



**MANUALUL CALITĂȚII
ISO 17025:2006**

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 1/20	

**MANUALUL CALITĂȚII
ÎN DOMENIUL DE CERCETARE (cod MC)**

Redacția 01



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 2/20	

CUPRINS

- I. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE
- II. REFERINȚE NORMATIVE
- III. TERMENI ȘI DEFINIȚII. ABREVIERI
- IV. CERINȚE DE MANAGEMENT
 - 4.1. Organizare
 - 4.2. Sistemul de management
 - 4.3. Controlul documentelor
 - 4.4. Analiza cererilor, ofertelor, contractelor
 - 4.5. Subcontractarea încercărilor
 - 4.6. Servicii de aprovizionare și furnitură
 - 4.7. Servicii către client
 - 4.8. Reclamații
 - 4.9. Controlul lucrărilor de încercare neconforme
 - 4.10. Îmbunătățire
 - 4.11. Acțiuni corective
 - 4.12. Acțiuni preventive
 - 4.13. Controlul înregistrărilor
 - 4.14. Audituri interne
 - 4.15. Analiza efectuată de management
- V. Cerințe tehnice
 - 5.1. Generalități
 - 5.2. Personal
 - 5.3. Condiții de acomodare și mediu
 - 5.4. Metode de încercări și etalonări, validarea metodei
 - 5.4.1. Generalități
 - 5.4.2. Alegerea metodelor
 - 5.4.3. Validarea metodelor
 - 5.4.4. Estimarea incertitudinii de măsurare
 - 5.4.5. Controlul datelor
 - 5.5. Echipament
 - 5.6. Trasabilitatea măsurărilor
 - 5.7. Eșantionare
 - 5.8. Manipularea obiectelor de încercări și etalonări
 - 5.9. Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor
 - 5.10. Raportarea rezultatelor



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 3/20	

I. SCOP ȘI DOMENIU DE APLICARE

Scopul prezentului Manual al Calității (MC) este descrierea acțiunilor/activităților aplicate în domeniul cercetării la nivelul Instituției Publice Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” în scopul respectării cerințelor standardului SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.

MC este un document în care se descriu procedurile ce permit laboratoarelor să realizeze sarcinile sale în domeniul calității, să asigure încredere în acțiunile activității sale, este călăuză în lucru pentru toți colaboratorii și este obligatoriu de a fi respectat.

Prezentul document este destinat tuturor specialiștilor din laboratoare ce efectuează încercări și au acces liber la MC.

După aprobare MC devine un document obligatoriu, toate cerințele cărui trebuie realizate și efectuate înregistrări ale calității din care rezultă că acestea au fost efectuate.

Difuzarea MC persoanelor responsabile se efectuează de către Managerul calității.

II. REFERINȚE NORMATIVE

Sistemul de calitate în domeniul cercetare face referire la următoarele standarde:

- ISO 9001:2008 – Sistemul de management al calității. Cerințe.
- SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. Codul cu privire la știință și inovare al Republicii Moldova nr. 259 din 15.07.2004.
- Legea Republicii Moldova nr. 411 din 28.03.1995 Ocrotirea sănătății.
- Legea Republicii Moldova nr. 264 din 27.10.2005 cu privire la exercitarea profesiei de medic.
- Legea Republicii Moldova nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului.
- Hotărârea Guvernului RM nr. 663 din 23.07.2010 pentru aprobarea regulamentului sanitar privind condițiile de igienă pentru instituțiile medico-sanitare.
- Ordinul Ministerului Sănătății al RM nr. 440 din 22.06.2010 cu privire la modificarea documentației medicale de evidență primară a laboratoarelor instituțiilor medico-sanitare.
- Regulamentul intern de organizare și funcționare a Departamentului Știință.

III. TERMENI ȘI DEFINIȚII. ABREVIERI

Definiții

Document – un material scris sau tipărit care oferă o înregistrare sau o dovadă a evenimentelor.

Calitate – totalitatea caracteristicilor unei entități care sunt legate de capacitatea acesteia de a satisface cerințe stabilite.

Manualul calității – set de documente care descriu sistemul calității.

Sistemul calității – proceduri, procese și resurse necesare pentru introducerea managementului calității.

Acuratețea măsurării – apropierea dintre rezultatul unei măsurări și valoarea reală a măsuratului.

Copii controlate – documente aferente Manualului Calității emise și validate de persoane autorizate.

Eficacitate – măsura în care sunt realizate activitățile planificate și sunt obținute rezultatele planificate.

Eficiență – relația între rezultatul obținut și resursele utilizate.

Autorizare – procesul final în care personalul calificat avizează rezultatele obținute.



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 4/20	

Beneficiar – clinicianul sau alt personal din domeniul sanitar care solicită examinarea unei probe de către laboratorul medical.

Control intern al calității – tehnici și activități operaționale din cadrul unui laborator care sunt folosite pentru a îndeplini cerințele calității.

Management – totalitatea metodelor și activităților de organizare și conducere a întreprinderilor pentru valorificarea eficientă a resurselor umane, financiare și materiale ale unei organizații.

Managementul laboratorului – colectiv compus din acele persoane care administrează activitățile laboratorului, condus de șef de laborator.

Manager – persoana care conduce, administrează o întreprindere.

Precizia măsurărilor – apropierea dintre rezultatele independente ale măsurărilor obținute în condiții specificate.

Probă – una sau mai multe părți luate dintr-un sistem și destinate obținerii de informații asupra sistemului, servind adesea ca bază de decizie referitoare la sistem sau la producerea acestui.

Proceduri de operare standard – documente din Manualul Calității care descriu detalii ale unei proceduri.

Recoltarea probelor – proces prin care se obține sau se constituie o probă.

Responsabil de calitate – membru al personalului având atribuții de stabilire și menținere a sistemului calității ca parte a managementului laboratorului. Responsabilul de calitate are poziția cea mai înaltă din laborator.

Acțiune corectivă – acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități detectate sau a altor situații nedorite.

Acțiuni preventive – acțiune de eliminare a cauzei unei neconformități potențiale sau a altor situații nedorite posibile.

Aprobare – acceptarea unui document de către o entitate organizatorică sau persoana, în urma căreia documentul devine executoriu.

Asigurarea calității – parte a managementului calității concentrată pe furnizarea încrederii ca cerințele referitoare la calitate vor fi îndeplinite.

Audit – proces sistematic, independent și documentat în scopul obținerii de dovezi de audit și evaluarea lor cu obiectivitate pentru a determina măsura în care sunt îndeplinite criteriile de audit.

Criterii de audit – ansamblu de politici, proceduri sau cerințe care sunt utilizate ca referință față de care se compară dovezile de audit.

Dovezi de audit – înregistrări, declarații despre fapte sau alte informații care sunt relevante în raport cu criteriile de audit

Cerința – nevoie sau așteptare care este declarată, în general implicită sau obligatorie.

Conformitate – îndeplinirea unei cerințe.

Client/Beneficiar – organizație sau persoana care primește un examen sau servicii de laborator conform profilului și/sau cerințelor proiectului

Controlul calității – parte a managementului calității concentrată pe îndeplinirea cerințelor referitoare la calitate.

Defect – neîndeplinirea unei cerințe referitoare la o utilizare intenționată sau specificată.

Îmbunătățire continuă – activitate repetată pentru a crește abilitatea de a îndeplini cerințele.

Înregistrare – document prin care se declară rezultate obținute sau se furnizează dovezi ale activităților realizate.

Inspecție – analiza a conformității prin observare și evaluare, însoțite după caz, de măsurare, încercare sau comparare cu un calibru.

Neconformitate – neîndeplinirea unei cerințe.

Obiectiv al calității – ceea ce se urmărește sau este avut în vedere referitor la calitate.



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 5/20	

Planul calității – document care specifică proceduri și resurse asociate care trebuie aplicate, de cine și când pentru un anumit proiect, produs, proces sau contract.

Proces – ansamblu de activități corelate sau interacțiune, care transformă în realizarea proiectului (se realizează conform cerințelor proiectului laboratorului)

Produs – rezultat al unui proces (în cadrul laboratorului științific: articol, monografie, teze la conferințe, comunicări, congrese, inovații, invenții etc.)

Satisfacția clientului – percepție a beneficiarului despre măsura în care cerințele clientului au fost îndeplinite, în cazul în care este menționată oferirea unei sau a mai multor servicii.

Risc – combinație a probabilității de apariție a unui eveniment periculos sau expunerii (expunerilor) la acestea și a severității rănirii sau îmbolnăvirii profesionale care poate fi cauzată de eveniment sau de expunerea (expunerile) la acesta.

Evaluarea riscului – proces de estimare a riscului (riscurilor) care rezultă dintr-un pericol (din pericole), ținând seama de caracterul corespunzător al oricăror controale existente și de luare a unei decizii asupra faptului că riscul este (riscurile sunt) sau nu este acceptabil (acceptabile).

Incident – eveniment (evenimente) legat (legate) de muncă care a generat sau ar fi putut să genereze o rănire sau o îmbolnăvire profesională (indiferent de gradul de severitate) sau deces.

Pericol – sursa, situație sau acțiune cu un potențial de a produce o vătămare în termeni de rănire sau îmbolnăvire profesională sau o combinație a acestora.

Sistem de management – sistem prin care se stabilesc politica și obiectivele și prin care se realizează acele obiective.

Sistem de Management al Calității – sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație în ceea ce privește calitatea.

Trasabilitate – abilitate de a regăsi istoricul, realizarea sau localizarea a ceea ce este luat în considerare.

Verificare – confirmare, prin furnizare de dovezi obiective, ca au fost îndeplinite cerințele specificate.

Gestionar - persoană responsabilă de mijloace fixe, echipament, utilaj tehnic și a altor bunuri materiale, în conformitate cu legislația Republicii Moldova, colaborator al laboratorului căruia este încredințată prin natura atribuțiilor de serviciu (cu privire la valorile de proprietate) și în conformitate cu reglementările interne speciale sau în baza unui contract (funcția trebuie să fie descrisă în Fișa de post a colaboratorului)

Persoana responsabilă pe activitatea științifică în laborator – oferă suport științific și profesional pe domeniul său de expertiză și, prin activități specifice, își aduce aportul în promovarea și consolidarea imaginii laboratorului la nivel național și internațional, oferă comunicarea cu secția de știință al USMF și cu AȘ RM (funcția trebuie să fie descrisă în Fișa de post a colaboratorului);

Manager – persoana care conduce, administrează întreprinderea (în cazul laboratorului științific - șef laborator)

Persoana responsabilă de calitate – membru al personalului având atribuții de stabilire și menținere a sistemului calității ca parte a managementului laboratorului în SMC, responsabil de calitate, funcția căruia poate fi îndeplinită după calificare specializată și subordonată de către șeful laboratorului și Departamentul de Management al USMF



**MANUALUL CALITĂȚII
ISO 17025:2006**

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 6/20	

Abrevieri

ISO	Organizația Internațională de Standartizare
SMC	Sistemul de Management al Calității
INSM	Institutul Național de Standartizare și Metrologie
IMSP	Instituție Medico-Sanitară Publică
MS	Ministerul Sănătății
MC	Manualul Calității



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 7/20	

IV. CERINȚE DE MANAGEMENT

4.1. Organizare

Subdiviziunile științifice (laboratoarele aplicative) din cadrul Universității activează în baza propriilor Regulamente de organizare și funcționare a laboratoarelor (act intern), aprobate de Senat, precum și se conduc de actele administrative generale: Carta Universitară, Regulamentul intern al Universității, Codul Moral, Contractul colectiv de muncă, Strategia de Dezvoltare și de Informatizare a Universității, alte acte normative și legislative aferente domeniului și este orientată către satisfacerea cerințelor beneficiarului.

Laboratoarele științifice nu sunt persoane juridice sunt amplasate pe lângă bazele clinice Universitare în cadrul Instituțiilor Medico-Sanitare Publice.

Laboratoarele au următoarea structură organizatorică:

- șef laborator,
- cercetător științific coordonator,
- cercetător științific principal,
- cercetător științific superior,
- cercetător științific,
- cercetător științific stagiar,
- laborant superior,
- laborant,
- preparator.

Pentru fiecare funcție prin fișe post sunt descrise atât atribuțiile, cât și responsabilitățile, care se aduc la cunoștință contra semnăturii și sunt revizuite de către șeful de laborator ori de câte ori este cazul.

Atribuțiile generale per funcție sunt după cum urmează:

Șef laborator

- alege direcțiile prioritare, strategiile și tacticile în activitatea Laboratorului științific;
- distribuie sarcinile la realizarea procesului de cercetare științifică;
- formează grupele de lucru pentru efectuarea eficientă a obiectivelor și sarcinilor proiectului de cercetare;
- elaborează documentele normative în activitatea științifică;
- asigură îndeplinirea obligațiilor de către fiecare colaborator al Laboratorului științific;
- Pregătește dările de seamă lunare, trimestriale și anuale cu privire la cercetarea științifică conform obiectivelor și sarcinilor stabilite.

Cercetător științific coordonator

- coordonează activitatea de cercetări și elaborări științifice în laborator, privind obiective și sarcini concrete ale temelor științifice conform planului calendaristic stabilit;
- pregătește dări de seamă lunare și anuale despre lucrul efectuat în laborator conform obiectivelor și sarcinilor stabilite;
- participă la planificarea de perspectivă a activității laboratorului;
- participă la lucrările sesiunilor științifice, conferințe și congrese;
- utilizează în activitatea sa cele mai bune practici și cele mai noi cunoștințe din domeniul specific de activitate;
- evită crearea conflictelor de interese sau concurenței neloiale, contribuie activ la formarea unui climat benefic cercetării în colectiv;



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 8/20	

- implementează în practică rezultatele cercetărilor științifice și le expune în diverse monografii, articole științifice, referate și teze la simpozioane și conferințe științifice;
- pune în aplicare indicațiile șefului de laborator referitor la activitatea științifică, metodică și organizatorică;
- participă la instruirea tinerilor cercetători științifici și le transmite cunoștințele și experiența din sfera științei și inovării;
- nu denaturează datele experimentale și rezultatele investigațiilor;
- respectă deontologia cercetătorului științific;
- cunoaște și respectă prevederile Sistemului de Management al Calității.

Cercetător științific principal

- ține cursuri, organizează lecții practice, primește examene;
- conduce munca metodică în laborator;
- conduce și participă personal la elaborarea manualelor, altor materiale didactice;
- participă la elaborarea, însușirea și aplicarea în practică a metodelor noi de cercetări din domeniul de activitate;
- îndeplinește investigațiile corespunzătoare la compartimentul determinat de tematica științifică a laboratorului;
- duce personal evidența datelor obținute ale investigațiilor efectuate, înfăptuiește prelucrarea statistică computerizată ale acestora;
- pregătește dări de seamă lunare despre lucrul efectuat în laborator conform obiectivelor și sarcinilor stabilite;
- participă la pregătirea dărilor de seamă anuale;
- participă personal la analiza rezultatelor cercetărilor efectuate, perfectarea articolelor și altor materiale științifice și metodice;
- participă la lucrările sesiunilor științifice, conferințe și congrese;
- utilizează în activitatea sa cele mai bune practici și cele mai noi cunoștințe din domeniul specific de activitate;
- evită crearea conflictelor de interese sau concurenței neloiale, contribuie activ la formarea unui climat benefic cercetării în colectiv;
- implementează în practică rezultatele cercetărilor științifice și le expune în diverse monografii, articole științifice, referate și teze la simpozioane și conferințe științifice;
- nu denaturează datele experimentale și rezultatele investigațiilor;
- respectă deontologia cercetătorului științific;
- cunoaște și respectă prevederile Sistemului de Management al Calității.

Cercetător științific superior

- efectuează sub conducerea executantului responsabil cercetări și elaborări științifice privind obiective și sarcini concrete ale temelor științifice conform planului calendaristic stabilit;
- participă la elaborarea, însușirea și aplicarea în practică a metodelor noi de cercetări din domeniul de activitate;
- îndeplinește investigațiile corespunzătoare la compartimentul determinat de tematica științifică a laboratorului;
- elaborează planuri și programe metodice de efectuare a cercetărilor științifice;



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 9/20	

- duce personal evidența datelor obținute ale investigațiilor efectuate, înfăptuiește prelucrarea statistică computerizată ale acestora;
- pregătește dări de seamă lunare despre lucrul efectuat în laborator conform obiectivelor și sarcinilor stabilite;
- participă la pregătirea dărilor de seamă anuale;
- participă personal la analiza rezultatelor cercetărilor efectuate, perfectarea articolelor și altor materiale științifice și metodice;
- participă la lucrările sesiunilor științifice, conferințe și congrese;
- utilizează în activitatea sa cele mai bune practici și cele mai noi cunoștințe din domeniul specific de activitate;
- evită crearea conflictelor de interese sau concurenței neloiale, contribuie activ la formarea unui climat benefic cercetării în colectiv;
- implementează în practică rezultatele cercetărilor științifice și le expune în diverse monografii, articole științifice, referate și teze la simpozioane și conferințe științifice;
- pune în aplicare indicațiile șefului de laborator și ale conducătorului științific al temei referitor la activitatea științifică, metodică și organizatorică;
- nu denaturează datele experimentale și rezultatele investigațiilor;
- respectă deontologia cercetătorului științific;
- cunoaște și respectă prevederile Sistemului de Management al Calității.

Cercetător științific

- efectuează sub conducerea executantului responsabil cercetări și elaborări științifice privind obiective și sarcini concrete ale temelor științifice conform planului calendaristic stabilit;
- participă la elaborarea, însușirea și aplicarea în practică a metodelor noi de cercetări din domeniul de activitate;
- îndeplinește investigațiile corespunzătoare la compartimentul determinat de tematica științifică a laboratorului;
- duce personal evidența datelor obținute ale investigațiilor efectuate, înfăptuiește prelucrarea statistică computerizată ale acestora;
- pregătește dări de seamă lunare despre lucrul efectuat în laborator conform obiectivelor și sarcinilor stabilite;
- participă la pregătirea dărilor de seamă anuale;
- participă personal la analiza rezultatelor cercetărilor efectuate, perfectarea articolelor și altor materiale științifice și metodice;
- participă la lucrările sesiunilor științifice, conferințe și congrese;
- utilizează în activitatea sa cele mai bune practici și cele mai noi cunoștințe din domeniul specific de activitate;
- evită crearea conflictelor de interese sau concurenței neloiale, contribuie activ la formarea unui climat benefic cercetării în colectiv;
- implementează în practică rezultatele cercetărilor științifice și le expune în diverse monografii, articole științifice, referate și teze la simpozioane și conferințe științifice;
- pune în aplicare indicațiile șefului de laborator și ale conducătorului științific al temei referitor la activitatea științifică, metodică și organizatorică;
- nu denaturează datele experimentale și rezultatele investigațiilor;
- respectă deontologia cercetătorului științific;



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 10/20	

- cunoaște și respectă prevederile Sistemului de Management al Calității.

Cercetător științific stagiar

- efectuează sub conducerea executantului responsabil cercetări și elaborări științifice privind obiective și sarcini concrete ale temelor științifice conform planului calendaristic stabilit;
- participă la elaborarea, însușirea și aplicarea în practică a metodelor noi de cercetări din domeniul de activitate;
- efectuează lucrări de laborator;
- îndeplinește investigațiile corespunzătoare la compartimentul determinat de tematica științifică a laboratorului;
- duce personal evidența datelor obținute ale investigațiilor efectuate, înfăptuiește prelucrarea statistică computerizată ale acestora;
- pregătește dări de seamă lunare despre lucrul efectuat în laborator conform obiectivelor și sarcinilor stabilite;
- participă la pregătirea dărilor de seamă anuale;
- participă personal la analiza rezultatelor cercetărilor efectuate, perfectarea articolelor și altor materiale științifice și metodice;
- participă la lucrările sesiunilor științifice, conferințe și congrese;
- utilizează în activitatea sa cele mai bune practici și cele mai noi cunoștințe din domeniul specific de activitate;
- evită crearea conflictelor de interese sau concurenței neloiale, contribuie activ la formarea unui climat benefic cercetării în colectiv;
- implementează în practică rezultatele cercetărilor științifice și le expune în diverse monografii, articole științifice, referate și teze la simpozioane și conferințe științifice;
- pune în aplicare indicațiile șefului de laborator și ale conducătorului științific al temei referitor la activitatea științifică, metodică și organizatorică;
- nu denaturează datele experimentale și rezultatele investigațiilor;
- respectă deontologia cercetătorului științific;
- cunoaște și respectă prevederile Sistemului de Management al Calității.

Laborant superior

- gestionează laboratorul, poartă răspundere pentru toate încăperile și spațiile laboratorului, pentru respectarea regulilor de securitate antiincendiară, tehnicii securității, stării sanitare, ordinii și curățeniei;
- primește de la depozit materialele și utilajul necesar pentru cercetări științifice, face comandă de materiale și utilaj și le prezintă la timp la destinație;
- poartă răspundere pentru deteriorarea inventarului, utilajului, materialelor didactice;
- efectuează inventarierea utilajului;
- efectuează nemijlocit analizele de laborator și alte studii preconizate conform obiectivelor temei științifice;
- eliberează și primește de la colaboratori utilajul de laborator, alte materiale utilizate în procesul de cercetare;
- asigură menținerea în ordine a utilajului de laborator;
- asigură respectarea de către colaboratori a Regulamentului de ordine interioară, a tehnicii de securitate a muncii și antiincendiară;



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 11/20	

- cunoaște și respectă prevederile Sistemului de Management al Calității.

Laborant

- participă la efectuarea cercetărilor științifice privind obiectul concret, conform planului calendaristic și la studiile preconizate conform obiectivelor temei științifice;
- participă la asigurarea, profilaxia și reparația utilajului, materialelor necesare pentru efectuarea cercetărilor științifice (anchete, registre, etc.);
- participă la alcătuirea și multiplicarea materialelor necesare pentru efectuarea cercetărilor științifice;
- poartă răspundere pentru menținerea în ordine a utilajului de laborator, răspunde de starea tehnicii de securitate a muncii și securității antiincendiare;
- poartă răspundere pentru menținerea curățeniei în sălile și laboratoarele laboratorului;
- execută și alte dispoziții și însărcinări ale conducătorului științific al temei, ale șefului de laborator și ale laborantului superior;
- cunoaște și respectă prevederile Sistemului de Management al Calității.

Preparator

- pregătește utilajul pentru lucru, are grijă de utilaj și de materialele laboratorului;
- efectuează curățenia în încăperi;
- închide ferestrele și încuie ușile la sfârșitul zilei de muncă;
- execută și alte dispoziții și însărcinări ale șefului de laborator și laborantului superior, nemijlocit legate de activitatea laboratorului;
- cunoaște și respectă prevederile Sistemului de Management al Calității.

4.2.Sistemul de management

Sistemul de Management al Calității este menținut și aplicat la nivel de laborator. Personalul cunoaște cerințele stabilite de care se conduce și le respectă.

Procedurile și instrucțiunile sunt documente care contribuie la asigurarea calității, menținerea și creșterea acesteia.

Structura Sistemului de calitate este:

- Manualul Calității (MC)
- Procedurile de proces (PP)
- Procedurile de Sistem (PS)
- Procedurile Operaționale Standard (SOP)
- Formularele care sunt parte componentă a procedurilor

Documentația Sistemului de Calitate este disponibilă pentru toți angajații laboratorului, este adusă la cunoștință (prin instruirii interne) și aplicată în activitatea operațională.

Obiectivele generale sunt stabilite și evaluate în timpul analizei efectuate de management.

Politica în domeniul calității este orientată către beneficiar și are drept scop asigurarea veridicității rezultatelor și satisfacției cerințelor clientului.

La prima etapă Departamentul Știință își stabilește următoarele obiective generale/strategice:

- implementarea și menținerea SMC în laboratoarele aplicative în conformitate cu cerințele SM SR EN ISO/CEI 17025:2006;
- asigurarea laboratoarelor cu cadre calificate, care permanent își perfecționează și mențin nivelul de calificare și competență în SMC;



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

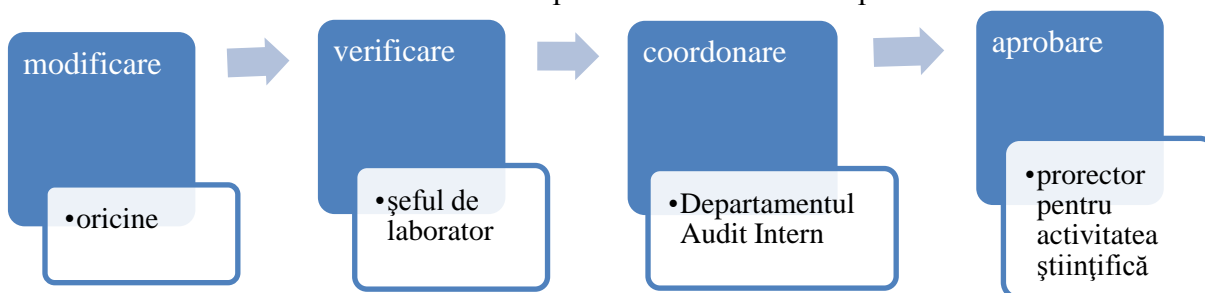
DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 12/20	

- asigurarea laboratoarelor cu echipamente performante, mijloace de măsurare, materiale de referință;
- crearea condițiilor de mediu înconjurător necesare pentru efectuarea corectă a încercărilor;
- asigurarea funcționării sistemului intern de calitate în laboratoare;
- analiza periodică a funcționării SMC în scopul îmbunătățirii lui;
- acreditarea laboratoarelor.

4.3. Controlul documentelor

Politica Departamentului Știință este de a ține sub control toate documentele ce fac parte din Sistemul de Management al Calității. În scopul de a împiedica folosirea documentelor care nu sunt valabile și/sau perimate, toate documentele Sistemului Managementului Calității, precum și cerințele de elaborare, modificare, difuzare și păstrare a acestora sunt prezentate conform procedurii de sistem 4.2.3 Controlul documentelor respectând următoarele etape.



După aprobarea modificărilor redacția anterioară a documentului este retrasă din uz de către responsabilul de calitate la nivel de laborator. Noile cerințe sunt aduse la cunoștința colaboratorilor de către responsabilul pe calitate sau de angajații Departamentului Audit Intern.

4.4. Analiza cererilor, ofertelor, contractelor

Laboratorul stabilește și menține proceduri pentru analiza cererilor, ofertelor și contractelor. Politica și procedurile pentru aceste analize, care conduc la un contract asigură că:

- cerințele, inclusiv metodele care vor fi utilizate, sunt definite, documentate și înțelese;
- laboratorul are capacitatea și resursele să îndeplinească cerințele;
- este aleasă metoda de încercare capabilă să îndeplinească cerințele clientului.

Fiecare contract trebuie să fie acceptabil atât laboratorului, cât și clientului.

Menținerea înregistrărilor analizelor, inclusiv ale oricăror modificări semnificative.

Analiza trebuie să acopere orice activitate care este subcontractată de laborator.

Clientul trebuie informat de orice abatere de la contract.

4.5. Subcontractarea încercărilor

Laboratoarele sunt responsabile față de client pentru activitatea subcontractată, cu excepția cazurilor în care clientul sau o autoritate de reglementare indică ce subcontractant să fie utilizat.

Laboratorul informează clientul în scris despre aranjamentul încheiat, și atunci când este cazul, să obțină aprobarea clientului, de preferință în scris.

Etapele sunt descrise în procedura Sistemului de Management al Calității PS Subcontractarea încercărilor și etalonărilor.

Subcontractarea se va efectua doar în cazuri excepționale.

4.6. Servicii de aprovizionare și furnituri



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 13/20	

Laboratoarele aplicative nu procură utilaje și mijloace de măsurare de sine stătător. Aprovizionarea este efectuată la nivel de Universitate în mod centralizat descris în procedura Sistemului de Management al Calității PP 7.4 Aprovizionarea.

Laboratoarele evaluează furnizorii de materiale consumabile critice, furnituri și servicii care afectează calitatea încercărilor și păstrează înregistrări ale acestor evaluări.

Laboratoarele asigură ca bunurile aprovizionate, utilaj, reactive și materiale consumabile ce afectează calitatea încercărilor sunt utilizate cu efectuarea anterioară a inspecției sau verificării, fiind conforme cu cerințele sau specificațiile din standarde.

Înregistrările acțiunilor întreprinse pentru verificarea conformității se păstrează ca înregistrările Sistemului de Management al calității conform PS 4.2.4 Controlul înregistrărilor.

Documentele de aprovizionare pentru articolele care afectează calitatea rezultatelor, trebuie să conțină date care descriu serviciile și furniturile comandate.

4.7. Servicii către client

Laboratoarele mențin comunicarea cu clientul pe tot parcursul lucrării și informează despre orice întârziere sau abatere în efectuarea încercărilor.

Laboratorul cooperează cu clienții la clarificarea cerințelor și la monitorizarea realizărilor laboratorului în legătură cu activitatea efectuată, cu condiția ca laboratorul să asigure confidențialitatea în raport cu alți clienți. Această cooperare include asigurarea accesului clientului sau reprezentantului, în zonele Laboratorului, pentru a asista la încercările efectuate pentru client.

Clienții apreciază menținerea unei bune comunicări, a recomandărilor și îndrumărilor în problemele tehnice, precum și a opiniilor și a interpretărilor bazate pe rezultate.

Laboratoarele obțin informații atât pozitive, cât și negative de la client conform cerințelor PP 7.2 Procese referitoare la clienți.

Informația obținută se folosește la îmbunătățirea Sistemului de Management al Calității, a activităților de încercare și a serviciilor către client care este efectuată anual și asigură că managementul de la cel mai înalt nivel poartă responsabilitate pentru dezvoltarea domeniului de cercetare etapele descrise în procedura PP 5.0 Responsabilitatea managementului.

4.8. Reclamații

Analiza reclamației clientului începe de la modalitatea de prelevare a probei până la stabilirea acțiunilor corective.

Laboratoarele pot primi de la clienți reclamațiile în formă verbală sau scrisă. Reclamațiile primite verbal ori în formă scrisă se rezolvă pe aceeași cale.

Ele sunt înregistrate în Registrul evidenței reclamațiilor, iar soluționarea acestora este descrisă în procedura Sistemului de Management al Calității PS 8.3 Controlul produsului/serviciului neconform de către persoana responsabilă pentru calitate.

Reclamația este analizată, în special, de către șeful de laborator și specialiștii corespunzători. Dacă reclamația este recunoscută ca argumentată, se propun acțiuni corective conform PS 8.5.2 Acțiuni corective.

În caz când este imposibil de a primi decizia la nivel de șef de laborator, este implicat șeful Departamentului Știință și prorectorul pentru activitatea științifică. Dacă este necesar Laboratoarele efectuează repetarea încercărilor.

La insistența clientului i se permite de a asista la executarea încercării.

Cu acordul clientului repetarea încercării poate fi efectuată în alt laborator acreditat sau în care avem încredere.

Răspunsul este expediat în scris clientului și semnat de șeful laboratorului.



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 14/20	

În cazul când pretenția este recunoscută întemeiată, cheltuielile pentru repetarea încercărilor le suportă laboratorul, iar dacă reclamația este respinsă cheltuielile sunt pe seama clientului. Politica reclamației este satisfacția cerințelor clientului, iar obiectivul constă în efectuarea calitativă și la timp a investigațiilor pentru obținerea rezultatelor fără reclamația clienților.

4.9. Controlul lucrărilor de încercare neconforme

Atunci când orice aspect al lucrărilor de încercare sau rezultatele acestora nu sunt conforme cu procedurile proprii sau cu cerințele clientului, laboratoarele aplică procedura Sistemului de Management al Calității PS 4.9 Controlul activităților de încercare și/sau etalonare neconforme.

Reclamațiile clienților, controlul calității, verificarea materialelor consumabile, supervizarea personalului, verificarea rapoartelor de încercări, auditul intern stau la baza controlului lucrărilor de încercări neconforme.

În cazul depistării lucrărilor neconforme de către specialiștii Laboratoarelor se va face o evaluare. Sunt întreprinse imediat acțiuni corective, împreună cu orice decizii despre acceptabilitatea lucrării neconforme.

În cazul neconformităților grosolane activitatea de încercare se suspendează, clientul se informează despre rezultatele greșite, rapoartele de încercări se retrag pentru repetarea încercărilor.

În caz de stabilire a neconformităților în urma auditului, auditorii întocmesc Raport de audit cu stabilirea măsurilor de rezolvare a neconformităților prin diferite căi: repetarea activității sau investigației prin alte metode, de alte persoane, cu alt aparataj.

Se stabilesc acțiuni corective pentru a nu admite cazuri de repetare a neconformităților.

Laboratoarele asigură controlul lucrărilor neconforme precum și rezolvarea, monitorizarea, prevenirea cazurilor neconformităților.

4.10. Îmbunătățire

Șefii de laborator vor căuta continuu să îmbunătățească eficacitatea și eficiența sistemului de management până să aștepte apariția unei probleme, care să indice oportunitățile de îmbunătățire.

Îmbunătățirile vor varia de la îmbunătățirile continue cu pași mici până la proiecte strategice de îmbunătățire. Îmbunătățirea continuă a eficacității propriului sistem de management prin utilizarea politicii referitoare la calitate, a obiectivelor calității, a rezultatelor auditurilor, a analizei datelor, a acțiunilor corective și preventive și a analizei efectuate de management. Activitatea laboratoarelor pe elementele date și înregistrări sunt reprezentate în proceduri și instrucțiuni ale sistemului de management PP 8.5 Îmbunătățirea continuă.

Îmbunătățirea continuă prin orice metodă identificată va implica următoarele:

- motiv pentru îmbunătățire: o problemă a procesului se va identifica și se va selecta o zonă de îmbunătățire, se va nota motivul pentru care se va lucra la acesta;
- situația curentă: se vor evalua eficacitatea și eficiența proceselor existente. Colectarea și analiza datelor prin care se descoperă ce tipuri de probleme apar mai frecvent. Se va selecta o problemă și se va stabili obiectivul pentru îmbunătățire;
- analiza: identificarea și verificarea cauzei primare a problemei;
- identificarea posibilelor soluții: selectarea și implementarea celei mai bune metode, care va elimina cauza și va preveni reapariția acesteia prin întocmirea planurilor de îmbunătățire;
- evaluarea efectelor: confirmarea că problema și cauza ei au fost eliminate, că soluția funcționează și scopul de îmbunătățire a fost atins.
- Pentru a ușura implementarea și conștientizarea importanței de către personal în lucrările de îmbunătățire, managementul va întocmi un PLAN DE ÎMBUNĂȚĂȚIRE cod PÎ 8.5.



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 15/20	

4.11. Acțiuni corective

Analiza cauzelor este partea cea mai dificilă a procedurii de acțiuni corective.

O neconformitate în Sistemul de Management al calității sau a activităților de încercare poate fi identificată prin mai multe acțiuni: controlul lucrărilor neconforme, auditurile interne sau externe, analiza efectuată de management, observații de la personal și client/beneficiar.

Este necesar de o analiză a tuturor cauzelor potențiale ale problemei: metodele și procedurile, aptitudinile și instruirea personalului, materialele, consumabilele și echipamentele, inclusiv etalonarea acestora. În cazul depistării activităților neconforme sau abaterilor de la politicile și procedurile sistemului de management, se studiază cauzele primare ale lucrărilor neconforme, se întreprind măsuri de înlăturare, monitorizare și prevenire a lor pentru menținerea Sistemului de Management al Calității la nivelul cerințelor. Acțiuni corective în cazul depistării lucrărilor neconforme se încep cu un proces de investigare pentru determinarea cauzelor primare ale problemei.

Dacă evaluarea arată că activitatea neconformă poate să repara, sau dacă există îndoieli privind conformitatea funcționării, laboratoarele aplică procedura Sistemului de Management al Calității PS 8.5.2 Acțiuni corective și vor selecta și implementa acțiuni care au probabilitatea cea mai mare de a elimina problema și de a preveni reapariția acesteia. În cazul apariției unei probleme serioase se inițiază audit suplimentar și implementarea acțiunilor corective.

4.12. Acțiuni preventive

Analiza anuală a Sistemului de Management al Calității, amplă și multilaterală cu propuneri concrete, servește ca acțiune pentru reducerea apariției neconformităților în efectuarea încercărilor. Implementarea Sistemului de Management al Calității are ca scop dezvoltarea, implementarea și monitorizarea planurilor de acțiuni pentru reducerea probabilității de apariție a unor neconformități și pentru a beneficia de oportunități de îmbunătățire.

Realizarea Programului anual de efectuare a auditurilor interne, precum și dezvoltarea, implementarea și monitorizarea aplicării cerințelor procedurilor Sistemului de Management al calității sunt acțiuni pentru reducerea probabilității de apariție a neconformităților în efectuarea activităților conform procedurii PS 8.5.3 Acțiuni preventive.

Personalul Laboratorului este obligat să întreprindă măsuri de dezvoltare, implementare și monitorizare a Procedurilor de management al calității aprobate.

4.13. Controlul înregistrărilor

Rezultatele activității Laboratoarelor, diversele măsuri și acțiuni orientate spre menținerea activității, asigurarea îndeplinirii încercărilor se documentează și se înregistrează.

Laboratoarele asigură identificarea, colectarea, depozitarea, păstrarea înregistrărilor calității astfel, încât să fie ușor regăsite într-un mediu adecvat, pentru a preveni deteriorarea, distrugerea și pierderea acestora.

În scopul respectării cerințelor menționate se implementează PS 4.2.4 Controlul înregistrărilor.

Înregistrările la prelevarea, primirea și codificarea probelor sunt prezentate în procedura Sistemului de Management al Calității PS 5.8 Manipularea obiectelor de încercat și etalonat.

Înregistrările tehnice sunt acumulări de date și informații, ce rezultă din desfășurarea încercărilor și indică dacă este obținută calitatea specifică sau dacă parametrii procesului sunt realizați. Acestea cuprind: procese verbale de eșantionare a probelor, registre de evidență, caiete de lucru, curbe sau rapoarte de calibrare a aparatelor, rapoarte de încercări/măsurări, datele controlului intern al incertitudinii încercărilor/măsurărilor.



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 16/20	

Înregistrările pentru fiecare încercare trebuie să conțină suficiente informații, identificarea factorilor care afectează incertitudinea și permit ca încercarea să fie repetată în condiții cât mai apropiate posibil de cele inițiale.

Înregistrările includ identitatea personalului responsabil de eșantionare, pentru efectuarea fiecărei încercări și pentru verificarea rezultatelor. Datele și calculele trebuie înregistrate în timp ce sunt efectuate și trebuie să fie identificabile pentru sarcina specifică.

La apariția greșelilor în înregistrări, greșeala se barează, iar valoarea corectă se înscrie alături. Toate aceste modificări ale înregistrărilor sunt marcate sau semnate de către persoana care a făcut corecția.

Rezultatele investigațiilor, acumulate în proces verbal de modelul stabilit cu semnătura executorului și șefului de laborator se transmite la codificare.

Procesul verbal final este îndeplinit, codificat și semnat de șeful de laborator. În registru se indică numărul și data eliberării documentului final.

Controlul înregistrării modificărilor în documente se efectuează de către șeful de laborator.

Accesul la înregistrări îl au executorii direcți, șeful de laborator și conducătorul superior. Documentele sunt păstrate în locuri speciale în încăperile laboratorului și se exclude accesul persoanelor străine.

Durata de păstrare a înregistrărilor este de 5 ani.

Retragerea și lichidarea documentelor, care conțin date de înregistrare se efectuează după expirarea termenelor de păstrare, pentru fiecare tip de document aparte.

4.14. Audituri interne

Auditul intern al activității laboratorului este efectuat periodic, cel puțin o dată pe an, în baza unui program de audit. Programul de audit cuprinde toate elementele Sistemului de Management al Calității și auditele sunt efectuate de către persoane instruite în domeniu. Scopul lor este corespunderea activității și acțiunilor cu cerințele Standardului SM SR EN ISO /CEI 17025:2006 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

Regulile și etapele de desfășurare a auditelor interne sunt stabilite în procedura Sistemului de Management al Calității PS 8.2.2 Auditul intern.

4.15. Analiza efectuată de management

Analiza conform procedurii Sistemului de Management al Calității este descrisă în procedura PP 5.0 Responsabilitatea managementului. Analiza efectuată de management include:

- rapoartele auditelor interne,
- acțiuni de supraveghere ale organismului de acreditare,
- probleme reieșite din analiza precedentă,
- nivelul de satisfacție a personalului și beneficiarului,
- analiza reclamațiilor,
- rezultatele controalelor de calitate interne,
- planuri de perspectivă,
- instruirea personalului nou și perfecționarea celui existent, etc.

Rezultatul final este punerea în evidență a îmbunătățirilor aduse în activitate.

V. Cerințe tehnice

5.1. Generalități



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 17/20	

Corectitudinea și fiabilitatea încercărilor efectuate de laborator sunt determinate de mai mulți factori. Acești factori includ contribuțiile:

- factorilor umani;
- condițiilor de mediu și de lucru;
- metodelor de încercare și metodei de validare;
- echipamentelor;
- trasabilității măsurării;
- eșantionării;
- manipulării obiectelor de încercare.

Măsura în care acești factori contribuie la incertitudinea totală de măsurare diferă considerabil în funcție de tipul de încercare. Laboratorul ține cont de acești factori în dezvoltarea metodelor, în instruirea și calificarea personalului și în alegerea și etalonarea echipamentelor pe care le utilizează.

5.2. Personal

Șeful de laborator întocmește planul de instruire profesională a specialiștilor, evaluează cunoștințele privitor la metodele de încercări, utilizarea utilajelor de încercări și mijloacelor de măsurare.

În laborator activează personal cu studii superioare și medii de specialitate. Laboratorul dispune de personal competent care lucrează cu echipamente specifice, efectuează încercări, evaluează rezultatele și semnează rapoarte de încercări.

Fișele de post ale angajaților se păstrează în dosarele personale la departamentul Resurse Umane.

5.3. Condiții de acomodare și mediu

Condițiile de mediu nu invalidează rezultatele și nu afectează calitatea cerută a măsurărilor.

Cerințele tehnice pentru condiții de mediu și de lucru care pot afecta rezultatele încercărilor sunt documentate în metodele și documentele de organizare a activității laboratorului.

Încăperea, în care este amplasat laboratorul, nu este limitată la sursa de energie, iluminatul și condițiile de mediu corespund cerințelor și normelor igienice, tehnicii securității și antiincendiarie la locurile de muncă.

Datele care pot influența calitatea rezultatelor se monitorizează și se înregistrează în registre concomitent cu efectuarea acestora.

Zonele învecinate în care se desfășoară activități incompatibile sunt separate. Sunt luate măsuri pentru prevenirea contaminării încrucișate.

Accesul persoanelor străine în zonele care afectează calitatea încercărilor este limitat.

Șeful de laborator întreprinde măsuri ce asigură buna gospodărire în laborator.

5.4. Metode de încercări și etalonări, validarea metodei

5.4.1. Generalități

În activitatea sa laboratoarele se conduc de metodele ce descriu eșantionarea, monitorizarea, transportarea și pregătirea obiectelor pentru încercare, precum și tehnicile statistice de analiză a datelor de încercare.

În laborator sunt instrucțiuni privind funcționarea și utilizarea echipamentelor.

Toate instrucțiunile, standardele, manualele, procedurile și datele de referință relevante pentru activitatea laboratorului sunt actualizate ori de câte ori este cazul și ușor accesibile personalului.

Abateri de la metodele stabilite au loc numai dacă abaterea a fost documentată, justificată tehnic, analizată și acceptată de către client.

Organizarea și efectuarea încercărilor sunt descrise în instrucțiuni de lucru.



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 18/20	

5.4.2. Alegerea metodelor

Laboratorul în activitatea sa aplică metode standardizate la nivel național, după necesitate – poate dezvolta metode noi. Acestea vor fi aplicate după ce vor fi aprobate și validate.

Laboratorul în activitatea sa nu aplică metode nestandardizate.

5.4.3. Validarea metodelor

5.4.3.1. Validarea este confirmată prin examinare și furnizare de dovezi obiective care confirmă că metodele sunt adecvate.

Laboratorul înregistrează rezultatele obținute.

5.4.3.2. Tehnicile folosite pentru determinarea performanțelor unei metode pot să fie una din:

- compararea rezultatelor obținute prin alte metode;
- comparări interlaboratoare;
- evaluarea sistematică a factorilor care influențează rezultatul;
- evaluarea incertitudinii rezultatelor bazate pe înțelegerea științifică a principiilor teoretice ale metodei și pe experiența practică.

5.4.3.3. Domeniul și exactitatea valorilor ce se pot obține prin metode validate (incertitudinea rezultatelor, limita de detecție, selectivitatea metodei, limita de repetabilitate și/sau reproductibilitate, etc.) așa cum au fost evaluate pentru utilizarea intenționată, trebuie să fie relevante pentru necesitățile clientului.

5.4.3.4. Estimarea incertitudinii de măsurare

5.4.3.4.1. În anumite cazuri, natura metodelor de încercare poate să nu permită un calcul riguros, valid metrologic și statistic al incertitudinii de măsurare. În asemenea cazuri, Laboratorul încearcă să identifice toate componentele de incertitudine și să asigure că forma de raportare a rezultatelor nu va furniza o impresie greșită cu privire la incertitudine. Estimarea rezonabilă se bazează pe cunoașterea performanței metodei și a domeniului de măsurare, experiența și datele de validare anterioare.

5.4.3.4.2. La estimarea incertitudinii de măsurare se iau în considerație toate componentele de incertitudine care au importanță în această situație, utilizând metode alternative de analiză.

5.4.4. Controlul datelor

5.4.4.1. După fiecare încercare sau serie de încercări de același tip calculele și transferul de date sunt verificate de executori. Șeful de laborator verifică datele respective nu mai rar decât o dată în lună ce este confirmat prin semnătura în registre.

5.4.4.2. Calculatorul se folosește pentru procesarea, raportarea, stocarea sau regăsirea datelor de încercare.

5.5. Echipament

5.5.1. Laboratorul este dotat cu echipamente de măsurare, încercare și analiză a datelor conform Domeniului declarat.

5.5.2. Echipamentul utilizat pentru încercare este capabil să realizeze exactitatea cerută și răspunde specificațiilor relevante pentru încercările respective.

5.5.3. Pentru securitatea în manipulare, transportul, depozitarea, utilizarea și mentenanța planificată a echipamentului se aplică conform procedurii Sistemului de Management al Calității PS5.5 ECHIPAMENT.



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 19/20	

5.6. Trasabilitatea măsurărilor

5.6.1. Toate echipamentele folosite pentru încercări, inclusiv cele pentru măsurări (de exemplu, pentru condițiile de mediu), care au impact semnificativ asupra exactității rezultatelor încercării, trebuie etalonate înainte de a fi puse în funcțiune. Laboratorul folosește pentru încercări a mijloacelor de măsurare materialele de referință atestate. Utilizarea materialelor de referință în laborator este efectuată conform instrucțiunilor/pașapoartelor materialelor de referință. Verificarea concentrațiilor materialelor se face prin construirea curbelor de calibrare și prin compararea cu datele precedente. Specialiștii care îndeplinesc încercările sunt responsabili de pregătirea soluțiilor de diferite concentrații din materiale de referință, de construire a curbelor de calibrare. Înregistrările se fac în registrul de lucru. Laboratorul are proceduri stabilite de etalonare a mijloacelor de încercare, care au influență directă asupra încercărilor (pH-metru, fotocolorimetru).

5.6.2. Trasabilitatea măsurărilor efectuate de către Laborator, se prezintă conform formularului TRASABILITATEA MĂSURĂRILOR cod TM 5.6.

5.7. Eșantionare

5.7.1. Laboratorul efectuează eșantionarea mostrelor în baza unui plan de eșantionare, semnat de către șeful de laborator. Eșantionarea se efectuează drept inspecție. Procesul de eșantionare trebuie să țină cont de factorii care urmează a fi controlați pentru a asigura validitatea rezultatelor încercărilor.

5.8. Manipularea obiectelor de încercări și etalonări

5.8.1. Laboratorul dispune de un sistem de recepție și protejare a mostrelor de încercări și întreprinde toate măsurile de protejare a integrității și a apărării intereselor laboratorului și ale clientului.

5.8.2. Sistemul asigură că mostrele supuse încercării nu pot fi confundate.

5.8.3. Regulile de recepție, manipulare, protecție, păstrare sunt descrise în procedura Sistemului de Management al Calității PS 5.8 MANIPULAREA OBIECTELOR DE ÎNCERCĂRI

5.9. Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor

5.9.1. Controlul calității pentru monitorizarea rezultatelor încercărilor este asigurat prin funcționarea Sistemului de Management al Calității și este bazat pe:

- utilizarea cu regularitate a materialelor de referință certificate;
- participarea la comparații interlaboratoare sau la programe de încercări de aptitudine;
- repetarea încercărilor folosind aceleași metode;
- reîncercarea obiectelor păstrate;
- corelarea rezultatelor pentru diferite caracteristici ale unui obiect.

5.9.2. Datele controlului calității vor fi analizate și dacă vor fi în afara criteriilor prestabilite se vor planifica acțiuni corective sau preventive pentru prevenirea repetării rezultatelor incorecte.

5.10. Raportarea rezultatelor

5.10.1. Rezultatele fiecărei încercări sau serii de încercări efectuate de laborator se raportează precis, clar, fără ambiguitate și obiectiv, în conformitate cu orice instrucțiuni specifice din metode de încercări. Rezultatele trebuie raportate într-un raport de încercări și trebuie să includă toate informațiile cerute de client și necesare pentru interpretarea



MANUALUL CALITĂȚII ISO 17025:2006

DEPARTAMENTUL ȘTIINȚĂ

Redacția	01
Data	18.12.2015
pagina 20/20	

rezultatelor încercărilor, soluționate de metoda folosită. Rapoartele de încercări sunt emise pe suport de hârtie după forma stabilită Raport de încercări cod RÎ 5.10.

5.10.2. Fiecare raport de încercare conține următoarele informații:

- a. un titlu (de exemplu „Raport de încercare”);
- b. numele și adresa laboratorului;
- c. identificarea unică a raportului de încercare;
- d. numele și adresa clientului;
- e. identificarea metodei utilizate;
- f. descrierea obiectului;
- g. data primirii obiectului (mostrei) de încercare și data efectuării;
- h. rezultatele încercării cu indicarea unităților de măsură;
- i. numele, funcția, semnătura persoanei care autorizează raportul de încercare;
- j. declarația faptului că rezultatele se oferă numai la obiectele încercate, o declarație de conformitate.