



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE
în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență
conform SR EN ISO/CEI 17043:2010

RENAR Cod: RS-2 IC

APROBAT:

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Pagina 1 din 29

Ediția din data aprobării: 14.08.2025

Data intrării în vigoare: 14.08.2025

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 2/29

CUPRINS

1. INTRODUCERE	3
2. DOMENIU DE APLICARE	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI.....	3
3.1 Terminologie și definiții.....	3
3.2 Prescurtări.....	4
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE.....	4
4.1. Standarde pentru acreditare.....	4
4.2. Documente pentru evaluarea conformitatii	4
4.3. Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare	4
4.4. Documente RENAR	4
5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17043:2010	5
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	27
6.1 Inițierea acreditării.....	27
6.2 Solicitarea acreditării.....	27
6.3 Evaluare.....	28
6.4 Informarea RENAR	28
7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ.....	28
8. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	29

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 3/29

1. INTRODUCERE

Cerințele tehnice și cerințele referitoare la management pe care furnizorii de încercări de competență trebuie să le îndeplinească pentru a obține acreditarea sunt stipulate în standardul SR EN ISO/CEI 17043:2010 „Evaluarea conformității - Cerințe generale pentru încercările de competență”.

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, www.ilac.org.

Acest document prezintă interpretarea și/sau explicitarea anumitor cerințe ale SR EN ISO/CEI 17043:2010, pentru a se asigura că aceste cerințe sunt aplicate în mod consecvent și unitar.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document este aplicabil tuturor furnizorilor de încercări de competență/ încercări interlaboratoare/ încercări circulare (ring test)/ control extern al calității (EQA), numiți în continuare furnizori de încercări de competență (FIC) care efectuează activități de evaluare a performanțelor în încercare/ etalonare/ măsurare prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criteriile prestabilite.

Prezentul regulament specific se aplică furnizorilor de încercări de competență în domeniile încercare, analize biomedicale, etalonare și inspecție, fie că au sau nu propriile laboratoare de încercare sau de etalonare.

Nu se aplică furnizorilor de comparări interlaboratoare organizate în alte scopuri decât evaluarea competenței, cum ar fi validarea metodelor, testarea capacității personalului, stabilirea caracteristicilor unui material de control sau atribuirea valorii unui material de referință.

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

Prezentul document utilizează termenii și definițiile din documentele de referință precizate la cap. 4 și următoarii:

Colaborator	– persoană fizică sau juridică (pfa, pfi), care participă individual sau în grupuri tehnice consultative la furnizarea schemelor PT;
Furnizor	– organizație sau persoană care furnizează un produs sau un serviciu care concură la pregătirea sau distribuția obiectului supus încercării de competență, sau care furnizează el însuși obiectul supus încercării;
Externalizare	– contractarea realizării unui produs sau serviciu care concură la furnizarea schemei PT, cu o organizație externă, denumită furnizor;
Autorizare	– atribuire de autoritate și responsabilitate;
Utilizator final	– organism, persoană fizică sau juridică care utilizează rezultatele evaluării de competență ale unui participant la schema PT;
Validare	– confirmare, prin furnizare de dovezi obiective, a satisfacerii cerințelor pentru o anumită aplicație sau pentru o utilizare avută în intenție;
Verificare	– confirmare, prin furnizare de dovezi obiective, a satisfacerii cerințelor specificate;
Mărime măsurabilă	– atribut al unui fenomen, corp, sau substanță care poate fi identificat calitativ și determinat cantitativ;
Activitate comercială	– activitate competitivă realizată pentru a obține profit.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 4/29

3.2 Prescurtări

BIPM	– Bureau International des Poids et Mesures
EQA	– Evaluare externă a calității
FIC	– Furnizor de încercări de competență
IEC	– International Electrotechnical Commission
IFCC	– International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
ISO	– International Organization for Standardization
IUPAC	– International Union of Pure and Applied Chemistry
IUPAP	– International Union of Pure and Applied Physics
MR	– Material de referință
MRC	– Material de referință certificat
PT	– Încercare de competență
OIML	– International Organization of Legal Metrology
OIC	– Obiect supus încercării de competență
SI	– Sistem internațional de măsuri
SIC	- Schemă de încercări de competență

4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

4.1. Standarde pentru acreditare

- SR EN ISO/CEI 17043:2010 Evaluarea conformității - Cerințe generale pentru încercările de competență

În textul prezentului document pentru referințele date se aplică numai ediția citată. Pentru referințele nedatate se aplică ultima ediție a documentului la care se face referire (inclusiv orice modificări).

4.2. Documente pentru evaluarea conformitatii

- ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- ISO 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons
- [ILAC P9 ILAC Policy for Proficiency Testing and/or Interlaboratory comparisons other than Proficiency Testing](#)
- [ILAC P10 ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results](#)
- [ILAC G24 Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment](#)

4.3. Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

-

4.4. 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
P-13	– Politica privind tratarea reclamațiilor
P-16	– Politica privind tratarea neconformităților constatate la evaluarea OEC
P-17	– Politica privind supravegherea și reevaluarea
P-21	– Politica privind suspendarea, restrângerea și retragerea acreditării
P-27	- Politica privind tratarea apelurilor
RE-01	– Regulament pentru acreditare

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 5/29

- 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
- RS-1.1 - Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor de LI/LE încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018
- RS-1.3 LM - Regulament specific de acreditare în domeniul acreditării laboratoarelor medicale și laboratoarelor de anatomie patologică conform SR EN ISO 15189:2023

5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/CEI 17043:2010

Notă: Capitolul 5 al acestui document urmărește ordinea capitolelor din standard. Pentru acele capitole pentru care nu sunt necesare note explicative, acest document menționează numai titlul capitolului din standard.

Art. 4 CERINȚE TEHNICE

Art. 4.1. GENERALITĂȚI

Furnizorul de încercări de competență, sau subcontractantul său, trebuie să dovedească competență în încercarea sau măsurarea proprietăților de determinat prin:

- satisfacerea cerințelor standardului [SR EN ISO/IEC 17025](#), sau ale standardului [SR EN ISO 15189](#), după caz de către laboratoarele/ instalațiile de încercare implicate în realizarea schemei PT, dovedită prin acreditare sau prin evaluare independentă;
- participarea cu succes în scheme PT relevante, conform cerințelor politicii RENAR P-04;
- rezultatele schemelor PT deja furnizate.

Furnizorii de încercări de competență pot subcontracta, cu excepția următoarelor activități, pe care trebuie să le realizeze ei înșiși:

- planificarea schemei PT;
- evaluarea performanței participanților la schema PT;
- autorizarea raportului final și emiterea certificatelor de participare.

Toate procesele și activitățile care concură la realizarea schemei PT trebuie să fie sub controlul și responsabilitatea furnizorului de încercări de competență.

Furnizorul de încercări de competență trebuie să asigure (prin acorduri scrise, politici și proceduri) îndeplinirea cerințelor pertinente ale standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 de către colaboratori și subcontractanți.

Dacă furnizorul de încercări de competență subcontractează activități din procesul de furnizare a schemelor PT, cerințele standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 pentru activitățile subcontractate sunt aplicabile subcontractanților.

Art. 4.2 PERSONAL

4.2.1 Furnizorul de încercări de competență trebuie să dovedească că are suficient personal având calificare tehnică, statistică, administrativă și experiență demonstrată în proiectarea, operarea, evaluarea sau raportarea comparărilor interlaboratoare pentru fiecare schema PT furnizată.

Furnizorul de încercări de competență poate decide să nu realizeze el însuși unele activități din procesul de furnizare al schemelor PT, dar trebuie să aibă competența de a evalua rezultatele activităților subcontractate sau externalizate.

Managementul trebuie să identifice nominal personalul propriu având autoritate și responsabilitate pentru fiecare dintre activitățile critice din procesul de furnizare al schemelor PT din domeniul de acreditare, indiferent dacă o realizează FIC însuși, o subcontractează sau o externalizează.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 6/29

4.2.2. Furnizorul de încercări de competență trebuie să dovedească că persoanele care ocupă funcțiile cheie din organizație (conform organigramei) satisfac nivelul minim de calificare și experiență, documentat de management.

Persoana care își asumă managementul tehnic trebuie să aibă cel puțin următoarea calificare:

- studii universitare relevante pentru domeniul de activitate al FIC (medic, biolog, bichimist, chimist, inginer, etc.);
- experiență profesională relevantă în activități de evaluarea conformității (încercare/ măsurare/ etalonare/ inspecție) relevante pentru domeniul de activitate al FIC (analize medicale, alimente, mediu, metrologie etc.);
- cunoașterea standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010 și a documentelor internaționale referitoare la proiectarea, operarea și evaluarea schemelor de încercări de competență;
- cunoașterea sistemelor de management relevante (de exemplu [SR EN ISO/IEC 17025](#), [SR EN ISO 15189](#)) dobândite prin parcurgerea cu succes a unor instruiți teoretice / sau prin practică în domeniu;
- cunoașterea legislației aferente domeniului de activitate al FIC.

Furnizorul de încercări de competență trebuie să nominalizeze un coordonator pentru fiecare schemă PT din domeniul de acreditare. Responsabilitățile coordonatorului trebuie să fie clar specificate. Dacă se utilizează un coordonator extern, contractul trebuie să definească clar limitele sale de responsabilitate și de autoritate.

Coordonatorul trebuie să aibă calificare, experiență și instruire relevante pentru domeniul specific schemei:

- experiență profesională îndelungată, în activități de încercare/ măsurare/ etalonare, relevantă pentru domeniul tehnic al schemei PT;
- experiență în proiectarea și operarea schemelor PT ;
- cunoștințe de statistică de bază și statistică aplicată la comparări interlaboratoare;
- cunoașterea legilor, standarelor, ghidurilor și documentelor relevante pentru activitățile impuse de schema PT;

4.2.3 Etapa de proiectare a unei scheme de încercări de competență poate necesita expertiză externă. Operarea unei scheme PT specifice poate necesita și consultarea unor persoane care posedă experiență tehnică și cunoștințe detaliate referitoare la metodele și procedurile de încercare, măsurare, etalonare.

Dacă personalul extern (tehnic sau auxiliar) participă individual la activități din procesul de furnizare a schemei PT relația de colaborare trebuie formalizată printr-un acord de colaborare sau un contract cu furnizorul încercării de competență.

Contractele/înțelegerile oficiale și/sau documentele/înregistrările referitoare la personalul extern trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- descrierea activităților
- rezultate așteptate/ termene/ raportare, etc.
- calificare și experiență
- instruiți necesare
- necesar de supervizare
- integrarea în sistem
- cerințe de confidentialitate, independență și evitarea conflictelor de interese;
- durata contractului.

Dacă personalul tehnic extern face parte din grupuri tehnice sau consultative, termenii de referință ai acestor structuri sunt suficienți pentru formalizarea relației de colaborare.

Înțelegerile oficiale și/sau documentele/înregistrările referitoare la grupurile tehnice sau consultative trebuie să identifice, cel puțin următoarele informații:

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 7/29

- scop, obiective
- sarcini (conform 4.4.1.5 din SR EN ISO/CEI 17043:2010)
- domeniul tehnic
- selecția membrilor, inclusiv criteriile și procedurile de selecție
- organizarea și funcționare grupului
- mecanisme de comunicare între membri și între grup și FIC
- modul în care deciziile grupului sunt preluate de FIC
- mecanisme de raportare și control.

Fiecare membru al personalului care proiectează și operează schema trebuie să aibă responsabilități clar definite.

Furnizorul încercării de competență trebuie să mențină dovezi privind competența și gradul de implicare a experților individuali și dacă este cazul, a grupurilor consultative în fiecare schema PT.

4.2.4 Furnizorul încercării de competență trebuie să identifice nominal și să autorizeze personalul care are autoritatea și responsabilitatea pentru fiecare dintre activitățile critice din procesul de furnizare al unei scheme PT, indiferent dacă o realizează el însuși, o subcontractează sau o externalizează. Autorizarea trebuie să se bazeze pe criterii obiective. O persoană poate fi autorizată pentru mai multe activități.

4.2.5 Furnizorul încercării de competență trebuie să documenteze competența, aptitudinile generale și specifice și instruirea necesară pentru realizarea fiecărei activități care are un impact direct asupra calității schemelor PT.

Furnizorul încercării de competență trebuie să mențină la zi înregistrări cu privire la competențele deținute de experții tehnici externi și de membrii grupului/ grupurilor tehnic(e) sau consultative. Înregistrările referitoare la personalul tehnic, intern sau extern, trebuie să dovedească îndeplinirea cerințelor de studii, competență experiență și aptitudini definite pentru funcția pentru care a fost autorizat.

4.2.6 Managementul trebuie să evalueze aptitudinile generale și specifice ale personalului față de cerințele documentate, să identifice și să documenteze procesul de formare necesar/ adecvat pentru fiecare funcție/ persoană.

Coordonatorul trebuie să dovedească cum se asigură că personalul aferent schemei nu efectuează nici o activitate înainte de a fi dobândit cunoștințele și aptitudinile necesare.

4.2.7 Managementul trebuie să asigure actualizarea cunoștințelor și îmbunătățirea aptitudinilor specifice ținând cont de planul de afaceri al organizației, de politica și de obiectivele calității.

Art. 4.3 ECHIPAMENTE, DOTĂRI ȘI MEDIU

Furnizorii de încercări de competență, acreditați sau solicitanți de acreditare, trebuie să folosească laboratoarele și instalațiile de încercare/măsurare proprii, sau cele puse la dispoziție de subcontractanți, pentru pregătirea și caracterizarea OIC.

4.3.1 Furnizorul de încercări de competență trebuie să identifice procesele și activitățile care au o influență directă asupra calității schemelor, să le planifice în detaliu (localuri, dotări, metode, echipamente, condiții de mediu, etc.) și să dovedească prin înregistrări adecvarea condițiilor particulare de realizare pentru fiecare schemă PT furnizată.

4.3.2 Furnizorul încercării de competență trebuie să documenteze măsurile particulare care se întreprind atunci când activități critice cum ar fi pregătirea și caracterizarea OIC se realizează la subcontractanți, sau în alte localuri decât sediul său și să dovedească adecvarea și eficacitatea acestor măsuri.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 8/29

Echipamente

Fiecare echipament trebuie să fie unic identificat prin seria de fabricație sau printr-un identificator unic (cod, număr de inventar) alocat de FIC și înregistrat.

Furnizorul încercării de competență trebuie să se asigure că echipamentele de încercare au un efect cât mai mic asupra rezultatelor încercării de competență. Trebuie să stabilească un program de mentenanță și de confirmare periodică a caracteristicilor metrologice și proceduri pentru cazurile când rezultatele verificărilor sunt în afara specificațiilor.

Pentru echipamentele utilizate în determinarea valorilor atribuite măsuranzilor, în verificarea omogenității și a stabilității OIC trebuie elaborat un program de etalonare. Intervalul de timp dintre două etalonări succesive depinde de caracteristicile de fiabilitate metrologică ale mijlocului de măsurare respectiv, de intensitatea și condițiile specifice ale utilizării.

Etalonarea fiecărui echipament trebuie să asigure trasabilitatea la etaloanele naționale (realizări ale unității SI) menținute de Institutul național de metrologie sau la etaloane internaționale. Etalonările trebuie să fie realizate în limitele de incertitudine impuse și trebuie înregistrate.

Echipamentele închiriate sau în comodat trebuie identificate printr-un cod atribuit de FIC.

Toate echipamentele utilizate în proceduri de referință trebuie operate și întreținute de personal autorizat. Trebuie stabilit un program de etalonare și verificare a funcționării echipamentului.

Manualele de operare a echipamentelor trebuie să fie menținute la zi și ușor accesibile.

Pentru echipamentele de măsurare și instrumentele analitice care pot influența calitatea rezultatelor încercării de competență trebuie calificate (dovedit că sunt adecvate pentru utilizarea respectivă) înainte de a fi utilizate în pregătirea și caracterizarea OIC.

Pentru utilizarea și mentenanța echipamentelor care pot influența calitatea rezultatelor încercării trebuie generate înregistrări și păstrate „log books”, care să conțină următoarele informații:

- tipul de măsurare, procedură de control sau mentenanță;
- situația etalonării și a calificării de performanță;
- data verificării sau a mentenanței;
- operatorul care a realizat verificarea sau mentenanța;
- motivația mentenanței (preventivă sau reparare);
- dacă este relevant, condițiile specifice de operare;
- orice comportare neobișnuită, observată, care trebuie investigată.

Furnizorul încercării de competență trebuie să identifice implicarea computerelor și a sistemelor computerizate în încercare/măsurare/prelucrare de date.

Dacă echipamentele de încercare sau măsurare au microprocesoare incluse, funcțiile de auto-calibrare și transformare trebuie cunoscute și validate de producător sau verificate independent.

Dacă FIC utilizează computere în achiziția, prelucrarea și stocarea datelor de la participanți trebuie să:

- definească hardware-ul folosit, asigurându-se că are configurația adecvată și este compatibil cu sistemul informatic existent;
- identifice software-ul (inclusiv versiunile utilizate) și să declare modul în care a fost validat;
- asigure verificarea periodică a integrității și adecvării software-ului
- implementeze proceduri de verificare și salvare a datelor;
- elaboreze și să implementeze proceduri pentru a asigura trasabilitatea și integritatea datelor furnizate de participanți.

Localuri și condiții de mediu

Localurile, instalațiile și condițiile de mediu trebuie să fie astfel încât să faciliteze realizarea corectă a procedurilor de încercare/măsurare/etalonare. FIC trebuie să dovedească asigurarea condițiilor specificate pentru realizarea încercărilor și menținerea condițiilor de mediu relevante.

Trebuie să existe spații dedicate cel puțin pentru următoarele activități:

- pregătirea obiectelor destinate încercării de competență
- caracterizarea OIC;

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 9/29

- măsurarea proprietăților, determinarea valorilor atribuite măsuranzilor și a incertitudinilor asociate;
- verificarea omogenității și a stabilității, dacă este cazul;
- manipularea și ambalarea OIC;
- depozitarea OIC;
- recepția și depozitarea ambalajelor, materialelor auxiliare și a consumabilelor;

Accesul în diferitele spații trebuie definit astfel încât rezultatele încercărilor/măsurărilor să nu fie afectate de variația în afara limitelor a condițiilor de mediu, să se evite deteriorarea, degradarea sau contaminarea OIC și să se asigure confidențialitatea.

Furnizorul încercării de competență trebuie să declare infrastructura și dotările necesare (cerințe constructive și de finisare pentru spațiile și suprafețele de lucru, alimentarea cu apă caldă/ rece, abur, vid, aer comprimat, curent electric, iluminat, ventilație, etc.) pentru fiecare etapă critică dintr-o schemă și să documenteze condițiile de mediu din spațiile de lucru în care se desfășoară activități care pot afecta rezultatele încercării de competență.

Furnizorul încercării de competență trebuie să dovedească prin înregistrări că au fost asigurate condițiile de mediu (ex. temperatura, umiditate relativă, presiune atmosferică) în limitele cerute de proceduri și că posibilele perturbații exterioare (ex. vibrații mecanice, unde electromagnetice, etc.) nu au afectat rezultatele încercării de competență.

Furnizorul încercării de competență trebuie să documenteze măsurile care se iau în cazul în care condițiile documentate nu sunt realizate.

Metode de încercare/ măsurare

Furnizorul încercării de competență și subcontractanții săi trebuie să utilizeze metode și/sau proceduri adecvat documentate.

Dacă OIC sunt caracterizate pentru proprietăți dependente de metodă FIC trebuie să utilizeze metode de încercare standardizate sau recunoscute internațional.

4.3.6 Metodele de măsurare dezvoltate in-house de FIC sau de un subcontractant trebuie validate și autorizate (de coordonator, de grupul tehnic consultativ, sau de o persoană competentă desemnată de grup).

Aceste metode trebuie să fie atent studiate și rezultatele documentate. Ele trebuie să descrie clar procedurile și condițiile necesare pentru ca valorile de interes să fie valide la nivelul de exactitate corespunzător obiectivelor schemei.

Dacă eșantionarea este o etapă în metoda de încercare (ex. Prelevarea unui eșantion reprezentativ dintr-un material vrac) FIC și subcontractanții săi trebuie să folosească proceduri documentate și statistici adecvate pentru colectarea eșantioanelor.

FIC trebuie să aibă proceduri care să documenteze condițiile de manipulare și transport a OIC pentru a preveni deteriorarea sau degradarea lor în cursul transportului.

Trasabilitatea rezultatelor măsurărilor conform cerințelor politicii RENAR P-05

FIC și/sau subcontractantul său, dacă încercarea este subcontractată, trebuie să furnizeze dovezi documentare privind trasabilitatea rezultatelor măsurărilor la etaloane de referință naționale sau internaționale.

Acolo unde trasabilitatea la SI nu este posibilă trebuie să furnizeze dovezi ale corelării rezultatelor cu valorile unor MRC, sau etaloane de consens, recunoscute și acceptate internațional.

Art. 4.4 PROIECTAREA SCHEMELOR DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ

Fiecare schemă de încercări de competență trebuie să fie proiectată astfel încât să se evite orice confuzii referitoare la obiectivele sale.

Furnizorul încercărilor de competență trebuie să documenteze o procedură pentru proiectarea și, dacă este cazul, modificarea schemelor PT.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 10/29

Art. 4.4.1 Planificarea

4.4.1.2 Furnizorul încercării de competență nu poate subcontracta planificarea schemei, dar poate apela la expertiză externă pentru a stabili detaliile tehnice și statistice ale planului. FIC trebuie să identifice nominal personalul, intern și/sau extern, care a participat la planificarea fiecărei scheme din domeniul de acreditare.

4.4.1.3 Înainte de a începe operarea schemei trebuie convenit și documentat un plan care să includă cel puțin următoarele:

- a) numele și coordonatele organizatorului încercării de competență;
- b) numele coordonatorului și personalului implicat în proiectarea și operarea schemei de competență;
- c) tipul, scopul și obiectivele schemei PT;
- d) criteriile pentru participare la schemă;
- e) grupul țintă și numărul estimat de participanți;
- f) procesele și activitățile care pot fi subcontractate: prelevarea, pregătirea OIC, testarea stabilității, verificarea omogenității, determinarea valorilor atribuite ale măsuranzilor și a incertitudinilor asociate;
- g) natura OIC, proprietățile/ parametrii și încercările selectate, precum și o scurtă descriere a considerațiilor care au stat la baza selecției;
- h) o descriere a modului prin care sunt obținute, pregătite, caracterizate, verificate și distribuite OIC, de exemplu:
 1. colectare/ eșantionare
 2. proceduri de pregătire a OIC
 3. proceduri utilizate în determinarea valorii atribuite
 4. originea, trasabilitatea metrologică și incertitudinea valorii (valorilor) atribuite măsuranzilor;
 5. proceduri utilizate în verificarea omogenității/ stabilității;
 6. acțiuni în caz de pierdere/ deteriorare a OIC;
- i) numele și coordonatele furnizorilor pentru fiecare serviciu externalizat (de exemplu: colectare, condiționare, amabalare, depozitare, transport, distribuție, colectare, neutralizare, îndepărtare);
- j) o descriere a informațiilor care vor fi furnizate participanților în diferitele faze ale încercării de competență;
- k) perioada estimată pentru derularea schemei, inclusiv perioada de distribuire a probelor, de efectuare a încercărilor de către participanți și de raportare a rezultatelor;
- l) frecvența rundelor, pentru schemele continue;
- m) ordinea circulației OIC participanților, pentru schemele secvențiale;
- n) informații privind alegerea metodei de încercare/măsurare/etalonare (de obicei sunt metodele uzuale ale participanților);
- o) o descriere a metodelor statistice care vor fi utilizate;
- p) o descriere a modului de raportare a rezultatelor;
- q) o descriere a modului de evaluare a performanței; proceduri în caz de suspiciune de falsificare a rezultatelor, sau de compromitere a schemei;
- r) modalități de comunicare a rezultatelor și a concluziilor schemei, participanților, utilizatorilor și altor părți interesate.

4.4.1.4 Furnizorul încercărilor de competență trebuie să dovedească cum a asigurat expertiza tehnică și experiența necesară pentru a stabili detaliile tehnice și statistice ale planului fiecărei scheme PT din domeniul de acreditare.

Furnizorul încercărilor de competență trebuie să aibă politici și proceduri documentate pentru a apela la expertiză externă organizației, dacă este cazul.

Expertiza suplimentară poate fi asigurată de experți tehnici externi contractați individual, ad-hoc, sau ca grup consultativ condus de coordonatorul schemei. În acest caz ar trebui menținute următoarele înregistrări:

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 11/29

- lista cu experți identificând schemele la care au colaborat;
- informații la zi privind competența tehnică a respectivilor experți;
- modul de lucru si comunicare, si inregistrarile generate (participanți, subiect, discuții, concluzii)

4.4.1.5 Dacă furnizorul încercărilor de competență decide să stabilească grupuri tehnice consultative.

Grupul consultativ care proiectează schema ar trebui să ia în considerare aspecte privind, dar nelimitându-se la:

- alegerea OIC, a proprietăților/ parametrilor și a domeniilor de valori,
- frecvența rundelor,
- proceduri statistice în analiza datelor și evaluarea performanței,
- recomandări pentru participanți,
- probleme specifice și generale apărute în derularea schemei,
- instrucțiunile date participanților,
- formatul pentru raportarea rezultatelor participanților,
- conținutul rapoartelor trimise participanților,
- diferite modalități de comunicare cu participanții,
- obținerea și utilizarea feedback-ului de la participanți și/sau utilizatori privind operarea schemei,
- nivelul de confidențialitate adecvat pentru schemă.

FIC trebuie să implementeze un sistem de lucru si acces la grupul tehnic pentru a actualiza schema, a discuta activitățile în derulare și rezultatele lor. Activitățile grupului tehnic trebuie înregistrate pentru trasabilitatea procesului decizional.

Art. 4.4.2 Pregătirea obiectelor supuse încercării de competență

OIC și proprietățile de investigat trebuie alese în conformitate cu obiectivele schemei încercării de competența.

OIC trebuie să simuleze cât se poate de bine natura și proprietățile relevante ale produselor încercate/ măsurate în mod uzual de participanți.

Parametrii și domeniile de valori ar trebui stabiliți ținând cont de legislație, de limitele impuse de autoritățile de reglementare, de utilizatori sau de clienți.

În selecția obiectelor supuse încercării de competență FIC trebuie să ia în considerare:

- natura și obiectivele schemei încercării de competența;
- numărul de participanți;
- cantitatea necesară per participant, per rundă;
- numărul de OIC ce trebuie distribuit;
- aspectele care pot afecta integritatea/calitatea schemei, cum ar fi omogenitatea, eșantionarea, stabilitatea, posibilele deteriorări în cursul transportului și ca efect al condițiilor de mediu.

4.4.2.1 Furnizorul încercării de competență sau subcontractantul său trebuie să identifice și să planifice procesele care pot afecta direct pregătirea și calitatea OIC și să asigure realizarea lor în conformitate cu planul și procedurile documentate.

Furnizorul încercării de competență poate stabili un grup consultativ care să dea recomandări/ îndrumări în planificarea procesului de pregătire a OIC.

Furnizorul încercării de competență este responsabil pentru pregătirea OIC. Pregătirea OIC poate fi subcontractată, dar furnizorul încercării de competență rămâne responsabil și trebuie să exercite un control adecvat.

Organizația care pregătește OIC trebuie să aibă experiență demonstrată în domeniul de încercare sau etalonare care face obiectul schemei de încercări de competență.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 12/29

Contribuția tehnică și/sau organizatorică a diferiților colaboratori și subcontractanți ar trebui identificată, documentată și analizată cu regularitate.

4.4.2.2 În conformitate cu planificarea procesului general de pregătire, caracterizare și atribuire a valorii(lor) proprietății de investigat FIC trebuie să stabilească proceduri și să aloce resurse pentru activitățile derulate în procesul de desfășurare al schemei de încercare de competență efectuate de el însuși sau de subcontractanți/ furnizori, cum ar fi:

- a) selecția materialului/ produsului/ obiectului de încercat;
- b) menținerea condițiilor de mediu adecvate la pregătire și încercare
- c) măsurări/încercări;
- d) etalonarea/ calificarea echipamentelor/
- e) validarea metodelor de încercare/ măsurare;
- f) evaluarea/verificarea omogenității materialului;
- g) evaluarea stabilității materialului;
- h) atribuirea valorii(lor) proprietății/ măsuranzilor
- i) estimarea incertitudinilor asociate valorilor atribuite măsuranzilor
- j) asigurarea de instalații și condiții adecvate de depozitare, ambalare, transport, servicii post-distribuție, conservare înregistrări.

Dacă furnizorul încercării de competență pregătește OIC trebuie să se asigure că procedurile documentate (4.4.2.2) sunt corect aplicate.

Dacă furnizorul încercării de competență subcontractează pregătirea OIC trebuie să se asigure prin acorduri scrise și proceduri de control că OIC au fost produse conform planului convenit și corespund specificațiilor și obiectivelor schemei încercării de competență precum și cerințelor etice și de reglementare relevante.

FIC trebuie să identifice procedurile de verificare necesare pentru fiecare etapă a procesului de pregătire a OIC și să aloce resurse materiale și umane adecvate pentru aceasta. Aceste activități ar trebui să includă inspecții, încercări și monitorizare în diferitele etape ale procesului de pregătire a OIC.

Dacă furnizorul încercării de competență achiziționează OIC trebuie să se asigure că materialele utilizate la fabricarea OIC sunt obținute conform cerințelor etice și reglementate relevante iar OIC furnizate corespund specificațiilor tehnice, livrarea făcându-se conform caietului de sarcini.

Cantitatea de material distribuită într-o rundă trebuie să fie suficientă pentru încercările necesare inclusiv reîncercarea dacă protocolul schemei o permite.

Dacă s-a pregătit o cantitate de obiecte de încercat, mai mare decât este necesar în încercarea de competență, surplusul ar putea fi utilizat ca material de referință sau material pentru controlul calității, după evaluarea rezultatelor participanților, dacă omogenitatea și stabilitatea sunt satisfăcătoare.

Coordonatorul trebuie să ia în considerare toate riscurile relevante pe care OIC le-ar putea reprezenta și să anunțe părțile interesate (ex. subcontractanții, distribuitorii, participanții, etc.) dacă un pericol potențial a fost identificat.

Notă: Acțiunile corespunzătoare pot fi documentate în legislația națională sau internațională, în standard sau ghiduri.

FIC trebuie să aibă proceduri scrise pentru identificarea, înregistrarea și etichetarea OIC, cu definirea lanțului de custodie dacă este cazul.

FIC trebuie să se asigure că OIC sunt ambalate astfel încât conținutul este protejat.

Pentru asigurarea confidențialității informațiilor referitoare la OIC, numele producătorului și numărul lotului nu trebuie să figureze pe ambalajul individual sau colectiv, pe etichetă, sau orice alt document însoțitor.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 13/29

Proceduri pentru caracterizarea OIC

Metodele de laborator utilizate pentru caracterizarea OIC, verificarea stabilității, a omogenității, determinarea valorilor atribuite măsuranzilor trebuie validate, trebuie estimată incertitudinea asociată valorii atribuite, iar echipamentele calificate și etalonate.

Furnizorul încercărilor de competență trebuie să dovedească adecvarea procedurilor de caracterizare a diferitelor tipuri de OIC, să monitorizeze încercările și măsurările care concurează la caracterizarea OIC și la atribuirea valorilor măsuranzilor.

Menținerea caracteristicilor OIC păstrate/utilizate de la o runda la alta, înainte de distribuire trebuie să fie documentată și să includă, fără a se limita la programe de control/tehnici statistice.

Furnizorul încercărilor de competență trebuie să asigure că în toate zonele din laborator în care se realizează încercări, măsurări, pregătirea și ambalarea OIC condițiile (sursele de energie, iluminatul, temperatura, umiditatea, presiunea și ventilația) sunt adecvate și, unde este cazul, monitorizate cu echipamente etalonate, controlate și înregistrate astfel încât să nu afecteze calitatea schemei încercării de competență.

Furnizorul încercării de competență trebuie să asigure că aceste condiții sunt satisfăcute de toți subcontractanții și colaboratorii săi implicați în pregătirea și caracterizarea OIC.

Art. 4.4.3 Omogenitate și stabilitate

Materialul pregătit pentru o încercare de competență trebuie să fie suficient de omogen pentru fiecare parametru de încercat/ măsurat astfel încât toți participanții să primească obiecte de încercat care nu diferă semnificativ din punctul de vedere al parametrilor de investigat.

4.4.3.1 Criteriile pentru "suficient de omogen" și "suficient de stabil" ar trebui stabilite ținând cont de efectele pe care heterogenitatea și instabilitatea le-ar avea asupra evaluării performanței participanților.

4.4.3.2 Coordonatorul trebuie să documenteze procedura utilizată pentru evaluarea omogenității și a stabilității obiectului de încercat. Această procedură de evaluare trebuie să fie documentată și implementată în conformitate cu modele statistice adecvate.

4.4.3.3 Verificarea omogenității trebuie efectuată după ambalare și condiționare, înainte de distribuirea obiectelor de încercat către laboratoarele participante.

FIC trebuie să poată demonstra că materialului brut era omogen înainte de divizare și ambalare și că variația de compoziție între diferite unități de obiect supus încercării, distribuite, este neglijabilă față de variația introdusă de măsurările participanților la schemă.

Coordonatorul trebuie să verifice, înainte de distribuire, că toți parametrii din toate loturile de OIC, sunt suficient de omogeni (îndeplinesc criteriul de omogenitate stabilit).

Dacă OIC sunt pregătite în loturi FIC trebuie să demonstreze uniformitatea loturilor sau să atribuie valori ale proprietății pentru fiecare lot în parte.

Materialele distribuite în încercările de competență trebuie să fie "suficient de stabile" pe perioada de timp cât valoarea atribuită trebuie să fie stabilă.

Termenul "suficient de stabil" înseamnă că orice modificare survenită în perioada de timp relevantă va fi neglijabilă în interpretarea rezultatelor unei runde. În mod normal perioada relevantă este de la pregătirea OIC până la data limită pentru primirea rezultatelor participanților. Documentele care însoțesc OIC trebuie să declare perioada de stabilitate (de la data ambalării, a livrării, sau a deschiderii ambalajului).

În cazul în care OIC este proiectat pentru mai multe runde, sau dacă se dorește utilizarea OIC suplimentare sau neutilizate în runde ulterioare, perioada de valabilitate trebuie să fie mai mare.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 14/29

Verificarea stabilității se poate face numai după ce a fost demonstrată suficientă omogenitate; atunci orice probă de aceeași mărime sau mai mare decât cea testată pentru omogenitate este considerată reprezentativă și nu mai sunt constrângeri privind numărul de probe sau alegerea lor aleatoare. Documentele care însoțesc OIC trebuie să precizeze cantitatea de probă luată în lucru în testul de omogenitate și cantitatea minimă de probă de analizat.

4.4.3.4 Dacă este posibil și relevant, furnizorul încercării de competență trebuie să ofere dovezi că obiectele de încercat sunt suficient de stabile și nu vor genera modificări semnificative în realizarea încercării de competență. Atunci când este nevoie să fie evaluați măsuranzi instabili, coordonatorul trebuie să specifice o dată la care, sau până la care încercarea/măsurarea ar trebui efectuată.

Unde este relevant valorile proprietății de investigat ar trebui măsurate periodic, de preferat în condițiile variate în care va fi depozitat sau transportat OIC.

Verificarea stabilității nu trebuie realizată pentru toți parametri de investigat, se poate face numai pentru cei sensibili care pot suferi modificări în timp, sau din cauza condițiilor de depozitare, manipulare, transport.

Efectele luminii, umidității, căldurii și timpului ar trebui cuantificate pentru a furniza informații privind variația valorilor măsuranzilor în condițiile de depozitare și transport, permițând astfel fixarea datei de expirare/perioada de valabilitate.

4.4.3.5 Dacă se păstrează probe din rundele anterioare pentru a fi utilizate ulterior, valorile proprietății/ parametrilor de determinat în încercarea de competență trebuie reconfirmate de către organizator înainte de distribuire.

În cazul obiectelor de măsurare, controlul stabilității trebuie realizat și implementat înainte de începerea derulării încercării de competență și apoi cu regularitate în timpul derulării acesteia.

Producătorul OIC trebuie, la cererea FIC, a participanților, sau a organismului de acreditare, să ofere detalii privind studiile de stabilitate și omogenitate.

Art. 4.4.4 Proiectare statistică

4.4.4.1 Proiectul statistic cuprinde procesele de planificare, colectare, analiză și raportare a datelor. Proiectul statistic trebuie dezvoltat pentru a atinge obiectivele schemei ținând cont de natura datelor, de ipotezele statistice, de natura erorilor și de numărul de rezultate.

Proiectul statistic al schemei poate fi impus de o specificație a producătorului de OIC, de o autoritate de reglementare sau de organismul de acreditare.

Coordonatorul trebuie să fie capabil să demonstreze că ipotezele statistice sunt rezonabile.

4.4.4.2 Modelul statistic și procedura care va fi utilizată în analiza datelor tehnice, trebuie să fie documentate împreună cu o scurta motivare alegerii lor.

4.4.4.3 Proiectarea statistică corespunzătoare a schemei de încercări de competență este esențială. O atenție deosebită trebuie acordată următoarelor aspecte și interacțiunii dintre ele:

- exactitatea (fidelitatea și justetea) încercărilor implicate și incertitudinea așteptată pentru fiecare măsurand;
- cele mai mici diferențe care pot fi detectate între laboratoarele participante, pentru un nivel de încredere stabilit;
- numărul minim de participanți;
- numărul de obiecte de încercat sau măsurat și numărul de încercări sau măsurări repetate pentru fiecare OIC;
- procedurile care vor fi utilizate pentru evaluarea performanței;
- procedurile care vor fi utilizate pentru identificarea rezultatelor aberante și dacă este cazul pentru evaluarea rezultatelor excluse din analiza statistică

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 15/29

Când proiectează analiza statistică FIC trebuie să documenteze și abordări alternative în cazul unui număr insuficient de participanți și să țină cont de procedurile utilizate pentru estimarea abaterii standard pentru evaluarea performanței sau alte criterii de evaluare.

Trebuie ținut cont de importanța cifrelor semnificative în raportarea rezultatului, de procedurile pentru estimarea abaterii standard și de frecvența rundelor schemei.

Detalii privind procedurile statistice frecvent utilizate pentru tratarea datelor rezultatelor încercărilor de competență sunt prezente în Anexa B din SR EN ISO/CEI 17043:2010 și în [ISO 13528](#).

Art. 4.4.5 Valori atribuite

4.4.5.1 Furnizorul încercării de competență trebuie să aibă proceduri documentate bazate pe principii statistice acceptate pentru atribuirea valorilor proprietății. Acestea ar trebui să includă, după caz:

- protocoalele experimentale și tehnicile statistice utilizate;
- politicile privind tratarea și investigarea valorilor statistic aberante și/sau de utilizare a statisticii robuste;
- metodele utilizate pentru estimarea incertitudinilor asociate valorilor proprietății;
- orice factor ce ar putea afecta atribuirea valorilor proprietății.

Valoarea atribuită este o estimare a măsurandului utilizată pentru a evalua performanța participanților și poate fi determinată, conform Anexei B la SR EN ISO/CEI 17043:2010, printr-una din următoarele metode:

- a) măsurare de către un laborator de referință;
- b) valoarea certificată a unui MRC utilizat ca OIC;
- c) comparare directă a obiectului PT cu un etalon, sau cu un MRC ;
- d) valoarea de consens a unui grup de laboratoare experte;
- e) formularea OIC (atribuirea valorii pe baza proporțiilor masice dintr-o soluție, sau dintr-un amestec cu conținut cunoscut de componenți/ analiți)
- f) valoare de consens (derivată direct din valorile raportate de participanți).

4.4.5.2 În schemele de etalonare valoarea atribuită trebuie să aibă întotdeauna trasabilitatea metrologică la SI documentată și incertitudinea asociată estimată.

În alte scheme de încercări de competență lanțul de trasabilitate poate fi diferit, în funcție de specificitatea domeniului.

4.4.5.3 În domenii unde se utilizează metode de analiză empirice (metode definite operațional), valoarea atribuită ar trebui în mod normal calculată din rezultatele obținute prin aplicarea unei proceduri clar documentate. În acest caz participanților li se va indica dinainte procedura empirică de utilizat.

4.4.5.4 Dacă se utilizează valoarea de consens a participanților, ca valoare atribuită motivația acestei alegeri trebuie inclusă în planul și în raportul schemei. Incertitudinea de măsurare trebuie estimată conform planului schemei.

Coordonatorul trebuie să pregătească un raport detaliind:

- modul de obținere a valorii atribuite,
- identitatea laboratoarelor care au participat la stabilirea valorii, și dacă este cazul,
- declararea trasabilității și a incertitudinii de măsură a valorii atribuite.

4.4.5.5 FIC trebuie să aibă o politică privind divulgarea valorii atribuite.

Coordonatorul schemei trebuie să raporteze participanților valoarea atribuită și incertitudinea asociată atunci când raportează rezultatele și scorurile și trebuie să furnizeze suficiente detalii privind modul de determinare a valorii atribuite și a incertitudinii.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 16/29

Art. 4.5 ALEGEREA METODEI SAU A PROCEDURII

În mod normal, participanții pot să utilizeze o metodă la alegerea lor care ar trebui să fie concordantă cu procedurile de rutină utilizate în laboratoarele lor. Metodele trebuie să fie cele utilizate curent de participant și nu adaptări ale metodei uzuale, special pentru schema PT.

Furnizorul încercării de competență trebuie să aibă o politică și o procedură privind compararea rezultatelor obținute prin diferite tehnici de măsurare atunci când participanții au libertatea să aleagă metoda de încercare.

Art. 4.6 OPERAREA SCHEMEI DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ (SIC)

Operarea cotidiană a unei scheme PT este responsabilitatea coordonatorului schemei.

Operarea schemei trebuie analizată periodic.

Coordonarea globală a schemei ar trebui asigurată de coordonatorul schemei împreună cu un grup tehnic consultativ care trebuie să includă un statistician/personal cu pregătire privind statistica aplicată PT, experți în tehnicile de măsurare/încercare/etalonare respective, reprezentanți ai laboratorului subcontractant și ai utilizatorilor finali ai rezultatelor participanților.

FIC organizează pregătirea și caracterizarea obiectelor de încercat și îmbunătățirea continuă a SIC cel puțin din analiza următoarelor etape:

- fiecărui măsurand i se atribuie o valoare fie înainte, fie după distribuție. Această valoare nu este divulgată participanților decât după data limită de raportare a rezultatelor;
- FIC distribuie cu regularitate participanților, obiectele de încercat;
- participanții încearcă/ măsoară OIC și raportează rezultatele, organizatorului, până la o anumită dată;
- rezultatele sunt supuse analizei statistice și/ sau convertite în scoruri;
- participanții sunt notificați prompt privind performanța lor;
- participanții care au avut rezultate mai slabe vor primi comentarii privind posibilele surse de eroare;
- FIC analizează performanțele rundei/schemei și o actualizează, dacă este cazul;
- FIC informează participanții privind eficacitatea și evoluția/dezvoltarea schemei.

Notă: Pregătirea unei runde se face de multe ori în timp ce runda anterioară este în desfășurare.

Art. 4.6.1 Instrucțiuni pentru participanți

4.6.1.2 Instrucțiunile date de FIC trebuie să includă între altele:

- persoana și coordonatele de contact de la FIC
- descrierea OIC și a proprietăților/parametrilor de investigat
- procedură detaliată pentru manipulare/preparare/condiționare a OIC, inclusiv condiții speciale și precauții de siguranță
- condiții de mediu speciale pentru realizarea încercărilor/etalonărilor
- metoda sau procedura de încercare (în cazul metodelor definite operațional)
- numărul de repetări ale încercării/ măsurării
- instrucțiuni specifice referitoare la înregistrarea și raportarea rezultatelor încercărilor sau etalonărilor: numărul de cifre semnificative, modul de rotunjire
- modul și formatul de raportare a rezultatelor
- data limită pentru prezentarea rezultatelor.
- instrucțiuni de ambalare și transport al obiectului supus măsurării/etalonării la următorul participant inclusiv data de livrare.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 17/29

Pentru a satisface o anumită coerență în prezentarea rezultatelor și pentru a facilita prelucrarea lor statistică sunt adesea concepute și distribuite participanților șabloane de raport sub formă de tabele standard.

Toate instrucțiunile pentru participanți trebuie să fie incluse în documentația sistemului de management al FIC.

Art. 4.6.2 Manipularea și depozitarea obiectelor încercării de competență

4.6.2.1 FIC trebuie să aibă proceduri scrise pentru identificarea, înregistrarea și etichetarea OIC, cu definirea lanțului de custodie dacă este cazul.

4.6.2.2 FIC trebuie să asigure infrastructura necesară manipulării și depozitării fiecărui tip de OIC utilizat în schemă.

FIC trebuie să aibă proceduri scrise pentru segregarea OIC pentru a preveni riscul de contaminare, sau degradare și pentru a asigura conservarea proprietăților relevante pentru schemă.

4.6.2.4 Dacă se manipulează OIC potențial periculoase (substanțe chimice toxice, seruri, fluide biologice, etc.) trebuie să existe instalații pentru a asigura manipularea, decontaminarea și îndepărtarea lor în siguranță.

FIC trebuie să documenteze acțiunile de întreprins dacă OIC prezintă un risc semnificativ pentru cei implicați în realizarea schemei PT (subcontractanți, distribuitori, participanți, etc.) dacă un pericol potențial a fost identificat. să întreprindă acțiuni corespunzătoare

Notă: Acțiunile corespunzătoare pot fi documentate în legislația națională sau internațională, în standarde sau ghiduri.

Art. 4.6.3 Ambalarea, etichetarea și distribuția obiectelor încercării de competență

FIC trebuie să se asigure că OIC sunt ambalate astfel încât conținutul este protejat.

Pentru asigurarea naturii oarbe (confidențiale) a OIC, numele producătorului și numărul lotului nu trebuie să figureze pe ambalajul individual sau colectiv, pe etichetă, sau orice alt document însoțitor. FIC trebuie să aibă proceduri documentând condițiile de manipulare și transport pentru a preveni deteriorarea sau degradarea OIC în cursul transportului.

FIC trebuie să specifice condițiile de mediu care trebuie asigurate în cursul transportului ținând cont de stabilitatea OIC, de modul de ambalare/condiționare, de distanță, infrastructura și mijlocul de transport, condițiile climatice, etc.

Specificațiile ar trebui să fie bazate pe cunoașterea tipului de obiect/ material supus încercării și a influenței condițiilor de mediu asupra proprietăților de investigat/ determinat.

FIC trebuie să demonstreze conformitatea proceselor de ambalare și transport cu cerințele naționale de siguranță și transport.

În cazul în care, există cerințe internaționale, regionale, suplimentare de siguranță și transport, specifice OIC, FIC trebuie să demonstreze și conformitatea cu acestea.

FIC ar trebui să aibă la zi detalii cu privire la astfel de reglementări.

Aceste documente trebuie să fie incluse în documentația sistemului de management al furnizorului încercării de competență.

În cazul în care FIC externalizează serviciul de distribuție caietul de sarcini trebuie să conțină toate informațiile necesare pentru a asigura integritatea OIC și conservarea proprietăților relevante pentru schemă.

Dacă este cazul, coordonatorul trebuie să dovedească că pe tot parcursul transportului obiectelor supuse încercării/ etalonării au fost asigurate condițiile de mediu necesare pentru a le menține proprietățile relevante astfel încât să nu fie afectată calitatea încercării de competență.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 18/29

Coordonatorul schemei ar trebui să ia în considerare următoarele aspecte referitoare la distribuția obiectelor de încercare sau de măsurare. Metodele de ambalare și de transport trebuie să fie capabile să protejeze stabilitatea și caracteristicile obiectelor de încercat. Pot exista anumite restricții la transport, cum sunt reglementările pentru transportul mărfurilor periculoase sau cerințele vamale. În unele cazuri, participanții înșiși au responsabilitatea pentru transportul obiectelor supuse încercării, în mod special în cazul schemelor secvențiale de comparare a măsurărilor. Toate formalitățile și declarațiile vamale corespunzătoare ar trebui efectuate de coordonator pentru a se asigura că întârzierile datorate verificărilor vamale sunt minime.

Este necesar ca schema să satisfacă reglementările naționale și internaționale aplicabile pentru transportul obiectelor de încercat.

Art. 4.7 ANALIZA DATELOR ȘI EVALUAREA REZULTATELOR SCHEMEI DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ

Coordonatorul trebuie să analizeze toate rezultatele încercării verificând existența distribuțiilor bimodale și multi-modale și/sau a situațiilor în care rezultatele pentru o anumită metodă au rate de eșec disproporționat de mari sau anomalii de raportare.

Coordonatorul trebuie să revadă toate datele referitoare la OIC în caz de rate de succes sau de eșec disproporționat de mari comparativ cu valorile de istoric.

Raportarea rezultatelor de către participanți

Participanții trebuie să raporteze în modul și în formatul impus de protocolul schemei, dar și în formatul uzual de buletin de analiză, raport de încercare sau certificat de etalonare.

Rezultatele prezentate după data limită fixată de coordonator nu trebuie acceptate.

Rezultatele transmise nu pot fi corectate sau anulate.

Notă: Motivația acestei abordări stricte este aceea că încercările de competență sunt proiectate să verifice fiecare aspect referitor la obținerea și prezentare unui rezultat inclusiv calcularea, verificarea și raportarea rezultatului.

Raportarea mediei unor determinări sau măsurări repetate ale proprietății de investigat ar trebui să fie permisă numai dacă acesta este modul uzual de lucru al participantului. Procedurile utilizate de laboratoarele participante trebuie să simuleze procedurile uzuale de analiză.

FIC trebuie să aibă proceduri și sisteme funcționale care să asigure transmiterea la timp și în siguranță a rezultatelor participanților la coordonator;

FIC trebuie să aibă un mecanism de raportare care să asigure că:

- rezultatele primite de coordonator sunt concordante cu cele prezentate de participanți;
- rezultatele raportate de participanți nu sunt întârziate sau pierdute din cauza mecanismului de raportare;
- datele participanților sunt securizate și nu pot fi diseminate neautorizat în timpul sau după raportarea către coordonator;
- sunt considerate în evaluare numai rezultatele pentru parametri de interes din fiecare rundă.

Art. 4.7.1 Analiza datelor și înregistrărilor

4.7.1.1 Toate echipamentele de prelucrare a datelor și software-ul trebuie să fie adecvate și validate în conformitate cu procedurile documentate înainte de a fi puse în funcțiune. Un software achiziționat într-un pachet comercial se consideră că este validat, dar un software dezvoltat de FIC trebuie validat. Dovezile rezultate în urma proceselor de validare trebuie păstrate.

În plus, pot fi efectuate controale periodice privind adecvarea software-ului, dacă este cazul.

4.7.1.2 Datele de transfer trebuie să aibă un regim adecvat în vederea asigurării corectitudinii datelor de intrare. Astfel de verificări trebuie să fie înregistrate.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 19/29

FIC trebuie să dovedească cum se asigură că transferul de date și calculele sunt supuse unor verificări adecvate.

FIC trebuie să aibă instrucțiuni pentru verificarea calculelor și a transferului de date. Acestea trebuie să menționeze:

- cine și când verifică
- cum se fac verificările (pas cu pas)
- ce înregistrări sunt generate

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.

Notă: Dacă se folosesc computere pentru achiziția, procesarea, evaluarea, înregistrarea, raportarea, stocarea, sau regăsirea datelor din încercare și/sau etalonare, FIC trebuie să asigure că atât la el cât și la colaboratorii și subcontactanții săi:

- a) software-ul este validat, în mod special dacă este dezvoltat in-house, și este adecvat pentru utilizare;
- b) au fost elaborate și sunt implementate proceduri pentru protecția integrității datelor;
- c) echipamentul este întreținut pentru a asigura funcționarea adecvată și
- d) sunt asigurate condițiile de mediu și de operare necesare pentru a asigura integritatea datelor;
- e) sunt menținute versiunile mai vechi ale softului folosit pentru a permite compararea datelor procesate cu versiuni sau programe noi cu datele mai vechi
- f) au fost realizate copii pe hârtie și back-up electronic pentru toate înregistrările computerizate.

FIC trebuie să se asigure că au fost elaborate și implementate proceduri adecvate pentru:

- validare și documentare a software-ului și a modificărilor software-ului
- instalarea și întreținerea software-ului
- înregistrarea și arhivarea datelor generate computerizat
- asigurarea securității și integrității datelor
- asigurarea continuității funcționării în cazul pierderii capacității de prelucrare computerizată a datelor.

FIC trebuie să:

- identifice implicarea computerelor în prelucrarea de date
- definească hardware-ul și software-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.

4.7.1.4 Anexa B din SR EN ISO/CEI 17043:2010 și [ISO 13528](#) oferă exemple de metode statistice de prelucrare a datelor.

Analiza datelor ar trebui să genereze prezentări grafice ale statisticilor referitoare la performanța precum și informații asociate concordante cu modelul statistic și obiectivele schemei. Influența rezultatelor extreme asupra prezentării statisticilor ar trebui să fie minimizată prin utilizarea testelor pentru identificarea rezultatelor aberante sau, prin utilizarea statisticii robuste.

Rezultatele extreme pot oferi informații importante și nu ar trebui să fie neglijate, neluându-le în considerare în analiza rezultatelor încercării de competență.

Art. 4.7.2 Evaluarea performanței

4.7.2.1 Coordonatorul are responsabilitate alegerii metodei de evaluare a performanței. Această metodă trebuie să fie documentată și trebuie să includă o descriere a principiilor pe care este construită această evaluare.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 20/29

Pentru fiecare parametru dintr-o rundă PT trebuie definit un criteriu față de care se evaluează performanța. Criteriul de performanță este stabilit în așa fel încât să asigure calitatea datelor generate în mod uzual de participant, pentru acel parametru.

Participanții vor fi evaluați prin diferența dintre valoarea de referință și valoarea raportată de ei.

Se poate calcula un scor al performanței pentru fiecare participant și fiecare parametru utilizând metodele statistice stabilite în faza e proiectare a schemei.

Ideea esențială a scorurilor, așa cum este scorul z, este de a face rezultatele participanților comparabile în așa fel încât performanțele să fie imediat vizibile indiferent de identitatea parametrului investigat, de natura probei, de principiul analitic/de măsurare sau de furnizorul schemei PT.

4.7.2.2 Dacă se face o evaluare de tipul “participare satisfăcătoare”, fundamentarea acestei evaluări trebuie să figureze pe certificatul de participare la schemă.

FIC, participanții și utilizatorii finali trebuie să evite orice fel de clasificare a participanților în funcție de rezultatele într-o rundă sau o schemă PT.

Art. 4.8 RAPOARTE

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

FIC trebuie să furnizeze pentru fiecare rundă fiecărui participant un raport de performanță.

Rapoartele trebuie să fie clare și cuprinzătoare prezentând rezultatele tuturor laboratoarelor împreună cu scorul performanței participantului.

Rezultatele încercărilor așa cum au fost prelucrate de FIC ar trebui să fie disponibile participanților pentru a le permite să verifice dacă datele lor au fost corect introduse în evaluare.

4.8.2 Participanții trebuie să primească cel puțin:

- rapoarte la fiecare rundă, în format simplu și clar, cu rezultatele lor
- rapoarte preliminare la schemele care durează mult.

Raportul final trebuie să cuprindă:

- toate rezultatele participanților în forma grafică (ex. histogramă, diagramă sau altă formă grafică a distribuției) împreună cu un rezumat al statisticii aplicate
- informații necesare pentru înțelegerea și interpretarea raportului
- criterii și proceduri utilizate pentru evaluarea performanței.

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.

FIC trebuie să documenteze:

- modul de identificare
- conținutul
- formatul
- semnăturile
- amendamentele și anexele
- asigurarea confidențialității

Când în raport sunt incluse comentarii și recomandări FIC trebuie să documenteze baza în care acestea au fost făcute.

FIC trebuie să documenteze competența persoanelor autorizate să facă recomandări și comentarii. Autorizarea rapoartelor nu trebuie subcontractată.

Rapoartele 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

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 21/29

Dacă se folosește o procedură de semnătură electronică FIC trebuie să stabilească reguli de aplicare și de siguranță similare celor cu semnătură convențională. În special aceasta este valabil pentru o procedură cuprinzătoare de atribuire a semnăturii electronice care să protejeze de contrafaceri.

4.8.3 Rapoartele trebuie făcute disponibile cât se poate de repede după returnarea rezultatelor către coordonator și cel mai târziu înainte de distribuirea OIC în runda următoare.

4.8.4 FIC trebuie să documenteze modul de realizare și aprobare a amendamentelor la rapoarte după ce acestea au fost emise astfel încât să nu se genereze confuzii sau utilizări greșite.

Art. 4.9 COMUNICAREA CU PARTICIPANȚII

Politica referitoare la participare

Referitor la condițiile de participare (termene, confidențialitate, evitare coalizare, etc.)

4.9.1 La înscrierea în schemă participanții trebuie să primească informații detaliate privind:

- obiectivele schemei;
- domeniul de aplicare a schemei
- originea obiectului supus încercării,
- proprietăți/ parametri, eventual metoda de încercare)
- modalitatea de a atribui valorile de referință, incertitudinea
- taxele de participare
- frecvența/ date de distribuție
- criterii de eligibilitate pentru participanți
- metode statistice utilizate în analiza rezultatelor
- condiții de participare (termene, mod de raportare a rezultatelor)
- acorduri de confidențialitate și evitarea coalizării;
- modalitatea de înscriere;
- datele de contact ale furnizorului încercării de competență și coordonatorului.

Notă: Comunicarea cu participanții poate fi prin editarea de buletine periodice, întâlniri periodice deschise tuturor participanților, rapoarte ale analizei periodice a schemei, sau comunicare electronică "Chat room".

Protocolul schemei încercării de competență poate fi utilizat pentru a defini modul de funcționare a schemei și ca atare, este un document important pentru reanalizare.

4.9.2 Dovezile pentru a demonstra faptul că participanții sunt încurajați pentru a oferi feedback furnizorilor de încercări de competență pentru schemă, ar putea include:

- utilizarea de chestionare
- întâlniri ale utilizatorilor încercării de competență.

Următoarele informații trebuie considerate când se solicită feedback de la participanți:

- adecvarea obiectelor supuse încercării (originea, tipul, caracteristici, etc.)
- metodele utilizate pentru caracterizarea probei și unde este posibil
- corelarea dintre rezultate și metode particulare.
- organizarea schemei PT (modelul statistic, numărul de replici, parametrii de determinat, metoda de încercare) .
- criteriile FIC pentru evaluarea performanței participanților.

FIC poate organiza o întâlnire în care să se prezinte toate detaliile referitoare la schemă. În aceste întâlniri este prezentată informația privind performanța generală.

Laboratoarele trebuie să primească informații directe referitoare la propria performanță în încercare.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025 Pagina 22/29
---	---	---

Art. 4.10 CONFIDENȚIALITATE

4.10.1. Confidențialitatea privind participanții este de multe ori realizată prin utilizarea de coduri care pot fi diferite pentru fiecare rundă a încercării de competență.

Confidențialitatea în toate etapele este esențială.

Păstrarea anonimității participanților este parte integrală din proiectarea și operarea schemelor PT. Participanții nu trebuie să se simtă amenințați de posibilitatea ca un rezultat slab să le afecteze reputația.

Aceasta este ceva diferit de asumarea de către participant a unei performanțe mai slabe care va necesita acțiuni corective și, în unele cazuri rare, suspendarea sau pierderea acreditării. FIC trebuie să mențină anonimitatea participanților și în cazul acțiunilor corective.

Proceduri scrise pentru a se asigura confidențialitatea datelor asociate probei (OIC) și schema:

- nicio informație privind parametrii, valorile atribuite, limitele de acceptabilitate, etc. nu este furnizată înainte de primirea rezultatelor de la participanți.
- identitatea participanților nu este divulgată decât cu acordul scris al acestora.

Participanții pot să comunice, propriile rezultate inclusiv rapoartele emise de FIC, în mod confidențial, organismului de acreditare în cursul evaluării sau clienților (inclusiv organizației din care face parte sau de care aparține participantul, dacă este cazul) pentru a demonstra capacitatea tehnică/ analitică.

Participanții pot face publice informații referitoare la performanța proprie, dar nu trebuie să publice informații comparative față de alți participanți, inclusiv clasificarea scorurilor.

Esențial în "Confidențialitate" FIC trebuie să:

- selecteze un sistem care să asigure confidențialitatea.
- explice politica de confidențialitate în invitație și să se asigure ca participanții înțeleg că o acceptă când se înscriu în schemă
- aloce codurile după înscrierea în schemă.
- limiteze numărul persoanelor care au acces la coduri.
- identifice participanții doar prin cod în orice document sau corespondență referitoare la schemă
- nu dea informații referitoare la un anumit cod la telefon
- nu aloce numere de cod mici laboratoarelor de referință, dacă este cazul.
- codurile alocate trebuie utilizate în raportul final.

Coalizare și falsificarea rezultatelor

Unii participanți vor încerca să dea o imagine excesiv de pozitivă asupra capacității lor.

Participanții se pot coaliza astfel încât nu se raportează date cu adevărat independente.

Participanții pot raporta rezultate de încercări multiple când în practică încearcă numai un eșantion. Schemele PT trebuie proiectate astfel încât să evite pe cât posibil falsificarea și coalizarea.

Instrucțiunile pentru participanți trebuie să explice clar faptul că această practică contrară eticii și profesionalismului va anula beneficiile participării în scheme PT.

Este responsabilitatea participanților să evite coalizarea, falsificarea rezultatelor și compromiterea schemei.

FIC trebuie să ceară participanților să:

- evite să treacă proba de la un participant la altul. OIC poate fi trimis la organizator pentru verificarea valorii proprietății și apoi trimis la următorul participant
- nu trimită o probă sau o porțiune din OIC în alt laborator pentru încercare/ măsurare/ analiză.
- nu primească cu bună știință o probă sau o porțiune de probă PT de la alt laborator pentru analiză.
- nu permită managementului sau personalului să comunice cu cineva din alt laborator referitor la proba PT
- nu încerce să obțină valoarea țintă a nici unei caracteristici a OIC de la furnizor.

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 23/29

Art. 5 CERINȚE REFERITOARE LA MANAGEMENT

Art. 5.1 ORGANIZARE

5.1.4 Furnizorul încercării de competență trebuie să aibă identificată poziția în organigramă, pentru a dovedi independența sa față de alte compartimente din cadrul organizației din care face parte și pentru a evita conflictele de interese.

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

- principalele domenii de activitate/tipuri de produse ale organizației mama
- o organigramă a organizației mamă cu precizarea poziției furnizorului încercării de competență prin care se alocă autoritatea personalului implicat în activitățile încercării de competență conform cerințelor SR EN ISO/CEI 17043:2010
- toate nivelurile organizatorice dintre furnizor și managementul de la cel mai înalt nivel, cu numele și funcțiile personalului de conducere
- alte activități în care este implicat personalul FIC, evitarea implicării în activități cu potențial risc de conflict de interese;
- angajamente/dovezi imparțialitate.

Furnizorul încercării de competență trebuie să notifice la RENAR orice schimbare a condițiilor inițiale în care s-a acordat acreditarea.

Selecția unui grup consultativ

Coordonatorul și cel puțin două persoane de la asociații profesionale, laboratorul subcontractant, laboratoare participante, utilizatori finali ai datelor din schemă.

Implicarea grupului consultativ trebuie să fie activă și continuă.

Toate deciziile majore privind proiectarea, organizarea sau evaluarea rezultatelor ar trebui discutate cu membrii grupului consultativ înainte de a fi publicate.

Funcțiile grupului consultativ includ:

- dezvoltarea și analiza periodică a procedurilor referitoare la planificarea, operarea, analiza și raportarea schemelor PT.
- identificarea și evaluarea schemelor PT conexe sau similare organizate de alte organisme
- evaluarea rezultatelor schemei PT din punct de vedere al performanței laboratoarelor participante.

Fiecare membru al grupului tehnic trebuie să aibă responsabilități clar definite. Grupul trebuie să se întâlnească regulat pentru a actualiza schema și a discuta despre activitățile în derulare și rezultatele obținute.

Informațiile referitoare la membrii grupului consultativ trebuie documentate.

Conflicte de interese FIC

FIC trebuie să documenteze și să monitorizeze absența conflictelor de interese cu oricare participant la schema.

Tot personalul propriu și colaborator trebuie să anunțe orice conflict organizațional sau individual.

Art. 5.2 SISTEMUL DE MANAGEMENT

FIC trebuie să elaboreze, să implementeze și să mențină un sistem de management adecvat. Documentația trebuie să cuprindă politicile și procedurile elaborate pentru a asigura calitatea serviciului de încercări interlaboratoare furnizat.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 24/29

Documentația sistemului de management al FIC trebuie să conțină informații detaliate despre toate elementele acestuia.

5.2.2. Sistemul de management al furnizorului de încercări de competență trebuie să acopere, următoarele:

- a) scopul, domeniul, proiectarea statistică și formatul schemei de încercări de competență;
- b) politici și proceduri documentate pentru activitățile desfășurate;
- c) elaborarea și emiterea rapoartelor;
- d) politici de confidențialitate și proceduri de etică profesională;
- e) sisteme de calcul și informaționale;
- f) colaborarea și subcontractarea, acolo unde este relevant;
- g) disponibilitatea domeniului schemelor de încercări de competență;
- h) politici generale privind participarea;
- i) utilizarea rezultatelor schemelor;
- j) costuri de participare, regulamentul costurilor;
- k) proceduri privind tratarea reclamațiilor.

Sistemul de management documentat trebuie să precizeze care sunt activitățile aflate sub controlul direct al furnizorului de încercări de competență și care sunt activitățile desfășurate de colaboratorii și subcontractanții săi aflate sub controlul furnizorului de încercări de competență.

Sistemul de management documentat trebuie să definească rolul și responsabilitățile personalului de management, personalului tehnic și al coordonatorului.

Art. 5.3 CONTROLUL DOCUMENTELOR

Toate aspectele referitoare la dezvoltarea, planificarea și operarea schemelor PT trebuie să fie complet documentate în conformitate cu angajamentul FIC pentru calitate. Gradul de detaliu trebuie să permită reconstituirea tuturor etapelor schemei și utilizarea cunoștințelor în scheme PT viitoare.

Art. 5.4 ANALIZA CERERILOR, OFERTELOR SAU CONTRACTELOR

FIC poate primi o comandă de la o agenție guvernamentală, o asociație profesională, un grup de laboratoare sau de la organismul de acreditare. În acest caz toate cerințele 5.4 trebuie luate în considerare.

Clientul ar trebui să ceară FIC să-și confirme capacitatea de a furniza schema cerută. Exigențele pe care FIC trebuie să le satisfacă variază mult cu tipul de schemă.

Cel puțin trebuie să-și dovedească capacitatea de a realiza încercările/măsurările necesare prin rezultatele schemelor deja organizate sau prin încercări pe probe necunoscute.

Dacă FIC are clienți de rutină înscriși în scheme, pentru satisfacerea cerințelor acestei clauze FIC trebuie să dovedească că informațiile oferite sunt suficiente pentru a permite participanților o alegere informată. Clienții trebuie să înțeleagă că prin înscrierea în schemă acceptă condițiile de desfășurare inclusiv cele de evaluarea performanței și de confidențialitate, așa cum sunt definite în protocolul schemei.

Furnizorul de încercări de competență trebuie să aibă o politică și o procedură pentru cazurile în care clientul:

- îl notifică cerând schimbarea specificației pentru obiectul supus încercării (altă probă/ proprietate/ parametru/ domeniu de valori etc.) sau modificarea protocolului schemei.
- se răzgândește după ce obiectul supus încercării a fost pregătit sau expedit.
- solicită una sau mai multe probe suplimentare.

Furnizorul de încercări de competență trebuie să efectueze analiza cererilor ținând cont de următoarele:

- capabilitățile și posibilitățile proprii
- nevoile clientului și
- cerințele documentelor (de ex. documente EA, OIML etc.)

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 25/29

Din analiza cererii trebuie să rezulte acordul clientului asupra amplitudinii încercării de competență, adecvată utilizării rezultatelor obținute de către client și acceptarea condițiilor de confidențialitate. Analiza trebuie să includă orice activitate prestată de colaboratorii furnizorului de încercări de competență referitoare la schema de încercări de competență (ex. atunci când există activități de colaborare, respectiv subcontractare). Analiza poate să cuprindă o evaluare din punct de vedere tehnic a potențialului client în vederea înscrierii acestuia ca participant la încercarea de competență.

Art. 5.5 SUBCONTRACTAREA SERVICIILOR

Furnizorul încercărilor de competență poate subcontracta, dar trebuie să aibă competența să evalueze rezultatele subcontractanților.

Furnizorul de încercări de competență trebuie să asigure trasabilitatea operațiilor realizate de subcontractanți.

Trebuie să fie foarte clar evidențiat din înregistrări ce activități au fost subcontractate în fiecare schemă.

Participanții trebuie să fie informați înainte de înscriere, măcar la modul general. ex. "Pregătirea probei va fi subcontractată cu un organism competent".

Planificarea schemei, evaluarea performanței participanților și autorizarea raportului nu pot fi subcontractate.

Pregătirea OIC este considerată subcontractare numai dacă încercările/măsurările pentru caracterizarea proprietăților, determinarea parametrilor, verificarea omogenității și a stabilității, etc. sunt incluse în proces.

5.5.1. Furnizorul de încercări de competență trebuie să aibă proceduri pentru evaluarea și selecția subcontractanților pe baza capacității lor de a respecta cerințele din contract din punct de vedere al competenței tehnice și cerințelor specifice în gestionarea managerială a sarcinilor pe care aceștia trebuie să le efectueze.

FIC trebuie să dovedească satisfacerea cerințelor relevante ale standardului aplicabil, de către subcontractanți. Amplitudinea evaluării depinde de complexitatea activităților subcontractate.

Între FIC și subcontractant trebuie să fie încheiat un contract executoriu care să cuprindă cel puțin:

- identificarea exactă a subcontractantului
- confidențialitatea
- descrierea exactă a activităților de realizat și specificațiile respective (ex. pregătirea OIC)
- posibilitatea FIC de a audita subcontractantul singur sau sub observarea RENAR
- excluderea sub-subcontractării
- obligația respectării cerințelor standardului aplicabil și a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010
- tratarea datelor și înregistrărilor generate în activitatea subcontractată.

FIC este responsabil pentru activitatea subcontractanților cu excepția cazurilor când sunt impuși de o autoritate de reglementare.

În cazul în care activitatea de încercare sau măsurare se subcontractează, pentru demonstrarea competenței laboratorului, furnizorul de încercări de competență ar trebui să utilizeze [SR EN ISO/IEC 17025](#) sau [SR EN ISO 15189](#).

Atunci când se utilizează subcontractanți, dovezile pentru a demonstra competența lor ar trebui să includă, acolo unde este cazul, următoarele:

- detalii cu privire la metodele utilizate;
- rezultatele/rapoarte ale auditurilor efectuate de către FIC;
- certificatul privind acreditarea/certificarea subcontractantului și, în plus furnizorul de încercări de competență trebuie să mențină un registru al subcontractanților acceptați;

RENAR – Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025 Pagina 26/29
---	---	---

- înregistrări urmare a discuțiilor purtate/întâlniri/acorduri/contracte, după caz.

Art. 5.6 SERVICII DE APROVIZIONARE ȘI FURNITURI

Furnizorul de încercări de competență trebuie să selecteze și să utilizeze furnizori de servicii și furnituri, astfel încât să nu fie afectată calitatea schemelor de încercări de competență.

Art. 5.7 SERVICII CĂTRE CLIENT

FIC trebuie să aibă politici și proceduri care să garanteze că nu va:

- oferi asistență inadecvată participanților
- nu va încuraja utilizarea metodelor de analiză ad-hoc
- sugera sau îndruma laboratoarele să recurgă la măsuri suplimentare sau să utilizeze probe de control al calității dezvoltate pentru proba sau schema respectivă
- furnizeze un volum excesiv de probă ceea ce ar încuraja participanții să practice metode ad-hoc
- furnizeze informații privind domeniul de valori/concentrații
- expedieze o probă după data de expirare.

Art. 5.8 RECLAMAȚII

FIC trebuie să aibă procedura documentată pentru reclamații scrise și verbale. Reclamațiile trebuie soluționate în maxim 90 zile de la data înregistrării acestora.

Art. 5.9 CONTROLUL ACTIVITĂȚILOR DE ÎNCERCARE DE COMPETENȚĂ NECONFORME

Notificare privind integritatea probei

În cazul în care se constată că orice obiect supus încercării, sau analit, utilizat în schema PT nu este conform specificațiilor, FIC trebuie să notifice toți participanții afectați într-o perioadă de timp documentată și fundamentată de la descoperirea neconformității.

Art. 5.10 ÎMBUNĂTĂȚIRE

Analiza schemei

Operarea schemei trebuie analizată regulat.

FIC trebuie să analizeze rezultatele fiecărei runde din schemă, identificând aspectele pozitive, problemele, aspectele de corectat și posibilitățile de îmbunătățire.

FIC și grupul consultativ trebuie să considere fiecare aspect din operarea schemei inclusiv cele identificate de coordonator în analiza fiecărei runde.

Un rezumat al aceste analize trebuie să fie pus la dispoziția participanților și altor părți interesate, dacă comitetul consultativ a fost de acord.

Participanții trebuie informați privind eficacitatea schemei, modificările aduse schemei, problemele întâlnite, dacă au fost, și modul de rezolvare.

Art. 5.11 ACȚIUNI CORECTIVE

Art.5.12. ACȚIUNI PREVENTIVE

Art. 5.13 CONTROLUL ÎNREGISTRARILOR

Toată corespondența aferentă schemei, rezultatele, datele trimise de laboratoare și feedback-ul de la participanți trebuie incluse protocolului schemei. Aceste documente au un ridicat grad de confidențialitate care trebuie asigurat.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 27/29

Fișierele din sistemele computerizate trebuie păstrate în locuri sigure. Rezultatele și datele brute trebuie salvate și apoi șterse din sistem pentru a evita diseminarea lor.

Toate datele și documentația trebuie arhivate pentru cel puțin 10 ani pentru a permite reconstituirea tuturor aspectelor schemelor PT în viitorul apropiat.

FIC trebuie să păstreze înregistrări ale tuturor datelor tehnice aferente fiecărei runde dintr-o schemă PT inclusiv:

- rezultatele testelor de omogenitate și stabilitate
- instrucțiunile date participanților;
- informațiile solicitate participanților pentru raportare
- rapoartele finale (rezumatul tuturor participărilor, sau individual, sau amândouă)

Înregistrările tehnice sunt o acumulare de acumulări de date și informații generate din efectuarea tuturor activităților unei scheme PT. Acestea includ formulare, contracte, foi excel, registre, foi de observații și de verificări, note, rapoartele subcontractanților și feedback-ul participanților.

Dacă se păstrează înregistrări electronice, FIC trebuie să aibă politici și proceduri pentru a asigura integritatea, securitatea și confidențialitatea datelor în aceeași măsură ca și înregistrările generate prin metodele convenționale. Asta include garanția că înregistrările vor fi disponibile și accesibile în orice moment este nevoie.

Datele tehnice brute sau auxiliare din activitățile subcontractate (registrele echipamentelor, datele de etalonare și verificare internă, etc.) care nu vor fi date FIC trebuie arhivate pentru o perioadă de minimum 5 ani și puse la dispoziția FIC, la cerere.

Art. 5.14 AUDITURI INTERNE

Art. 5.15 ANALIZA EFECTUATĂ DE MANAGEMENT

Atunci când FIC este parte a unei organizații mai mari, este adecvat să efectueze separat analiza de management, pentru a acoperi activitățile specifice încercărilor de competență.

6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE

Procesul de acreditare se derulează conform RE-01 cu următoarele precizări:

6.1 Inițierea acreditării

Mapa de documente informative aferente domeniului acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010 se găsește pe site-ul RENAR: www.renar.ro, la secțiunea Procesul de acreditare.

6.2 Solicitarea acreditării

Acreditarea furnizorilor de încercări de competență (FIC) este voluntară, se face ca urmare a solicitării scrise.

Documentele pertinente pentru acreditarea furnizorilor de încercări de competență (FIC) sunt disponibile pe pagina de web secțiunea: Procesul de acreditare/ Documente pentru acreditare/ Mapa documente informative, de unde pot fi descărcate.

FIC este considerat informat atunci când a înregistrat la RENAR solicitarea de acreditare completată și semnată.

Furnizorii de încercări de competență pot solicita acreditarea numai pentru încercări de competență (așa cum sunt definite în Anexa A a standardului SR EN ISO/CEI 17043:2010) furnizate măcar o dată și pentru care raportul final a fost emis și este disponibil pentru evaluarea RENAR.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 28/29

6.3 Evaluare

Într-un ciclu de acreditare, evaluările de supraveghere trebuie să acopere toate domeniile tehnice și toate schemele de încercări de competență pentru care FIC a fost acreditat.

Evaluarea se desfășoară conform procedurilor și practicii RENAR.

Echipa va evalua:

- adecvarea organizării și a sistemului de management față de tipul și volumul de activitate al FIC;
- cunoașterea prevederilor sistemului de management de către personal;
- independență, imparțialitate, risc conflicte de interese.
- capacitatea sistemului de management de a susține activitățile tehnice,
- adecvarea și implementarea politicilor și procedurilor de asigurarea și menținere a competențelor;
- cunoștințele teoretice și practice ale personalului pentru a evalua eficacitatea procesului de calificare și de autorizare.

Evaluarea va urmări pentru fiecare schemă:

- adecvarea schemei față de cerințele/ așteptările participanților,
- obiective, plan/ protocol
- subcontractanți și furnizori inclusiv procesul de selecție
- obiectul supus încercării (adecvare, pregătire, valori atribuite)
- modul de evaluare a performanței participanților
- conținutul rapoartelor
- adecvarea comunicării cu participanții
- utilizarea feed-backului

Trebuie evaluate toate activitățile subcontractate și externalizate care pot influența calitatea schemelor supuse acreditării.

RENAR poate decide să evalueze subcontractanții (laboratoare sau organisme de inspecție neacreditate).

Personalul angajat implicat în activitățile specifice schemelor de încercări de competență din domeniul de acreditare trebuie să fie la dispoziția echipei de evaluare.

Toate informațiile, documentele și înregistrările aferente furnizării schemelor din domeniul de acreditare trebuie să fie disponibile.

Constatările vor fi prezentate în ședința de închidere și vor fi clasificate și tratate conform Politicii RENAR P-16.

6.4 Informarea RENAR

FIC trebuie să informeze în maxim 2 săptămâni RENAR despre orice modificări care afectează capacitatea de a îndeplini sarcinile de evaluare a conformității pentru care a fost acreditat (de exemplu: orice schimbare în statut, organizare, managementul la cel mai înalt nivel și personalul cheie ș.a.).

7. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

RENAR – Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării furnizorilor de încercări de competență conform SR EN ISO/CEI 17043:2010	Cod: RS-2 IC Ediția din 14.08.2025
		Pagina 29/29

8. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
24.10.2014	(E) Daniela CUCU, Șef compartiment CT și acreditare PT	Aneta MARINA, Director DAL
09.02.2017	(M) Georgeta VULPE, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, Director general adjunct
02.04.2020	(M) Aneta MARINA, Evaluator șef Marian NEAȚĂ, Evaluator șef	Aurelia TEODORESCU, Director DALI Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR
14.08.2025	(M) Marian NEAȚĂ, Evaluator șef	Aurelia TEODORESCU, Director DALI Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR