI 17025:2005, „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

Trebuie reținut faptul că la elaborarea și implementarea documentelor sistemului de management se vor avea în vedere, cel puțin și recomandările ghidurilor EA, ILAC aplicabile. Aceste documente pot fi accesate la următoarele adrese web: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org), [www.ilac.org](http://www.ilac.org).

Acest document prezintă interpretarea și/sau explicitarea anumitor cerințe ale SR EN ISO/CEI 17025:2005, pentru a se asigura că aceste cerințe sunt aplicate în mod consecvent și unitar (NOTA 1, cap.1 - SR EN ISO/CEI 17025).

## 2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document este aplicabil tuturor laboratoarelor care efectuează încercări și care doresc obținerea acreditării pentru o parte sau pentru toate activitățile de încercare.

## 3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

### 3.1 Terminologie și definiții

Prezentul document utilizează termenii și definițiile din documentele de referință precizate la cap. 4, precum și cei menționați în SR EN ISO/CEI 17000:2005 Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.

## 4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

**Laboratorul** trebuie să îndeplinească cerințele din versiunile în vigoare ale documentelor de referință menționate mai jos:

### 4.1. Standarde pentru acreditare

- SR EN ISO/CEI 17025:2005 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări

### 4.2. Standarde utilizate în evaluare

- WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories

### 4.3. Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

- ILAC P9:06/2014 – ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- ILAC P10:01/2013 – ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- ILAC G24/2007 – Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- ILAC G18:04/2010 – Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- ILAC G19:08/2014 – Modules in a Forensic Science Process

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 4 / 30

- Eurachem - Accreditation for Microbiological Laboratories, Second Edition 2013
- EURACHEM / CITAC Guide - Guide to Quality in Analytical Chemistry An Aid to Accreditation, Third edition, 2016

#### 4.4. Legislație

- Legislație europeană și națională aplicabilă în domeniul specific solicitat la acreditare.

#### 4.5. Documente RENAR

- P-04 – Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare
- P-05 – Politica privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor
- RE-01 – Regulament pentru acreditare
- RE-02 – Regulament privind utilizarea mărcii naționale de acreditare, referirea la statutul de acreditat al unui organism de evaluare a conformității și la statutul RENAR de semnat al acordurilor de recunoaștere multilaterală

### 5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17025:2005

Capitolul 5 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17025:2005.

*Notă: Articolele din standard pentru care nu au fost necesare prevederi specifice nu sunt menționate.*

#### 5.1. Art. 4.1. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Organizare

##### Date de identificare

Laboratorul care solicită acreditarea conform SR EN ISO/CEI 17025 trebuie să prezinte date de identificare care să cuprindă cel puțin următoarele:

- Nume complet, conform statutului de funcționare
  - Numele scurt sau inițialele, unde este cazul
  - Statutul juridic al laboratorului și/sau al organizației din care face parte (după caz)
  - Număr de înregistrare la Registrul Comerțului/ Numărul codului unic de identificare (CUI) numărul sentinței judecătorești de aprobare a statutului pentru asociații, etc.
  - Adresa sediului central
  - Adresa poștala
  - Telefon/ fax/ e-mail/ web site
- 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:

- Cerere pentru acreditare (prezentată de laborator la solicitarea acreditării)
- Manualul de management

##### Statut juridic

- 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.

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 5 / 30

- Statutul de organizație, aparținând statului, trebuie să reiasă dintr-un document legislativ adecvat (Hotărâre de guvern, ordonanță, lege).
- 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 (CAEN 7120 - activități de testări și analize tehnice)
- Responsabilitatea juridică se consideră față de legislația din România.
- La acreditarea de laboratoare 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.

### Asigurare

- 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 dovada a puterii financiare a acestuia. Această valoare trebuie să rezulte din asigurarea de răspundere civilă.
- Dacă laboratorul nu are personalitate juridică propria obligația asigurării revine (asigurarea trebuie să acopere întregul domeniu acreditat/solicitat pentru acreditare al laboratorului) organizației de care acesta aparține (organizația mamă).

Documentele relevante care trebuie prezentate de solicitant pentru a confirma îndeplinirea cerințelor sunt cele precizate în cererea pentru acreditare.

### Mod de funcționare și domeniul tehnic de activitate

Documentele sistemului de management trebuie să descrie modul de funcționare al laboratorului solicitant de acreditare precizând următoarele elemente:

- tipurile de activități inclusiv alte activități în afara celor pentru care se solicită sau pentru care a fost acordată acreditarea
- locațiile unde se desfășoară aceste activități trebuie prezentate suficient de detaliat pentru a oferi o imagine clară a activităților prestate (dacă este cazul)
- domeniul tehnic al laboratorului trebuie descris sub aspectul metodelor și procedurilor utilizate
- limitele performanțelor tehnice ale laboratorului (domeniu de măsurare, limita de detecție, exactitate, etc.)

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

Atunci când 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.

Documente utilizabile:

- Lista de definiție a încercărilor
- Manualul de management

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 6 / 30

## Relațiile cu organizațiile înrudite sau din care face parte laboratorul

Dacă laboratorul face parte dintr-o organizație mai mare, dar are personalitate juridică trebuie furnizate informații privind relațiile cu această organizație. În plus față de informațiile generale trebuie prezentate:

- Principalele domenii de activitate/ tipuri de produse ale organizației mamă
- O organigramă a organizației mamă cu precizarea poziției laboratorului
- Toate nivelurile organizatorice dintre laborator și managementul de varf cu numele și funcțiile personalului de conducere
- O evaluare a măsurii în care organizația mamă influențează funcționarea laboratorului în ceea ce privește sistemul de management, investiții, resurse umane, aprovizionare, etc.

Dacă laboratorul nu are personalitate juridică contractul de acreditare se încheie cu organizația mamă. În acest caz managementul organizației mamă trebuie să acționeze în numele laboratorului în probleme legate de acreditare.

În plus organizația mama trebuie să garanteze că nu va exercita presiuni de nici un fel asupra laboratorului sau personalului său și îi va lăsa deplina libertate în probleme tehnice și științifice.

Documente utilizabile:

- Manualul de management,
- Organigrame relevante
- Fișe de post
- Declarația de politică
- Angajamentul managementului

## Independență și imparțialitate

Personalul cheie din organizație având implicare sau influențe asupra activității laboratorului poate fi considerat a fi format din:

- manageri în subordinea cărora se află laboratorul,
- manageri care asigură resursele laboratorului (inclusiv plata salariilor),
- manageri care comercializează serviciile de încercare sau produsele încercate.

În organizații mici, în care funcția de management căreia i se subordonează șeful de laborator cumulează și responsabilități de alocarea resurselor de contractare și livrare a produselor încercate sau serviciilor de încercare, trebuie să existe angajamente, dispoziții organizatorice, proceduri, responsabilități și înregistrări privind evitarea unor conflicte de interese și în special privind independența de decizie tehnică a laboratorului referitoare la rezultatele încercărilor.

- Personalul de management trebuie numit prin decizie în care să se specifice delegarea de autoritate necesară realizării sarcinilor și alocării resurselor necesare activității laboratorului,
- Personalul de management și tehnic trebuie să aibă menționate în fișele posturilor limitele de autoritate în special în identificarea apariției de abateri în sistemul de management și inițierii de acțiuni corective, preventive.
- Laboratorul trebuie să aibă identificate, documentate, resursele necesare realizării sarcinilor (materiale și umane) și să demonstreze documentat că acestea există.

Documente aplicabile pentru a demonstra competența/îndeplinirea cerinței

- Manualul de management,
- Fișe de post
- Declarația de politică

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 7 / 30

## Confidențialitate

Laboratorul trebuie să-și declare modalitatea de asigurare a confidențialității și de respectare a drepturilor de proprietate care trebuie să fie adecvată clauzelor contractuale și înțelegerilor între el și clienții săi.

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 clasificate trebuie declarate în scris, iar documentele respective listate.

Personalul poate în cursul activității să intre în posesia unor informații confidențiale sau secrete (ex. Informații privind produse, procese, date comerciale, date personale și de sanatate, etc.). Confidențialitatea referitoare la acestea trebuie asigurată.

Contractele de munca trebuie să stipuleze obligativitatea respectării confidențialității

Trebuie declarat dacă și în ce condiții se pot scoate din incinta laboratorului documente și înregistrări clasificate (de exemplu pentru a termina un raport acasă).

Sistemul de protecție a datelor computerizate trebuie documentat.

Documente aplicabile pentru a demonstra competența/îndeplinirea cerinței

- Manualul de management
- Proceduri de securitate și acces, dacă nu reprezintă informații clasificate
- Cod etic, etc.

## Structura organizatorică

Trebuie să existe o organigramă oficială a laboratorului și dacă acesta face parte dintr-o organizație și o organigramă oficială a organizației cu identificarea locului laboratorului. Este necesară o explicitare documentată a responsabilităților, autorității și relațiilor dintre funcțiile și persoanele laboratorului.

Trebuie să fie prezentate în mod documentat:

- relațiile laboratorului cu departamentele de producție, resurse umane, comercial, administrativ, etc.
- Nivelurile organizatorice din organizație (dacă este cazul)
- Limitele de autoritate și responsabilitate
- Gradul de centralizare și de delegare
- Responsabilitățile pentru personalul permanent și/sau colaborator

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerinței

- Manualul de management
- Organigrame
- Fișe de post

## Supervizarea

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

Supervizarea are ca scop:

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

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 8 / 30

Modul de efectuare a supervizării trebuie documentat.

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor

- Manualul de management
- Organigrame
- Fișe de post

### Management Tehnic

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.

Persoana care are responsabilitatea tehnică trebuie să fie identificabilă în documentele organismului.

Calificarea și experiența trebuie să fie relevante pentru această responsabilitate și trebuie să fie în concordanță cu fișa postului.

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 celelate și acest lucru va trebui să rezulte din organigramă.

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

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

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Organigrame
- Fișe de post

### Responsabilul Calității

Managerul/responsabilul calității trebuie să aibă acces direct la managementul de vârf.

Funcția de manager/responsabil al calității poate fi cu normă întreagă sau parțială, în funcție de mărimea laboratorului.

Poziția sa independentă ar trebui să fie evidențiată în organigramă, acolo unde este posibil.

Responsabilitățile managerului/responsabilului calității:

- efectuarea auditurilor interne
- menținerea adecvării sistemului față de cerințele standardelor de referință
- actualizarea documentelor sistemului de management
- identificarea problemelor de calitate și inițierea acțiunilor corective
- asigurarea datelor de intrare ale analizei de management

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Organigrame
- Fișe de post
- Declarația de politică
- Angajamentul managementului



<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 9 / 30

## Loctiitori

În desemnarea loctiitorilor trebuie avute în vedere și considerente juridice. De aceea este de dorit ca loctiitorii să aibă aceeași calificare și experiență ca și titularul postului.

Laboratorul trebuie să prezinte o lista cu loctiitorii și deciziile de numire ale acestora.

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Decizii de numire a loctiitorilor

## Conștientizare și comunicare

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

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.

### 5.2. Art. 4.2. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Sistemul de management

#### Sistem de management adecvat activităților desfășurate

Sistemul de management este instrumentul prin care managementul își poate aplica politica și își poate atinge obiectivele.

Sistemul de management implementat de laborator trebuie să transpună cerințele acestui standard la specificul laboratorului și activităților sale specifice.

Sistemul de management trebuie să fie cunoscut, înțeles și aplicat efectiv. El trebuie să asigure realizarea activităților la nivelul declarat de către management și așteptat de clienți.

Sistemul de management trebuie să asigure prevenirea problemelor referitoare la calitate.

Sistemul de management trebuie actualizat pentru a-și menține adecvarea. Revizuirea sistemului este necesară când apar:

- Modificări de metode, reglementări
- Schimbări în organizare și personal
- Schimbări de activități sau de cerințe ale clienților
- Acțiuni corective/ preventive

Nivelul de documentare trebuie adecvat activității (volum, complexitate), mărimii și organizației (laborator independent, sau parte dintr-o organizație mai mare, cu mai multe entități sau localuri).

Se recomandă evitarea supradocumentării, din punct de vedere al conținutului și numărului de exemplare. Elementele cuprinse într-un document, nu trebuie repetate în alt document.

Standardele internaționale, regionale sau naționale sau alte specificații recunoscute, ce conțin informații suficiente și concise pentru modul de efectuare al încercărilor și/sau etalonărilor nu au nevoie să fie suplimentate sau rescrise ca proceduri interne, dacă aceste standarde au fost scrise într-un mod care permite utilizarea de către personalul operativ al laboratorului.

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 10 / 30

- Controlul documentelor (procedură)
- Controlul înregistrărilor (procedură)
- Audit intern și analiza sistemului (procedură)
- Feed-back și acțiuni corective/ preventive (procedură)

### Politicile referitoare la calitate

Manualul calității trebuie să cuprindă o declarație de politică privind calitatea, semnată de persoana având funcția managerială executivă și autoritatea de a stabili politica, organizarea și de a aloca resursele laboratorului respectiv: directorul organizației din care face parte laboratorul sau directorul laboratorului dacă laboratorul este persoană juridică.

Declarația trebuie să formuleze obiectivele generale privind calitatea.

Politica privind calitatea trebuie să vizeze realizarea obiectivelor principale ale laboratorului:

- Satisfacția clienților
- Capacitatea de a efectua încercările la timp și la nivelul de performanță declarat/ solicitat
- Asigurarea securității și confidențialității
- Respectarea drepturilor de proprietate

Politica trebuie să indice modalitatea în care sunt atinse obiectivele fixate.

Cu excepția obiectivelor permanente și generale cum sunt cele de mai sus se vor fixa obiective specifice și măsurabile.

Politica poate cuprinde aspecte cum ar fi:

- Standardul serviciilor de încercare oferite clienților
- Selecția personalului având calificarea, instruirea și experiența adecvată domeniul de activitate și tipului de încercări
- Conștientizarea și motivarea personalului
- Stabilirea ofertei funcție de raport cost/ performanță
- Alegerea metodelor și procedurilor adecvate
- Asigurarea cu echipamente și materiale auxiliare de calitate
- Alegerea metodelor adecvate de asigurare a calității rezultatelor
- Angajamentul managementului de a urmări și realiza conformitatea cu cerințele standardului de referință SR EN ISO/CEI 17025 și criteriile organismului de acreditare.

Documente aplicabile din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Declarația/ angajament a managementului de vârf

### Documentarea sistemului de management

Cele mai importante aspecte ale funcționării sistemului de management al laboratorului trebuie prezentate într-un manual al calității.

Cu excepția laboratoarelor foarte mari, formate din multe entități sau sedii, manualul calității, poate include procedurile generale, prin care se realizează cerințele prezentului standard, aceasta asigurându-i o mai mare unitate și coerență.

Manualul calității poate să conțină anexe care să expliciteze suficient: resursele (inclusiv personalul), structura organizatorică, structura documentației sistemului (inclusiv de origine externă).

În manual trebuie cuprinse responsabilitățile funcțiilor de conducere din laborator (șef laborator, șefi de entități tehnice, manager tehnic și managerul calității). Responsabilitățile personalului tehnic

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 11 / 30

operativ, sunt cuprinse în documente operaționale (proceduri, regulamente, instrucțiuni, programe, etc)

Manualul calității trebuie să prezinte dovada că a fost analizat și aprobat de managementul de vârf care recunoaște că acesta îi reprezintă corect intențiile, iar cunoașterea și aplicarea sa este obligatorie pentru personal.

Documentele sistemului de management vor fi redactate în limba română.

În cazul în care limba oficială utilizată în laborator sau în organizația din care acesta face parte este alta decât limba română, se pot accepta numai documente redactate în limba engleză - proceduri și instrucțiuni de lucru.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Lista documente interne
- Lista documente externe
- Ghiduri
- Regulamente

### **5.3. Art. 4.3. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Controlul documentelor**

Se recomandă elaborarea unei proceduri privind controlul documentelor care pe lângă ținerea sub control a documentației în revizia la zi și distribuirea acesteia prezintă și reguli de analiză, aprobare, modificare, responsabilitățile și înregistrările referitoare la aplicarea procedurii.

Procedura trebuie să definească printr-o listă completă, documentele (interne și externe) ținute sub control, în revizia la zi și situația difuzării lor.

Trebuie definită limita de autoritate privind conținutul modificărilor făcute de mână.

Trebuie stabilite proceduri care să descrie cum se fac și se controlează modificările în documente stocate în sisteme computerizate.

Laboratorul trebuie să se asigure că :

- Toate documentele, noi sau revizuite, sunt verificate și aprobate, de personal autorizat, înainte de a fi emise
- Edițiile în vigoare ale documentației necesare se află la locul de munca al fiecărui angajat
- Reviziile se fac astfel încât să asigure o documentare corectă, la timp, pentru fiecare activitate și funcție relevantă
- Se evită utilizarea documentelor vechi sau circulația, concomitent, a două revizii/ ediții ale aceluiași document
- Se poate identifica din înregistrări și este cunoscută de personal ediția/revizia, în vigoare, pentru fiecare document
- Sistemul de identificare unică a documentelor este documentat, cunoscut și aplicat
- Copiile sunt numerotate și deținătorul identificat pe pagina de gardă
- La schimbarea locului de munca documentele atribuite sunt retrase
- Este numită o persoană având responsabilitatea actualizării documentelor externe
- Unde este cazul părțile interesate sunt notificate privind revizuirea documentelor, sistemul aplicat este documentat
- Este documentat modul de distribuire și control al documentelor difuzate în sistem computerizat, dacă laboratorul este informatizat și există intranet
- Este documentat și controlat accesul în laborator respectiv din organizația din care laboratorul face parte în rețeaua intranet a laboratorului

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 12 / 30

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura de redactare (conținut, format)
- Procedura control documente interne
- Reguli de identificare a documentelor

#### **5.4. Art. 4.4. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Analiza cererilor, ofertelor sau contractelor**

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 (Da, Efectuarea, etc) însoțită de semnătura și dată pe comandă, contract, etc.

La lucrări efectuate după un program (zilnic, periodice), scris și aprobat de conducerea laboratorului și eventual semnat de client, acest program se constituie în 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.

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

Laboratorul trebuie să aiba un sistem documentat pentru:

- primirea, înregistrarea, identificarea, verificarea și analiza comenzilor
- identificarea eventualelor cerințe particulare și verificarea faptului că au fost înțelese și pot fi satisfăcute
- evaluarea resurselor de personal, competență și cunoștințe necesare
- evaluarea eventualelor riscuri/ aspecte de siguranță și luarea măsurilor necesare
- redactarea de instrucțiuni pentru metode nestandardizate
- dezvoltarea și validarea de metode pentru încercări noi, nestandardizate
- desemnarea responsabilului de încercare
- obținerea acordului clientului pentru metode și proceduri
- stabilirea activităților ce vor fi subcontractate și cu cine
- obținerea acordului clientului pentru subcontractare

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura de analiza comenzii/ planificare a activității

#### **5.5. Art. 4.5. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Subcontractarea încercărilor și etalonărilor**

Laboratorul trebuie să documenteze politica respectiv procedura privind subcontractarea. Subcontractarea este permisă numai în cazuri excepționale (spre exemplu: pentru o perioadă de timp limitată, capacitatea de a efectua încercări a laboratorului este depășită). Laboratorul poate declara că nu subcontractează încercări.

RENAR nu acreditează încercări pe care laboratorul nu le poate efectua singur la nivelul de performanță declarat.

Dacă laboratorul subcontractează cu laboratoare neacreditate trebuie să documenteze și să aplice o procedură de evaluare și selecție a subcontractanților.

Înregistrările acestor evaluări trebuie să fie disponibile.

Laboratorul trebuie să aibă o listă cu subcontractanți acceptați. Aceasta va cuprinde:

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 13 / 30

- Nume și adresă subcontractant/ Nume persoană de contact
- Tipul de încercări pentru care a fost acceptat/ Perioada de validitate a acceptării
- Tipul de accept bazat pe acreditare sau pe evaluare

În cazul în care se subcontractează activități de încercare laboratorul trebuie să obțină acordul scris al clientului. Laboratorul își asumă întreaga răspundere pentru activitatea subcontractată.

Persoanele care au autoritatea și responsabilitatea subcontractării trebuie să fie identificabile. Aspectele de confidențialitate trebuie luate în considerație.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura evaluare subcontractanți
- Procedura subcontractare

#### **5.6. Art. 4.6. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Servicii de aprovizionare și furnituri**

Laboratorul trebuie să:

- își declare politica de aprovizionare.
- documenteze procedurile, autoritatea și responsabilitatea celor care elaborează, analizează și aprobă documentele de aprovizionare
- își documenteze complet și corect cerințele specifice pentru fiecare categorie de servicii/furnituri aprovizionate.
- analizeze și aprobe documentele de aprovizionare înainte de lansare
- își selecteze furnizorii pe baza evaluării capacității lor de a satisface toate cerințele specificate (inclusiv respectarea politicilor RENAR cod P-04 și P-05) și cele referitoare la calitate
- se asigure că bunurile aprovizionate nu sunt utilizate până nu au fost inspectate sau verificate și sunt conforme cu specificațiile elaborate

Laboratorul va avea o lista de furnizori acceptați cuprinzând:

- Tipul de produs sau serviciu aprovizionat (instruire, etalonare, echipamente, software, etc)
- Numele și adresa furnizorului
- Numele persoanei de contact
- Data la care a fost evaluat și perioada de validitate a evaluării

Laboratorul trebuie să aibă înregistrări ale inspecției la recepție.

Produsele care nu au fost încă inspectate trebuie separate de cele verificate și găsite conforme. Dacă se face derogare de la această regulă trebuie păstrate înregistrări detaliate ale utilizării produsului.

Laboratorul trebuie să aibă :

- proceduri de recepție, depozitare și eliberare produse din magazie
- instrucțiuni de verificare a produselor pe stoc și de control al stocurilor
- instrucțiuni speciale pentru substanțe toxice, precursori de droguri
- spații și instrucțiuni speciale de depozitare și manipulare etaloane, MR

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura evaluare furnizori
- Procedura aprovizionare
- Procedura verificare bunuri aprovizionate

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 14 / 30

- Procedura depozitare și control stocuri

### **5.7. Art. 4.7. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Servicii către client**

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

Laboratorul trebuie să dezvolte un sistem de obținere a feedback-ului de la clienți și de utilizare a informațiilor pozitive și negative căpătate în actualizarea și dezvoltarea sistemului de management.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor

- Manualul de management
- Procedura de obținere a feedback-ului
- Chestionar de satisfacție clienți - opțional

### **5.8. Art. 4.8. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Reclamații**

Politica laboratorului 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), termene de rezolvare și răspuns, tipurile de acțiuni întreprinse la nivelurile de autoritate implicate.

Politica laboratorului trebuie să scoată în evidență efortul laboratorului de a:

- Satisface pe cât posibil solicitările reclamantului
- Preveni afectarea imaginii laboratorului
- Utiliza informațiile din reclamații pentru a corecta și preveni activități neconforme

Procedura va descrie activitățile desfășurate pentru realizarea acestei politici, inclusiv:

- Sistemul de înregistrare
- Formatul înregistrărilor

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor

- Manualul de management
- Procedura tratare reclamații
- Registru reclamații

### **5.9. Art. 4.9. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Controlul activităților de încercare și/sau etalonare neconforme**

Activitățile de încercare neconforme includ și cazurile în care se produc greșeli, pierderi, accidente sau alte abateri de la proceduri în activitatea de încercare.

Ele pot fi depistate din:

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 15 / 30

- reclamații și feedback
- audit intern
- controlul calității rezultatelor.

Controlul lucrărilor de încercare neconforme, trebuie să cuprindă cel puțin:

- Corecția lucrării neconforme (refacere, completare, etc) și a documentelor eventual emise (raport, etc)
- Analiza cauzelor și întreprinderea de acțiuni corective, dacă se constată că activitatea neconformă poate să reapară.
- Evaluarea calității încercărilor anterioare acolo unde este posibil.

**Laboratorul** trebuie să trateze neconformitățile constatate la evaluarea RENAR, indiferent de tipul evaluării, cu respectarea etapelor precizate la art. 3.3 al Politicii P-16.

Procedura trebuie să specifice:

- Modul de raportare și înregistrare a lucrărilor/activităților de încercare neconforme
- Formatul înregistrării
- Cât de des se analizează înregistrările
- Cine participă la analiză
- Metode folosite
- Cui i se raportează rezultatele analizei privind lucrările de încercare neconforme, concluzii și acțiuni corective
- Cine decide asupra refacerii încercării
- Cine comunică clientului rezultatele analizelor privind lucrările de încercare neconforme

Ca urmare a analizei activităților neconforme se vor efectua modificări ale sistemului de management.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura de tratare a activităților de încercare neconforme

#### **5.10. Art. 4.10. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Îmbunătățire**

Laboratorul trebuie să dovedească o îmbunătățire continuă a funcționării sistemului sau de management prin:

- aplicarea politicii în domeniul calității
- reducerea costurilor non-calității
- reducerea frecvenței și gravității activităților de încercare neconforme
- reducerea numărului și gravității reclamațiilor
- rezultate satisfăcătoare ale măsurilor de asigurare/control al calității rezultatelor
- încrederea în sistem dată de modul de efectuare a auditurilor interne și a analizelor efectuate de management
- atingerea obiectivelor calității stabilite
- corelarea obiectivelor calității cu dezvoltarea economică a laboratorului
- creșterea încrederii și satisfacției clienților.

#### **5.11. Art. 4.11. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Acțiuni corective**

Laboratorul trebuie să-și declare politica în alegerea și implementarea acțiunilor corective astfel încât:

- Clientul să nu fie afectat

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 16 / 30

- Laboratorul să fie cât mai puțin afectat
- Să se evite reparația sau agravarea neconformității
- Să se prevină neconformități viitoare

Laboratorul trebuie să documenteze procedura de tratare a feedback-ului și de implementare a acțiunilor corective ori de câte ori apar abateri de la politicile și procedurile documentate.

Procedura trebuie să specifice:

- Responsabilitățile pentru analiza cauzelor și implicațiilor neconformității și alegerea acțiunii corective
- Responsabilitățile pentru efectuare/ verificare
- Metode de verificare a eficienței acțiunilor corective
- Monitorizare post implementare acțiuni corective

Modul de rezolvare și eficacitatea acțiunilor corective se verifică și la auditurile interne, în zonele sau activitățile unde au fost întreprinse acțiuni corective.

Laboratorul trebuie să facă distincția între corecție și acțiune corectivă și să nu se limiteze la corecții.

Responsabilul calității din laborator are un rol foarte important în punerea în practică a acestor politici și proceduri.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura de acțiuni corective

#### **5.12. Art. 4.12. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Acțiuni preventive**

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

Surse de informații privind acțiuni preventive sunt în principal auditurile interne, analizele de management precum și feedback-ul de la clienți, literatura tehnică de specialitate, sau articole de genul celor prezentate în Accreditation and Quality Assurance, AQUAL.

Acțiuni preventive generale sunt:

- Îmbunătățiri de infrastructura
- Instruire personal
- Implementarea de metode de încercare folosind echipamente automatizate
- Achiziția de echipamente performante, cu soft incorporat
- Utilizarea de metode cu performanțe sporite
- Audituri interne specializate
- Măsuri suplimentare de asigurare a calității rezultatelor

Tratarea acțiunilor preventive poate fi documentată în aceeași procedură cu feedback-ul și acțiunile corective.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura acțiuni preventive



<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 17 / 30

### 5.13. Art. 4.13. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Controlul înregistrărilor

Laboratorul trebuie să aplice o procedură documentată de control a înregistrărilor, inclusiv a acelor pe suport informatic și le va supune procedurii de clasificare. În cazul înregistrărilor stocate electronic se vor stabili reguli clare privind împiedicarea accesului neautorizat (stabilirea de niveluri de acces, parole, etc) sau modificări ale acestor înregistrări.

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

Laboratorul va avea înregistrări ale sistemului de management:

- Organizare (organigrame, descriere compartimente, fișe post)
- Operare (liste distribuire/retragere proceduri, instrucțiuni, regulamente, coduri)
- Verificare (rapoarte audit intern și proces verbal analiza de management)
- Realizarea activității și controlul documentelor
- Personal (cv, instruire, teste, diplome, etc)
- Echipamentele (fișe de echipament, program mentenanță/verificare/etalonare)

Înregistrările unor activități care se reevaluează periodic (audituri interne, analize ,etc) se păstrează pe o durată de minimum un ciclu de acreditare.

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.

Înregistrările tehnice trebuie să cuprindă:

- Programul de încercări și eventualele modificări
- Numele persoanelor care au efectuat diferitele părți de încercare
- Datele brute indiferent de formă și suport
- Circumstanțe speciale în timpul efectuării încercării
- Condițiile de mediu ambiant, unde este cazul
- Calcule și alte date prelucrate
- Raportul final inclusiv amendamente și/sau anexe, dacă este cazul (vezi 5.10)
- Corespondența privind încercarea și raportul
- Informații relevante privind calitatea bunurilor aprovizionate sau încercărilor subcontractate.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura tratare înregistrări
- Instrucțiuni de clasificare și acces informații

### 5.14. Art. 4.14. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Audituri interne

Auditul intern este unul dintre mijloacele importante de verificare a adecvării și funcționării sistemului de management al laboratorului.

La fiecare audit se vor verifica elementele sistemului de management:

- Ca grad de adecvare la activitățile laboratorului
- Ca funcționare
- Ca documentare
- Ca posibilități de îmbunătățire

Auditul intern se realizează pe bază de program anual aprobat de conducerea laboratorului.

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 18 / 30

Periodicitatea auditurilor interne, poate varia funcție de volumul, complexitatea și gradul de risc al activităților auditate. Toate componentele sistemului de management se auditează cel puțin o dată pe an.

Se recomandă ca activitățile: încercări, controlul înregistrărilor și documentelor, reclamațiile și controlul activităților de încercare neconforme, să se auditeze mai des decât o dată pe an.

Se recomandă ca auditul să se efectueze pe bază de chestionare detaliate, aprobate ca documente 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

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura audit intern
- Liste de verificare
- Program de audit intern

#### **5.15. Art. 4.15. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Analiza efectuată de management**

Analiza trebuie să fie sistematică și să ia în considerare toate componentele sistemului de management.

Datele de intrare cuprind cel puțin:

- Rezultatele auditurilor interne/de terță parte
- Performanța laboratorului (rezultate PT/ILC)
- Feedback
- Gradul de realizare a obiectivelor calității
- Adecvarea sistemului de management la planul de afaceri și perspectivele de dezvoltare
- Evaluarea reviziilor necesare ca urmare a:
  - Schimbării reglementărilor
  - Progresului tehnic
  - Cerințelor clienților
  - Modificarea referențialelor

Se recomandă ca, acolo unde este aplicabil, procesele să fie monitorizate prin indicatori specifici.

Propunerile de îmbunătățire a sistemului de management al laboratorului, pot fi prezentate ca elemente de intrare la analiză.

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.

Ca urmare a analizei ar trebui să se identifice:

- Soluții de îmbunătățire a sistemului de management și competenței tehnice față de cerințele reglementate și cele ale clienților.
- Necesarul de resurse materiale, umane sau perfecționare, putându-se îmbunătăți planificările anuale sau stabili acțiuni preventive sau corective dacă este cazul.

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 19 / 30

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

Procedura documentată trebuie să specifice:

- Responsabilități
- Modul de efectuare, frecvența
- Modul de raportare
- Modul de distribuire a raportului
- Acces la înregistrări
- Perioada de păstrare/arhivare
- Modul de planificare și implementare a îmbunătățirilor

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura analiza sistemului

## 6. CERINȚE TEHNICE

Capitolul 6 urmărește ordinea articolelor din standardul SR EN ISO/CEI 17025:2005.

*Notă: Articolele din standard pentru care nu au fost necesare prevederi specifice nu sunt menționate.*

### 6.1. Art. 5.1. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Generalități

Laboratorul trebuie să-și declare standardul de performanță în încercare și să stabilească domeniul (încercări/produse/metode/echipamente/personal) pentru care se solicită acreditarea.

Laboratorul trebuie să specifice:

- Cerințele reglementare cărora li se supune
- Categoriile de clienți și cerințele specifice, dacă este cazul
- Utilizarea rezultatelor, dacă este cunoscută

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Lista de definire a încercărilor (pusă la dispoziție de organismul de acreditare)

### 6.2. Art. 5.2. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Personal

Personalul laboratorului trebuie să aibă studiile, instruirea, cunoștințele tehnice, aptitudinile și experiența necesară desfășurării corecte a activităților. Aceste cerințe trebuie să fie evaluate în corelație cu obiectul și domeniul de activitate al laboratorului.

Dacă există cerințe ale legislației, ale altor reglementări și tehnici sau ale clientului privind certificarea, sau altă formă de atestare de competență, personalul care execută încercările respective trebuie să aibă certificarea sau atestarea cerută (ex: CND, ISCIR, etc).

Laboratorul trebuie să stabilească un sistem documentat de instruire care să asigure că fiecare persoană este instruită sub aspect tehnic și de management, iar cunoștințele sunt menținute și actualizate în conformitate cu politica sa.

Programul de instruire se va elabora pe categorii de studii și în concordanță cu tipul de activitate și responsabilitatea/autoritatea atribuită personalului.

Pentru personalul nou angajat programul de instruire va avea:

- perioada de studiu și adaptare

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 20 / 30

- o perioadă de probă cu activitate sub supervizare
- instruire continuă

Acesta se aplică și personalului care a fost mutat și i s-a atribuit o activitate nouă (care impune o calificare superioară).

Competența personalului și satisfacerea nevoilor de instruire se vor evalua permanent.

Trebuie documentată posibilitatea și modalitatea de a angaja cu contract de colaborare personal angajat în alt laborator (vezi definițiile de la art. 3).

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

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

În remunerarea personalului nu trebuie să existe o corelație directă între volumul de încercări sau rezultatele acestora și salariu.

Laboratorul trebuie să aibă cerințe (fișe de post) și înregistrări (dosare personal) privind instruirea, experiența și cunoștințele personalului, inclusiv pentru cel autorizat să formuleze opinii sau recomandări.

Șeful de laborator, managerul calitate și responsabilul de încercare trebuie să fie personal permanent angajat.

Fișa de post trebuie să cuprindă:

- Numele și obiectul postului (funcției)
- Poziția postului în organizație
- Conținut (activități, sarcini)
- Condiții minime de ocupare (studii, experiență, competență, aptitudini)
- Responsabilitate și autoritate
- Relații de subordonare/coordonare/colaborare/reprezentare

O singură fișă de post poate ajunge pentru personalul cu aceeași funcție, mai ales în laboratoarele mici.

Trebuie să existe instrucțiuni pentru menținerea dosarelor de personal. Acestea trebuie să documenteze:

- Cine, unde și cum ține dosarele
- Cum și când se actualizează
- Accesul la dosarele de personal

În laboratoarele mici sau cu personal de competență similară se poate ca tot personalul să fie autorizat, prin fișa postului să execute toate încercările.

În laboratoarele care efectuează încercări cu grad mare de specializare sau de risc trebuie să se autorizeze personalul care face prelevarea, pregătește proba, cel care lucrează cu diferitele echipamente, face prelucrări statistice, redactează raportul de încercare, face comentarii sau interpretări ale rezultatelor. Trebuie să existe înregistrări privind satisfacerea criteriilor de competență pentru acest personal.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura selecție, evaluare și recalificare personal
- Procedura angajare personal temporar sau part time
- Descrierea sistemului de instruire
- Instrucțiuni pentru completarea dosarelor de personal
- Model de fișe pentru posturile din laborator
- Reguli pentru autorizare, lista de autorizare (unde este cazul)

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 21 / 30

### 6.3. Art. 5.3. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Condiții de acomodare și de mediu

Cerința se aplică sediului permanent al laboratorului și laboratoarelor mobile special echipate. Laboratorul trebuie să-și declare politica privind efectuarea încercărilor în afara localului permanent.

Localul permanent trebuie să aibă spații dedicate pentru:

- Primirea și depozitarea probelor
- Efectuarea încercărilor
- Procesarea datelor și redactarea rapoartelor
- Păstrarea înregistrărilor și rapoartelor
- Recepția și depozitarea reactivilor, materialelor auxiliare și consumabilelor
- Personal (vestiar, grup sanitar, spațiu pentru masă, studiu, etc.)

Procedurile specifice de încercare trebuie să menționeze activitățile și măsurile particulare care se întreprind atunci când încercările sau eșantionările, 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.

Accesul în laborator trebuie definit astfel încât să nu se afecteze rezultatele încercărilor (variația condițiilor de mediu sau contaminare) și să se asigure confidențialitatea rezultatelor și respectarea dreptului de proprietate a 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 eficienței trebuie să elimine riscul de contaminare încrucișată și să satisfacă cerințele reglementare sau proprii de siguranță.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Anexe schițe de amplasament
- Descrierea cerințelor speciale pentru fiecare spațiu și a modului de monitorizare
- Lista și descrierea laboratoarelor mobile sau nepermanente
- Reguli de eliberare permis/cheie
- Reguli de acces personal/vizitatori
- Reguli pentru utilizarea echipamentului de protecție.

### 6.4. Art. 5.4. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Metode de încercare și etalonare și validarea metodei

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 politică și o procedură și acordul clientului.

Toate instrucțiunile, standardele, manualele și datele de referință relevante pentru activitatea laboratorului trebuie menținute la zi și trebuie să fie ușor accesibile personalului.

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 22 / 30

Instrucțiunile de lucru trebuie să cuprindă cel puțin date/informații privind:

- Tipul de activitate (încercare)
- Proba/ obiect de încercat
- Descrierea măsurandului
- Echipamentul de încercare și de măsurare
- Condițiile de mediu necesare, unde este cazul
- Procedura de încercare
- 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
- Date brute/ suport

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

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

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

#### **6.4.1 Art. 5.4.2. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Alegerea metodelor**

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

- Încercări și etalonări
- Domeniul/tipul de produse de încercat
- Măsurările (tipurile de determinări) 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 publicate în jurnale și reviste de specialitate nu sunt considerate standardizate deoarece au fost experimentate numai în laboratorul autorului. Metodele oficiale omologate (AOAC, OIE, EPA, CIPAC, etc.) au fost validate sau verificate în mai multe laboratoare și sunt echivalente metodelor standardizate.

Pentru cazul schimbării referențialului de încercare (standarde anulate, metode noi impuse de reglementări, sau de client, etc.) laboratorul trebuie să-și documenteze politica și procedura de tranziție la noile metode de încercare.

Laboratorul poate solicita obținerea acreditării pentru metode de încercare care se bazează pe standarde de referință anulate. În acest caz laboratorul trebuie să identifice în lista de definiție a încercărilor aceste standarde.

Procedura de încercare/etalonare aplicată de laborator trebuie să cuprindă descrierea următoarelor aspecte:

- Specificarea cerințelor
- Prelevare/ Eșantionare

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 23 / 30

- Pregătirea probei
- Identificare/ confirmare măsurand (dacă este cazul)
- Determinare cantitativă a mărimilor urmărite prin încercare
- Achiziția și analiza datelor obținute prin încercare
- Interpretarea datelor
- Raportare/ comentarii

Trebuie identificat grupul sau persoana din laborator care decide asupra metodelor practicate și a gradului de detaliu în documentarea lor.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Lista de definire a încercărilor pentru care se solicită acreditarea (pusă la dispoziție de organismul de acreditare)
- Fișa postului care decid(e)/ actualizează metodele și procedurile (aplicabilă pentru laboratorul respectiv)

#### **6.4.2 Art. 5.4.4. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Metode nestandardizate**

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;
- verificată din punct de vedere al performanței comparativ cu datele din literatură pentru metode standardizate similare;

Metodele standardizate trebuie verificate sub aspectul capacității laboratorului de a realiza cerințele din specificațiile de referință.

La validarea metodelor se pot folosi și:

- Teste interlaboratoare (de către laboratoare sectoriale sau de standardizare)
- Încercări între laboratoare similare (peer validation)
- Încercări în laboratorul propriu (in house validation)

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

Amplourea 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;

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 24 / 30

- 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.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

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

#### **6.4.3 Art. 5.4.6. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Estimarea incertitudinii de măsurare**

Laboratorul trebuie să documenteze și să implementeze procedura/proceduri privind estimarea incertitudinii de măsurare și să identifice persoanele/funțiile care aplică procedura/procedurile de estimare/verifică/ validează rezultatele.

Laboratorul trebuie să estimeze incertitudinea de măsurare pentru fiecare metodă de încercare, cheie, luând în considerare Ghidul EA-4/16, publicat pe site-ul RENAR. Laboratoarele de încercări care fac etalonări interne trebuie de asemenea să estimeze incertitudinea de măsurare asociată acestor etalonări.

Pentru estimarea incertitudinii laboratorul trebuie să aibă:

- O schemă logică a încercării
- O descriere transparentă a procedurii de evaluare a rezultatului.
  - Ori de cate ori este posibil această descriere trebuie să fie în forma unui model matematic. Evaluarea rezultatului și modelul depind de procedura de măsurare și de definiția măsurandului.
- O identificare a mărimilor ce afectează rezultatul și a interdependențelor lor. Se poate utiliza o diagramă cauză efect sau un tabel de corelații
- O descriere transparentă a cunoștințelor privind mărimile ce intervin în modelul matematic (formula de calcul). Se pot utiliza distribuția probabilităților și evaluările statistice pentru a descrie limitările cunoașterii. Trebuie utilizate estimări rezonabile ale tuturor cunoștințelor anterioare
- O metodă sistematică de compunere a influențelor. Se utilizează legea de propagare a erorii.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Fișe de post
- Procedura de estimare a incertitudinii de măsurare

#### **6.4.4 Art. 5.4.7. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Controlul datelor**

Laboratorul trebuie să aibă instrucțiuni pentru verificarea calculelor și transferului de date.

Acestea trebuie să menționeze:

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



<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 25 / 30

Dacă laboratorul folosește tehnici statistice de prelucrare a datelor rezultate din încercare trebuie dovedită competența în alegerea metodei statistice și aplicarea ei.

Trebuie identificat personalul care are autoritatea și responsabilitatea introducerii datelor, prelucrării statistice și raportării rezultatelor. Acesta trebuie să aibă cunoștințele și instruirea necesară ocupării postului.

Sistemele computerizate trebuie să fie adecvate activităților și funcțiilor cărora le sunt dedicate.

Laboratorul trebuie să:

- Identifice implicarea computerelor în încercare/măsurare/prelucrare date
- Definească hardware-ul folosit
- Identifice sistemele și sub-sistemele specifice
- Declare modul de stabilire a gradului de adecvare a software-ului

Utilizarea tehnicilor statistice și controlul datelor trebuie să fie incluse în programul anual de audit intern.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Fișe de post
- Instrucțiuni pentru controlul datelor
- Lista hard-ware (producator, configurație)
- Lista soft-ware (versiune)
- Proceduri pentru autorizare, control și documentare a programelor și modificărilor la programe
- Proceduri pentru instalarea și întreținerea software-ului
- Proceduri pentru înregistrarea și arhivarea datelor generate computerizat
- Identificarea procedurilor de asigurare a continuității funcționării, inclusiv achiziția de date, în cazul pierderii capacității de prelucrare a datelor cu ajutorul calculatoarelor.

## **6.5. Art. 5.5. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - ECHIPAMENT**

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. 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, mentenanță la îndemâna laboratorului). Pentru aceste echipamente trebuie să existe un program de mentenanță și confirmare (etalonare).

Pentru echipamentele de măsurare și unde este cazul pentru părțile lor componente este recomandabil să se facă o validare înainte de utilizare.

Pentru echipamentele care influențează calitatea rezultatelor măsurărilor trebuie realizat un program de etalonare. Intervalul de timp dintre două etalonări succesive depinde de caracteristicile de fiabilitate metrologică ale mijlocului respectiv de măsurare, de intensitatea și condițiile specifice ale utilizării. Pentru echipamentele de măsurare este obligatoriu să se obțină log book-uri.

Cu excepția aparatelor care prin domeniul de măsurare intră sub incidența metrologiei legale și care trebuie etalonate sau verificate de persoane (laboratoare) autorizate de metrologia legală, restul aparatelor din program pot fi etalonate pe baza procedurilor de etalonare. Laboratorul

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 26 / 30

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 facă verificări (intermediare) la intervale adecvate între două etalonări succesive pentru a controla menținerea capacității de măsurare stabilită la etalonare. Aceste verificări trebuie efectuate după o procedură documentată și menținute înregistrări ale rezultatelor. Aceste verificări pot fi făcute folosind etaloane pregătite de laborator și confirmate metrologic în mod adecvat, alte aparate 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 de încercare și măsurare care să satisfacă cerințele standardului SR EN ISO/CEI 17025, art. 5.5.5 a-h.

Dacă laboratorul utilizează calculatoare sau echipamente automatizate trebuie să-și stabilească cerințele privind adecvarea, stabilitatea și operarea lor.

Laboratorul trebuie să se asigure că:

- Hardware-ul are configurația adecvată și este compatibil cu sistemul
- Software-ul este documentat și adecvat
- Există și se aplică proceduri pentru achiziția, procesarea, accesul, modificarea, stocarea și integritatea datelor
- Există activitățile de rutină pentru verificarea funcționării corecte a echipamentului

Laboratorul trebuie să aplice proceduri documentate de tratare a echipamentului defect (vezi art. 4.9).

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura de tratare a echipamentului
- Reguli de închiriere a echipamentului, dacă este cazul
- Procedura de transport, verificare și utilizare a echipamentului pe teren, dacă este cazul
- Reguli de autorizare personal pentru utilizare echipamente
- Lista echipamentelor pentru care s-a emis autorizare
- Fișa de mentenanță a echipamentului
- Instrucțiuni pentru completarea fișei de viața
- Schița amplasamentului echipamentelor
- Instrucțiuni pentru mentenanță
- Lista hardware
- Lista software
- Program de mentenanță/verificare/etalonare
- Instrucțiuni /proceduri pentru verificările interne
- Instrucțiuni/proceduri pentru scoaterea din uz a echipamentul defect

## **6.6. Art. 5.6. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - TRASABILITATEA MĂSURĂRII**

Laboratorul trebuie să-și declare politica privind asigurarea trasabilității și să documenteze modul de menținere și verificare a stării echipamentelor, în conformitate cu cerințele din Politica RENAR P-05.

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 27 / 30

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 (temperatura, presiune, umiditate, pH, etc.) pot influența semnificativ rezultatul. Unde acest lucru se întâmplă trebuie asigurată și trasabilitatea măsurărilor efectuate pentru a controla acești parametri.

Laboratorul trebuie să:

- dovedească trasabilitatea rezultatelor măsurărilor pentru care solicită acreditarea la etaloanele naționale/internaționale în conformitate cu politica P-05;
- aibă un program de etalonare, perioada de etalonare (intervalul de timp între două etalonări este stabilit de utilizator) care ar trebui să țină cont de Ghidul ILAC G-24.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura asigurarea trasabilității
- Criterii de stabilire a intervalelor de etalonare
- Program de etalonare / verificări metrologice
- Procedura de asigurare a trasabilității pentru diferitele tipuri de măsurări
- Procedura de verificare a stării de etalonare a echipamentelor
- Procedura de tratare a etaloanelor proprii (dacă este cazul)
- Lista de etaloane interne cu incertitudinea estimată
- Criterii pentru furnizorii de etalonare/ etaloane
- Lista furnizorilor acceptați (vezi și 4.6)
- Fișa de mentenanță a echipamentului
- Fișe post

#### **6.7. Art. 5.7. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - EȘANTIONARE**

Laboratorul trebuie să-și definească politica privind eșantionarea.

În cazul în care eșantionarea este sub autoritatea și responsabilitatea sa, laboratorul trebuie să documenteze modul în care se asigură că:

- Personalul este competent și instruit
- Există echipamentele necesare pentru efectuarea diferitelor tipuri de eșantionare, conform standardelor de prelevare,
- Dispozitivul de măsurare încorporat în echipamentul de eșantionare este etalonat
- Procedurile de eșantionare sunt adecvate probei, tipului de încercare și exactității necesare
- Proba prelevată este reprezentativă
- Modelele statistice utilizate sunt adecvate, cunoscute, aplicate și declarate
- Se stabilește cantitatea de probă optimă, ținând cont de eventuala necesitate de a păstra contrapoba
- Există instrucțiuni pentru verificarea, înregistrarea și funcționarea echipamentului de prelevare sau a rezultatelor încercării
- Sunt definite condițiile de ambalare și condiționare
- Sigiliu, dacă este cazul
- Proba este unic indentificată
- S-au luat precauții de siguranță
- Sunt definite condițiile de transport
- Înregistrările permit refacerea eșantionării și interpretarea rezultatelor
- Informațiile înregistrate pentru fiecare proba sunt incluse în raportul de încercare
- Pentru eșantionările care nu sunt efectuate de laborator se anexează raportul de prelevare

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Proceduri de eșantionare

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 28 / 30

- Plan/ hartă de eșantionare
- Fișe post
- Program de instruire
- Listă echipamente de prelevare

#### **6.8. Art. 5.8. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - Manipularea obiectelor de încercat**

Laboratorul trebuie să documenteze politica și procedura privind primirea probelor în lucru.

Laboratorul trebuie să aibă:

- un sistem de identificare probe, alocare cod fără risc confuzie pe tot traseul în laborator.
- proceduri documentate pentru recepție, depozitare, manipulare și îndepărtare (eliminare)
- instrucțiuni de verificare a stării probei la recepție
- criterii de acceptabilitate
- spații de depozitare adecvate
- un sistem de control al probelor depozitate
- instrucțiuni de depozitare
- identificarea spațiilor pentru probe înainte și după încercare
- reguli de eliberare probe în lucru
- reguli și instrucțiuni de acces
- reguli de circulație a probelor în laborator
- 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 deșeuri
- instrucțiuni de neutralizare, decontaminare și distrugere
- reguli de siguranța (protecția muncii)
- reguli de asigurare a confidențialității

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura tratarea probelor (cu schema logică) inclusiv procedurile aplicabile
- Descrierea sistemului de identificare cu specimen
- Instrucțiuni de verificare

#### **6.9. Art. 5.9. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - MODUL ÎN CARE ESTE ASIGURATĂ CALITATEA REZULTATELOR ÎNCERCĂRILOR**

Laboratorul trebuie să-și documenteze politicile și procedurile pentru asigurarea și controlul calității rezultatelor generate, în concordanță cu politica RENAR P-04.

În general laboratorul trebuie să aibă implementat măsuri de control al calității rezultatelor.

Prin participarea la intercomparari laboratorul poate:

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

Rezultatele obținute trebuie analizate și raportate de șeful de laborator, managementului. În cazul obținerii unor rezultate nesatisfăcătoare, trebuie stabilite măsuri adecvate (a se vedea politica

<b>RENAR</b> Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	<b>REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE</b> în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 29 / 30

RENAR, cod P-04). Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor va face obiectul analizei de management.

Documente din care să rezulte competența/îndeplinirea cerințelor:

- Manualul de management
- Procedura de control al calității rezultatelor
- Criterii pentru evaluarea furnizorilor de ILC și PT , conform P 04
- Lista furnizorilor de ILC si PT acceptați

#### **6.10. Art. 5.10. din SR EN ISO/CEI 17025:2005 - RAPORTAREA REZULTATELOR**

Activitatea desfășurată de laborator trebuie să fie acoperită de un raport de încercare/ buletin de analiză. Aceste documente pot fi prezentate atât în original (pe suport hârtie) cât și în format PDF, în acest caz fiind obligatoriu ca acestea să fie protejate electronic. Nu se permite numai raportarea verbală.

Laboratorul trebuie să-și declare politica de raportare și procedura de redactare și transmitere a rapoartelor.

Laboratorul trebuie să documenteze:

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

Raportul de încercare trebuie să cuprindă:

- toate rezultatele examinărilor și determinărilor efectuate
- informații necesare pentru înțelegerea și interpretarea raportului

Toate informațiile trebuie să fie corecte, exacte, clare, obiective și prezentate într-o manieră care să le facă ușor de înțeles și utilizat de către cel care le citește.

Rapoartele de încercare trebuie să fie semnate de funcțiile nominalizate. Dacă raportul are mai multe pagini trebuie menționat pe care se semnează și care sunt măsurile de siguranță pentru a preveni reproducerea neautorizată sau utilizarea frauduloasă.

Laboratorul trebuie să documenteze modul de emitere și aprobare a amendamentelor la rapoartele de încercare după ce acestea au fost emise astfel încât să nu se genereze confuzii sau utilizări greșite.

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, în conformitate cu RE 02.

Dacă raportul de încercare cuprinde opinii, comentarii și interpretări organismul trebuie să documenteze competența persoanelor nominalizate să le facă.

Atunci când în raportul de încercare sunt incluse rezultate care nu fac parte din domeniul de acreditare, acesta vor fi tratate conform prevederilor RE-02.

<b>RENAR</b> Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări conform SR EN ISO/CEI 17025:2005	Cod: RS-1.2 LI Ediția din 28.02.2020
		Pagina 30 / 30

## 7. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

Procesul de acreditare se derulează conform RE-01.

## 8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

## 9. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
26.03.2013	(E) Daniela-Eugenia CUCU, Director Direcția de Acreditare Laboratoare	Daniela IONESCU, Manager Calitate
24.04.2017	(M) Ramona HOTNOG	Iulian Virgil CALOTĂ
28.02.2020	(M) Aurelia TEODORESCU, Director DALI Marian NEAȚĂ, Evaluator șef	Ovidiu DUMITRU, Manager calitate și risc