



ASOCIAȚIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE
în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări
conform SR EN ISO/IEC 17025:2018

RENAR Cod: RS-1.1 LI/LE

APROBAT:

Pagina 1 din 22

Director general al structurii executive
Alina Elena TAINĂ

Ediția din data aprobării: 13.12.2023

Data intrării în vigoare: 13.12.2023

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 2/22

CUPRINS

1. INTRODUCERE	3
2. DOMENIU DE APLICARE	3
3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI.....	3
4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE.....	4
5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/IEC 17025:2018	5
6. PREVEDERI SPECIFICE REFERITOARE LA PROCESUL DE ACREDITARE	21
7. ANEXE.....	22
8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ.....	22
9. ISTORICUL DOCUMENTULUI.....	22

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 3/22

1. INTRODUCERE

Cerințele pentru competența, imparțialitatea și funcționarea pe care laboratoarele de încercare, etalonare, eșantionare, asociată cu încercarea sau etalonarea ulterioară, trebuie să le îndeplinească pentru a obține acreditarea sunt stipulate în standardul SR EN ISO/IEC 17025:2018 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări” precum și în documentele RENAR aplicabile, disponibile la adresa www.renar.ro.

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-accrreditation.org, www.ilac.org.

Acest document prezintă interpretarea și/sau explicitarea anumitor cerințe ale SR EN ISO/IEC 17025:2018, pentru a se asigura că aceste cerințe sunt aplicate în mod consecvent și unitar.

Laboratoarele acreditate de RENAR poartă întreaga răspundere pentru activitățile pe care le desfășoară și documentele pe care le emit și nu pot utiliza acreditarea acordată de RENAR pentru a fi exonerate de răspundere sau împărțirea responsabilității.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document este aplicabil laboratoarelor care efectuează încercări, etalonări, eșantionări, asociate cu încercarea sau etalonarea ulterioară și care doresc obținerea acreditării pentru o parte sau pentru toate activitățile menționate anterior.

Anexele nr. 2 și 3 la RS-1.1 LI/LE, care sunt părți integrante ale acestuia, stabilesc prevederi specifice suplimentare pentru acreditarea:

- laboratoarelor de încercări pentru control doping,
- laboratoarelor de încercări care efectuează măsurări periodice de emisii de la surse fixe.

Notă: în funcție de necesitățile identificate, RENAR poate documenta prevederi specifice suplimentare pentru acreditarea laboratoarelor care efectuează încercări/etalonări/eșantionări în domenii specifice de activitate, prin elaborarea unor anexe noi la prezentul document.

3. TERMINOLOGIE, DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

3.1 Terminologie și definiții

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

SR EN ISO/IEC 17000:2020 - Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale

Capitolul 3 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.

Organism de evaluare a conformității (OEC) – În accepțiunea prezentului regulament specific laboratorul de încercări, etalonări, eșantionări, asociate cu încercarea sau etalonarea ulterioară este OEC.

3.2 Prescurtări

OEC – Organism de evaluare a conformității

Notă: în textul prezentului regulament se utilizează termeni ca raport de încercare, raport de eșantionare, certificat de etalonare, raport, certificat etc. Aceste denumiri sunt generice și se referă

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 4/22

la documentele prin care OEC raportează rezultatele activităților efectuate (încercări/etalonări/eșantionări). OEC are libertatea de a stabili modul cum denumește documentul referit anterior.

4. CERINȚE SPECIFICE PENTRU ACREDITARE

4.1 Standarde pentru acreditare

- SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări

4.2 Standarde si regulamente utilizate în evaluare

- SR EN 15259:2008 – Calitatea aerului. Măsurarea emisiilor surselor fixe. Cerințe referitoare la secțiuni și amplasamente de măsurare, precum și la obiectivul, planul și raportul de măsurare
- SR EN 14181:2015 – Emisii de la surse fixe. Asigurarea calității sistemelor automate de măsurare
- SR EN 14793:2017 – Emisii de la surse fixe. Demonstrarea echivalenței unei metode alternative cu o metodă de referință
- WADA ISL - World Anti-Doping Code International Standard for Laboratories
- Legislația națională și internațională (regulamente europene, directive europene, legi, hotărâri de guvern etc) specifică domeniului de lucru (de exemplu: pentru calitatea apei, calitatea aerului, siguranța alimentelor etc).

4.3 Ghiduri de aplicare a standardelor de acreditare

Sunt luate în considerare edițiile în vigoare ale documentelor de mai jos.

- ILAC-P8, ILAC [Mutual Recognition Arrangement \(Arrangement\)](#): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies
- ILAC-P9, ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
- ILAC P10, ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results
- ILAC-P14, ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration
- ILAC-G8, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- ILAC-G18, [Guideline for describing Scopes of Accreditation](#)
- ILAC-G19:, Modules in a Forensic Science Process
- ILAC G24, Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
- ILAC G29 Guidelines for harmonization of scopes of ISO/IEC 17025 accreditation of WADA anti-doping laboratories
- EA-4/02 M, Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- EA-4/14 INF, The selection and use of reference materials
- EA-4/18 G, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- JCGM 100:2008, Evaluation of measurement data – Guide to the expression of uncertainty in measurement;
- EURACHEM Guide, Accreditation for Microbiological Laboratories, ediția din 2013;
- EURACHEM/CITAC Guide, Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation (ediția 3 din 2016);
- EURACHEM/CITAC Guide CG 4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (ediția 3);
- European Laboratory Guidelines for Legally Defensible Workplace Drug Testing version 1.0, 2002.

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 5/22

4.4 Documente RENAR

- P-04 – Politica privind utilizarea în acreditare a încercărilor de competență și a comparațiilor 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-22 – Politica privind tratarea obiecțiilor OEC la numirea echipelor de evaluare
- P-24 – Politica privind managementul schimbărilor produse la nivelul OEC acreditate
- P-27 – Politica privind tratarea apelurilor
- RE-01 – Regulament pentru acreditare
- RE-02 – Regulament privind utilizarea mărcii naționale de acreditare, referirea la statutul de acreditat al unui organism de evaluare a conformității și la statutul RENAR de semnatar al acordurilor de recunoaștere multilaterală
- I-02-1 – Instrucțiune pentru elaborarea certificatului de etalonare

5. PREVEDERI SPECIFICE PRIVIND APLICAREA STANDARDULUI SR EN ISO/IEC 17025:2018

Capitolul 5 urmărește structura standardului SR EN ISO/IEC 17025:2018.

Nu sunt menționate acele capitole din SR EN ISO/IEC 17025:2018 pentru care nu sunt necesare clarificări sau particularizări.

5.1. Art. 4.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Imparțialitate

Identificarea riscurilor privind imparțialitatea trebuie demonstrată. Este responsabilitatea managementului OEC pentru asigurarea imparțialității.

În aplicarea art. 4.1.4 OEC trebuie să identifice și să includă în analiză, riscurile referitoare la imparțialitate derivate din activitățile sale, din relațiile sale sau din relațiile personalului său. Această analiză ar trebui să includă cel puțin următoarele: identificarea riscurilor asociate (de exemplu a potențialelor conflicte de interese etc.) măsurile întreprinse de OEC pentru a minimiza sau a elimina astfel de riscuri etc.

OEC trebuie să demonstreze cum efectuează în mod sistematic identificarea riscurilor asupra imparțialității, precum și eliminarea sau minimizarea acestor riscuri.

Personalul cheie din organizație având implicare sau influențe asupra activității OEC care poate afecta imparțialitatea poate fi considerat a fi format din:

- manageri în subordinea cărora se află OEC,
- manageri care asigură resursele OEC (inclusiv plata salariilor),
- manageri care comercializează serviciile de etalonare/încercare/eșantionare sau produsele etalonate/încercate/eșantionate.

În organizații în care funcția de management căreia i se subordonează managementul OEC cumulează și responsabilități de alocarea resurselor de contractare și livrare a produselor sau serviciilor necesare activităților de laborator, trebuie să existe angajamente, dispoziții organizatorice, proceduri, responsabilități și înregistrări privind evitarea unor conflicte de interese și în special privind independența de decizie tehnică a OEC referitoare la rezultatele încercărilor/etalonărilor/eșantionărilor.

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 6/22

Managementul OEC trebuie să se asigure că nu sunt generate riscuri în legătură cu imparțialitatea având în vedere:

- relațiile OEC cu departamentele de producție, resurse umane, comercial, administrativ, etc.
- nivelurile organizatorice din organizație (acolo unde este aplicabil)
- limitele de autoritate și responsabilitate
- responsabilitățile și autorizările pentru personalul permanent și/sau colaborator
- principalele domenii de activitate ale organizației mamă
- organigrama organizației mamă cu precizarea poziției OEC
- toate nivelurile organizatorice dintre OEC și managementul de vârf
- evaluarea măsurii în care organizația mamă influențează imparțialitatea și funcționarea OEC în ceea ce privește sistemul de management, investiții, resurse umane, aprovizionare, etc.

5.2. Art. 4.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Confidențialitate

OEC trebuie să-și declare modalitatea de asigurare a confidențialității și de respectare a drepturilor de proprietate care trebuie să fie adecvată clauzelor contractuale/ înțelegerilor între el și clienții săi. Asigurarea confidențialității ar trebui demonstrată.

OEC trebuie să se asigure de păstrarea confidențialității pentru personal, inclusiv oricare dintre membrii comitetului, contractorii, personalul organismelor externe sau persoanele care acționează în numele OEC și care în cursul activității pot să intre în posesia unor informații confidențiale sau secrete. Sistemul de protecție a datelor computerizate trebuie documentat.

Contractele de muncă trebuie să stipuleze obligativitatea respectării confidențialității.

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

Trebuie clar identificate cazurile în care informațiile cu drept de proprietate pot fi puse la dispoziția publicului inclusiv cazurile în care OEC este obligat prin lege sau este autorizat prin dispoziții contractuale să facă acest lucru. Trebuie demonstrată modalitatea de notificare a clientului.

Este recomandat să existe un sistem de clasificare a informațiilor și nivelurilor de protecție.

Persoanele autorizate să aibă în posesie sau să utilizeze documente/înregistrări clasificate trebuie declarate în scris, iar documentele respective trebuie păstrate pentru verificare.

5.3. Art. 5 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe structurale

Trebuie să existe o organigramă oficială a OEC, și dacă acesta face parte dintr-o organizație, și o organigramă oficială a organizației cu identificarea locului OEC și relațiile dintre management, operațiuni tehnice și servicii suport. Este necesară o explicitare a responsabilităților, autorității, independenței și relațiilor pentru întregul personal care conduce, efectuează sau verifică activități care influențează rezultatele activităților de laborator.

OEC trebuie să identifice managementul care are responsabilitatea generală pentru OEC, care să se asigure că are loc comunicarea referitoare la eficacitatea sistemului de management și importanța satisfacerii cerințelor clienților și a altor cerințe.

Managementul OEC trebuie să se asigure că integritatea sistemului de management este menținută atunci când sunt planificate și implementate modificări ale sistemului de management.

OEC trebuie să demonstreze că are aranjamente adecvate pentru a acoperi răspunderea juridică ce decurge din activitățile sale de laborator.

Statutul juridic al OEC sau al organizației din care face parte, trebuie să fie clar identificat (de exemplu: persoană juridică de drept privat sau aparținând statului) și demonstrat prin documente relevante.

Statutul de organizație aparținând statului trebuie să rezulte dintr-un document legislativ adecvat (de exemplu: hotărâre de guvern, ordonanță, lege).

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 7/22

În cazul în care OEC solicită acreditarea, în statut trebuie să fie menționat clar obiectul de activitate corespunzător (CAEN 7120 - activități de testări și analize tehnice).

La acreditarea OEC aflate sub jurisdicția altor state, cerința de responsabilitate juridică trebuie asigurată și evaluată de o persoană juridică competentă în legislația statului respectiv, care poate susține adecvat îndeplinirea acestei cerințe.

OEC trebuie să aibă o asigurare de răspundere civilă validă cu excepția cazurilor în care OEC este asigurat de stat prin efectul legii. Asigurarea trebuie să fie atât contractuală cât și de răspundere civilă. Valoarea asigurată trebuie corelată cu tipul, domeniul și volumul activității OEC /organizației și trebuie să fie credibilă fiind o dovada a puterii financiare a acestuia. Această valoare trebuie să rezulte din asigurarea de răspundere civilă.

Dacă OEC nu are personalitate juridică proprie obligația asigurării revine (asigurarea trebuie să acopere întregul domeniu acreditat/solicitat pentru acreditare al OEC) organizației de care acesta aparține (organizația mamă).

Dacă OEC are mai multe sedii, trebuie furnizate aceste informații pentru toate sediile pentru care se solicită acreditarea.

OEC trebuie să se asigure că dispune de:

- documentarea gamei de activități, care exclude activitățile de laborator furnizate în mod permanent din exterior, efectuate în facilitățile permanente, în facilități situate în afara facilităților sale permanente, în facilități temporare sau mobile asociate sau în facilitățile unui client,
- aplicarea consecventă a activităților de laborator și asigurarea validității rezultatelor,
- resurse de personal cu autoritatea și resursele necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile în concordanță cu autorizările în vigoare.

5.4. Art. 6 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe referitoare la resurse

OEC trebuie să demonstreze că dispune de personal, facilități, echipamente, sisteme și servicii suport necesare pentru a gestiona și a efectua activitățile sale de laborator.

5.4.1 Art. 6.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Personal

OEC trebuie să dovedească că are suficient personal, atât intern cât și extern, care să acționeze imparțial și care are competență să efectueze activitățile de laborator pentru care este responsabil și să evalueze semnificația abaterilor în concordanță cu sistemul de management al OEC. Aceste cerințe trebuie să fie evaluate periodic de OEC în corelație cu obiectul și domeniul de activitate al OEC.

Cerințele de competență pentru fiecare funcție care influențează rezultatele activităților de laborator, inclusiv cerințele referitoare la educație, calificare, instruire, cunoștințe tehnice, aptitudini și experiență trebuie documentate și trebuie demonstrată implementarea lor.

Managementul OEC trebuie să demonstreze comunicarea sarcinilor, responsabilităților și autorităților personalului său.

OEC trebuie să aibă proceduri și să mențină înregistrări care să demonstreze îndeplinirea cerințelor cap. 6.2.5.

OEC trebuie să stabilească un sistem documentat de instruire care să asigure că fiecare persoană este instruită sub aspect tehnic și de management, iar cunoștințele sunt menținute și actualizate permanent.

Programul de instruire se va elabora în concordanță cu cerințele de competență specifice tipului de activitate și responsabilitatea/autoritatea atribuită personalului.

Pentru personalul nou angajat programul de instruire va cuprinde:

- perioada de studiu și adaptare,

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 8/22

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

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

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

Trebuie documentată posibilitatea și modalitatea de a angaja cu contract de colaborare personal angajat în alt laborator.

Personalul utilizat pe bază de contract de prestări servicii (sau oricum s-ar numi acesta) trebuie să fie independent de clienții încercărilor/etalonărilor/eșantionărilor și să nu participe la proiectarea, fabricarea, repararea sau comercializarea produselor încercate/etalonate/eșantionate.

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

OEC trebuie să aibă reguli pentru stabilirea cerințelor minime de studii, competență și experiență pentru fiecare post din OEC.

Personalul OEC responsabil pentru estimarea/calculul incertitudinii de măsurare și semnarea certificatului de încercare/etalonare/eșantionare trebuie să aibă competență demonstrată în domeniul respectiv.

Persoana autorizată pentru aprobarea certificatului de încercare/etalonare/eșantionare, trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe:

- să aibă experiență relevantă în domeniul încercărilor/etalonărilor/eșantionărilor;
- să poată dovedi că are cunoștințe privind estimarea incertitudinii asociate rezultatelor încercărilor/etalonărilor/eșantionărilor.

OEC trebuie să identifice nominal și să autorizeze personalul care are autoritatea și responsabilitatea pentru fiecare dintre activitățile specifice de laborator.

Trebuie autorizat personal competent pentru autorizarea declarațiilor de conformitate cu o specificație sau un standard.

Dacă există cerințe ale legislației specifice, ale altor reglementări și/sau tehnici de măsurare/încercare/eșantionare sau ale clientului privind certificarea personalului sau altă formă de atestare de competență, personalul care execută încercările/etalonările/eșantionările respective trebuie să aibă certificarea sau atestarea cerută (de ex: ISCIR, CNCAN, etc).

5.4.2 Art. 6.3 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Facilități și condiții de mediu

Cerințele precizate la art. 6.3 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 se aplică facilităților permanente ale OEC, facilităților situate în afara facilităților sale permanente, facilităților temporare sau mobile asociate sau facilităților unui client în care se desfășoară activitățile de laborator.

OEC trebuie să documenteze cerințele referitoare la facilitățile și condițiile de mediu care trebuie să fie adecvate pentru activitățile de laborator și să nu afecteze validitatea rezultatelor.

OEC trebuie să identifice condițiile de mediu cerute de specificații, metode sau proceduri relevante. Condițiile de mediu trebuie să fie realizate și monitorizate.

OEC trebuie să implementeze, să monitorizeze și să analizeze periodic măsurile pentru accesul în și utilizarea zonelor care influențează activitățile de laborator, prevenirea contaminării, a interferențelor și a influențelor negative asupra activităților de laborator, separarea eficace între zonele în care se desfășoară activități de laborator incompatibile.

În cazul laboratoarelor de încercare/etalonare accesul în laborator trebuie definit astfel încât să nu se afecteze rezultatele încercărilor/etalonărilor (variația condițiilor de mediu sau contaminare) și să se asigure confidențialitatea rezultatelor și respectarea dreptului de proprietate a clientului.

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 9/22

Procedurile specifice de încercare/etalonare trebuie să menționeze explicit activitățile și măsurile particulare care se întreprind atunci când încercările/etalonările se efectuează la client (de ex. cine asigură și cine înregistrează condițiile de mediu etc).

OEC trebuie să documenteze măsurile care se iau în cazul în care condițiile de mediu declarate nu sunt îndeplinite.

Instrucțiunile de curățenie, igienizare și decontaminare trebuie să fie detaliate pe activități și riscuri. Programul de curățenie și verificare a eficienței sale trebuie să elimine riscul de contaminare încrucișată și să satisfacă cerințele de reglementare sau proprii, de siguranță.

5.4.3 Art. 6.4 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Echipamente

OEC trebuie să aibă acces la toate echipamentele necesare pentru efectuarea corectă a activităților de laborator și care pot influența rezultatele, la nivelul de performanță declarat, capabile să atingă exactitatea de măsurare și/sau incertitudinea de măsurare necesare pentru furnizarea de rezultate valide.

Dacă există cerințe legale sau contractuale, OEC trebuie să demonstreze că echipamentul/echipamentele sunt adecvate pentru demonstrarea îndeplinirii acestor cerințe.

Pentru a se asigura de funcționarea corectă și pentru a preveni contaminarea sau deteriorarea echipamentelor, OEC trebuie să implementeze o procedură pentru manipularea, transportul, depozitarea, utilizarea și mentenanța planificată a echipamentelor.

Intervalul de timp dintre două etalonări trebuie stabilit de OEC luând în considerare Ghidul ILAC G-24.

Echipamentele de măsurare și, unde este aplicabil, părțile lor componente trebuie să fie verificate înainte de punerea în funcțiune pentru a demonstra că sunt conforme cu specificațiile.

Echipamentele etalonate trebuie să fie etichetate astfel încât utilizatorul să identifice ușor starea etalonării sau perioada de valabilitate a acesteia.

OEC trebuie să păstreze, acolo unde este aplicabil, documente privind: punerea în funcțiune a mijloacelor de măsurare, ieșiri din specificație, defectări, reparații, ajustări, respectiv etalonările acestora precum și măsuri practice implementate pentru a preveni ajustările neintenționate ale echipamentului, care ar putea invalida rezultatele.

Laboratorul de încercări/etalonări trebuie să mențină dovezi privind comportarea în timp a etaloanelor proprii.

Aceste activități trebuie efectuate de personal calificat folosind etaloane sau materiale de referință certificate și trebuie păstrate înregistrări în special asupra incertitudinii de măsurare estimate.

Atunci când OEC efectuează verificări intermediare pentru a controla menținerea capabilității de măsurare stabilită la etalonare, aceste verificări trebuie efectuate după o procedură și trebuie menținute înregistrări ale rezultatelor verificărilor.

Aceste verificări pot fi făcute folosind etaloane pregătite de OEC și confirmate metrologic în mod adecvat, alte echipamente cu exactitate adecvată, materiale de referință sau probe, stabile în timp.

Pentru echipamente trebuie să existe un program de mentenanță și, acolo unde este aplicabil, de confirmare metrologică (etalonare).

Cărțile tehnice și manualele de operare a echipamentelor, este recomandabil, să fie traduse, în limba română, în întregime sau sub formă de extrase, și să cuprindă instrucțiuni de utilizare și întreținere.

Fiecare echipament trebuie să fie unic identificat prin seria de fabricație, iar dacă aceasta cerință nu este îndeplinită, printr-un identificator unic (cod, număr) alocat de OEC și înregistrat.

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 10/22

OEC trebuie să aplice proceduri de tratare a echipamentelor supuse la suprasarcini sau manipulări greșite, care produc rezultate discutabile sau care s-au dovedit a fi defecte ori în afara cerințelor specificate (conform pct. 6.4.9. din SR EN ISO/IEC17025:2018).

5.4.4 Art. 6.5 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Trasabilitate metrologică

Pentru asigurarea trasabilității rezultatelor măsurărilor la S.I. OEC respectă politica RENAR P-05 – „Politica privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor”.

OEC trebuie să:

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

Pentru ca o măsurare să fie trasabilă, toate măsurările asociate cu valorile din ecuația măsurării trebuie să fie trasabile. Alte mărimi care nu sunt prezente în formula de calcul (temperatura, presiune, umiditate, pH, etc.) pot influența semnificativ rezultatul. Unde acest lucru se întâmplă trebuie asigurată și trasabilitatea măsurărilor efectuate pentru a controla acești parametri.

5.4.5 Art. 6.6 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Produse și servicii furnizate din exterior

OEC trebuie să se asigure că produsele și serviciile destinate a fi incluse în activitățile proprii, furnizate clientului așa cum au fost primite de la furnizorul extern sau care sunt utilizate pentru a susține funcționarea OEC sunt adecvate.

OEC trebuie să:

- documenteze procedurile, înregistrările, autoritatea și responsabilitatea celor care definesc, analizează și aprobă cerințele pentru produsele furnizate din exterior,
- își documenteze criteriile de evaluare, selectare, monitorizare performanțe furnizori externi (inclusiv respectarea politicilor RENAR cod P-04 și P-05).
- se asigure că produsele și serviciile furnizate din exterior nu sunt utilizate sau furnizate direct clientului, până nu au fost inspectate sau verificate și sunt conforme cu cerințele stabilite de OEC,
- își documenteze complet și corect cerințele și să le comunice furnizorilor externi.

5.5. Art. 7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe referitoare la proces

5.5.1 Art. 7.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor

OEC trebuie să aibă o procedură pentru:

- analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor;
- definirea și documentarea cerințelor și înțelegerea acestora;
- evaluarea capacității și resurselor necesare;
- informarea clientului și obținerea acordului pentru activitățile specifice care vor fi efectuate de un furnizor extern;
- informarea clientului atunci când metoda solicitată este considerată neadecvată sau depășită;
- definirea și documentarea cerințelor pentru regula de decizie, informarea clientului și obținerea acordului acestuia;

OEC trebuie să demonstreze că:

- la identificarea eventualelor diferențe între solicitare/ofertă și contract, clientul este informat și diferențele sunt rezolvate înaintea începerii activităților;
- este repetată analiza contractului dacă acesta este modificat după începerea activităților și personalul afectat este informat;

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 11/22

- pentru clarificarea solicitării clientului și monitorizarea performanței OEC, colaborează cu clienții sau cu reprezentanții acestora;
- menține înregistrări ale analizelor, modificărilor semnificative precum și ale discuțiilor pertinente cu clientul, referitoare la cerințele acestuia sau la rezultatele activităților de laborator.

5.5.2 Art. 7.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Selectarea, verificarea și validarea metodelor

5.5.2.1 Art. 7.2.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Selectarea și verificarea metodelor

OEC trebuie să aplice metode și proceduri adecvate pentru toate activitățile de laborator și, atunci când este cazul, pentru evaluarea incertitudinii de măsurare, precum și a tehnicilor statistice pentru analiza datelor așa cum sunt menționate în specificațiile/ reglementările relevante sau în criteriile față de care se evaluează conformitatea.

OEC trebuie să-și declare metodele și procedurile utilizate pentru toate activitățile de laborator. Trebuie declarate clar activitățile de laborator, astfel:

Pentru laboratoarele de etalonare:

- capacitatea de etalonare și măsurare (CMC);
- măsurandul sau materialul de referință;
- măsurandul /obiectul supus etalonării;
- intervalul de măsurare;
- condiții de măsurare (de ex. frecvența tensiunii aplicate)/procedura de etalonare;
- incertitudinea de măsurare extinsă.

Pentru laboratoarele de încercări:

- materiale sau produse încercate;
- componenta, parametrul sau caracteristica încercată;
- încercări sau tipuri de încercări efectuate și tehnicile, metodele și/sau echipamentul utilizat.

Metodele trebuie să fie complet documentate și validate (excepție fac metodele standardizate) față de ultima versiune validă a metodei, cu excepția cazurilor în care acest lucru nu este adecvat sau nu este posibil. O metodă este adecvată dacă realizează parametrii de performanță stabiliți.

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

OEC trebuie să aleagă o metodă adecvată pentru activitățile de laborator, atunci când clientul nu specifică metoda de utilizat. Clientul trebuie informat referitor la metoda aleasă.

Sunt recomandate metodele publicate în standarde internaționale, regionale sau naționale sau de către organizații tehnice cu reputație în domeniu, în lucrări științifice și publicații relevante sau așa cum au fost specificate de producătorul echipamentului.

Metodele oficiale omologate (AOAC, OIE, EPA, CIPAC, etc.) au fost validate sau verificate în mai multe laboratoare și sunt echivalente metodelor standardizate. Metodele publicate în jurnale și reviste de specialitate nu sunt considerate standardizate deoarece au fost experimentate numai în laboratorul autorului.

OEC trebuie să verifice dacă poate aplica în mod corespunzător metodele (inclusiv cele standardizate), înainte de a le pune în practică, asigurându-se că poate atinge performanța cerută (de exemplu: parametrii de performanță ai metodei, legislație, reglementări etc).

Pentru cazul schimbării referențialului declarat ca urmare a revizuirii metodelor de către organismul emitent (standarde anulate/corectate/actualizate, metode noi impuse de reglementări sau de client, etc.) OEC trebuie să-și documenteze politica și procedura de tranziție la noile metode de încercare/etalonare/eșantionare și trebuie repetată verificarea, la amploarea necesară.

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 12/22

Dezvoltarea de metode de către OEC trebuie să fie o activitate planificată, atribuită unui personal competent care să dispună de facilitățile și resursele necesare.

OEC trebuie să obțină acordul scris al clientului înainte de a utiliza o metodă nestandardizată/dezvoltată de OEC.

OEC trebuie să supună analizei periodice metodele dezvoltate de OEC pentru a se asigura că nevoile clientului sunt încă îndeplinite.

OEC poate solicita obținerea acreditării pentru metode de încercare/etalonare/eșantionare care se bazează pe standarde de referință modificate/ metode nestandardizate/ metode dezvoltate de OEC. În acest caz OEC trebuie să identifice în lista domeniilor aceste metode prin procedura documentată cu ediție /revizie, ediție din..., versiune-după caz. Recomandarea de acreditare se va face pentru metoda descrisă în procedura validată.

În cazuri justificate se pot accepta abateri de la metode și proceduri cu condiția de a se demonstra că modificarea nu afectează performanțele metodei și că personalul este capabil să aplice metoda modificată și dacă au fost documentate, justificate tehnic, autorizate și acceptate de client. Pentru aceste cazuri OEC trebuie să aibă o politică și o procedură și acordul clientului.

Procedurile/instrucțiunile trebuie să cuprindă cel puțin date/informații privind:

- tipul de activitate (încercare/etalonare/eșantionare asociată încercărilor/etalonărilor ulterioare)
- proba/obiectul eșantionat/ supus încercării/ etalonării
- descrierea măsurandului
- echipamentul de eșantionare/etalonare/măsurare
- condițiile de mediu necesare, unde este aplicabil
- procedura/planul de eșantionare/măsurare/etalonare
- verificări înainte de începerea activității
- etalonarea echipamentului
- modelul matematic al măsurării (pentru etalonări)
- calculul incertitudinii de măsurare și bugete de incertitudini (pentru etalonări)
- exemple de calcul de incertitudine care să susțină cea mai mică incertitudine de măsurare realizată în condiții normale (pentru etalonări)
- precauții și măsuri de siguranță
- calificarea personalului
- valori măsurate/suport
- mod de calcul și prelucrare a datelor
- criteriile de acceptare a rezultatelor, unde este aplicabil
- regula de decizie
- date și informații furnizate prin raport/certificat

5.5.2.2 Art. 7.2.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Validarea metodelor

OEC poate fi acreditat pentru metode proprii sau nestandardizate și metodele standardizate utilizate în afara domeniului de aplicare intenționat sau modificate în alt mod, dacă acestea sunt complet documentate, validate și adecvate pentru îndeplinirea nevoilor clientului și există personal competent, autorizat, pentru dezvoltarea și utilizarea lor.

Profunzimea procesului de validare trebuie să ia în considerare toate cerințele și reglementările aplicabile metodei date și domeniul de aplicare al metodei sub aspectul capacității OEC de a realiza cerințele specificate (inclusiv ale clientului).

Parametrii de performanță ai metodelor validate trebuie să fie în concordanță cu cerințele specificate prestabilite, pentru utilizarea intenționată și relevante pentru necesitățile clienților.

La validarea metodelor se pot folosi și:

- rezultatele obținute la PT/ILC (de la organisme acreditate conform SR EN ISO 17043),

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 13/22

- rezultatele obținute la etalonare între OEC similare (peer validation),
- rezultatele obținute la etalonare în laboratorul propriu (in house validation).

Amplimea validării și parametrii de performanță studiați depind de:

- tipul de metodă: calitativă/semicantitativă/cantitativă; distructivă/nedestructivă; de rutină/de referință/ad hoc/empirică,
- cantitatea de probă necesară pentru o încercare și cantitatea disponibilă,
- materialul de încercat-omogenitatea, stabilitate, cost,
- domeniul de valori (component major sau urme),
- utilizarea avută în vedere pentru rezultate,
- cerințe de reglementare sau ale clientului.

OEC trebuie să analizeze, din punct de vedere al influenței asupra metodei validate, orice nevoie de modificare și să efectueze o nouă validare a metodei atunci când se constată ca validarea inițială este afectată.

OEC trebuie să aibă o procedură documentată de proiectare a experimentelor de validare și înregistrări specificate în art. 7.2.2.4 din SR EN ISO/IEC 17025:2018.

Declarația de validare se dă numai pe baza datelor experimentale dacă performanțele reale ale metodei se înscriu în performanțele prestabilite.

Metodele proprii și metodele nestandardizate trebuie:

- validate înainte de utilizarea pe mijloace de măsurare;
- revalidate dacă se schimbă analistul/condițiile de etalonare/domeniul de aplicare;
- revalidate după o perioadă lungă de neutilizare.

Metodele proprii dezvoltate de OEC trebuie:

- validate în cursul dezvoltării metodei;
- verificate din punct de vedere al performanței comparativ cu datele din literatură pentru metode standardizate similare pentru stabilirea echivalenței.

5.6. Art. 7.3 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Eșantionarea

În cazul în care eșantionarea este sub autoritatea și responsabilitatea sa, OEC trebuie să aibă un plan și metoda de eșantionare, pentru încercare sau etalonare ulterioară, disponibile la locurile unde se efectuează eșantionarea. Planurile de eșantionare trebuie să se bazeze pe modele statistice adecvate, cunoscute, aplicate și declarate, ori de câte ori este cazul.

OEC trebuie să identifice și să țină sub control factorii care pot afecta validitatea rezultatelor încercărilor sau etalonărilor ulterioare.

OEC trebuie să păstreze înregistrări ale datelor de eșantionare ca parte a încercărilor/etalonărilor ulterioare, care trebuie să însumeze cel puțin aspectele prezentate în art. 7.3.3. din SR EN ISO/IEC 17025:2018.

OEC trebuie să utilizeze o metodă adecvată pentru eșantionare care să conțină cel puțin selectarea eșantioanelor sau a locurilor de eșantionare, planul de eșantionare, manipularea, transportul, protejarea, pregătirea și tratarea eșantionului pentru încercări/ etalonări ulterioare.

5.7. Art. 7.4 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Manipularea obiectelor de încercare și etalonare

OEC trebuie să documenteze procedura privind transportul, recepția, manipularea, protejarea, depozitarea, păstrarea și eliminarea sau returnarea obiectelor de încercat sau etalonat.

OEC trebuie să aibă:

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 14/22

- un sistem de identificare neambiguă a obiectelor de încercat sau etalonat, alocare cod/sistem de identificare fără risc de confuzie pe toata perioada în care se află în responsabilitatea OEC;
- proceduri documentate pentru transport, recepție, depozitare, manipulare, protejare, păstrare și eliminare sau returnare obiecte de încercat sau etalonat;
- măsuri pentru a evita degradarea, contaminarea, pierderea sau distrugerea obiectului în timpul manipulării, transportului, depozitării/stocării provizorii și pregătirii pentru încercare sau etalonare și manipulare conform instrucțiunilor furnizate de client;
- măsuri de verificare a stării mijlocului de măsurare la recepție și înregistrarea abaterilor de la condițiile specificate;
- reguli și înregistrări consultare client/suplimentare instrucțiuni și pentru obiecte de încercat sau etalonat care nu sunt conforme cu descrierea sau specificația;
- reguli pentru includerea în raport/certificat declarație de declinare a responsabilității, indicând ce rezultate pot fi afectate de abatere;
- asigurare și monitorizare condiții climatizare obiecte de încercat sau etalonat, dacă este aplicabil;
- un sistem de control al condițiilor de mediu la depozitarea mijloacelor de măsurare;
- instrucțiuni de depozitare, dacă este aplicabil;
- reguli și instrucțiuni de acces;
- reguli de returnare la client, conform contractului;
- instrucțiuni de ambalare și transport deșeuri, unde este aplicabil;
- reguli de siguranța (protecția muncii),
- reguli de asigurare a confidențialității.

5.8. Art. 7.5 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Înregistrări tehnice

Înregistrările tehnice ale activităților de laborator trebuie să conțină:

- programul de încercări/etalonări/eșantionări și eventualele modificări;
- observațiile, datele și calculele originale, înregistrate în momentul efectuării activității, corelate cu sarcinile specifice;
- datele brute/ Valori măsurate indiferent de formă și suport;
- rapoarte;
- data și identitatea personalului responsabil pentru fiecare activitate de laborator și pentru verificarea datelor și rezultatelor;
- circumstanțe speciale în timpul efectuării încercării/ etalonării/eșantionării;
- condițiile de mediu ambiant, unde este aplicabil;
- calcule și alte date prelucrate (bugete de incertitudini de măsurare);
- raportul de încercare/raportul de eșantionare/certificatul de etalonare, inclusiv amendamente și/sau anexe, dacă este cazul;
- corespondența privind încercarea/etalonarea/ eșantionarea;
- informații relevante privind încercări/etalonări/eșantionări furnizate din exterior.

Înregistrările privind activitățile care pot afecta parametrii/proprietățile măsurate sau rezultatele încercărilor/etalonărilor/eșantionărilor (de ex: lucrări de mentenanță, reparații, etalonări, rezultate evaluare performanțe laborator prin PT/ILC, calificare personal, etc), se păstrează pe o durata de minimum un ciclu de acreditare sau pe durata de utilizare a echipamentelor.

Înregistrările tehnice primare furnizate de echipamente (print sau date păstrate în memoria echipamentului care trebuie să identifice data și analistul, imprimate pe suport electronic extern în formatul de date specific echipamentului sau PDF) se păstrează pe toată durata de viață a echipamentului.

Informațiile înregistrate și durata de păstrare, precum și regulile de arhivare a acestora, trebuie să fie conforme cu:

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 15/22

- legislația aplicabilă în vigoare,
- cerințele contractuale sau convenite cu clientul, în acord cu legislația (de exemplu, pentru materiale de construcții: pe durata de operare a obiectivului construit),
- regula documentată de OEC.

5.9. Art. 7.6 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Evaluarea incertitudinii de măsurare

Laboratoarele de etalonări trebuie să estimeze incertitudinea de măsurare pentru fiecare măsurand și pe fiecare interval de măsurare, conform ghidului EA-4/02 M.

Laboratoarele de încercare trebuie să estimeze incertitudinea de măsurare luând în considerare recomandările ghidurilor aplicabile (de exemplu: EA-4/16 G, EURACHEM/CITAC Guide CG 4) precizate la pct. 4.3 din prezentul document.

OEC trebuie să demonstreze că poate obține incertitudinile de măsurare declarate pentru încercările/etalonările solicitate la acreditare/acreditate în condiții normale de măsurare.

Laboratoarele de etalonări trebuie să aibă facilitățile tehnice adecvate pentru a efectua etalonări cu incertitudinea de măsurare declarată.

Incertitudinea de măsurare declarată de laborator pentru etalonările efectuate în regim acreditat, poate fi mai mare dar, niciodată mai mică decât cea precizată în anexa la certificatul de acreditare. Laboratoarele de încercări care fac etalonări interne în conformitate cu metoda standardizată trebuie de asemenea să estimeze contribuția la incertitudinea de măsurare a incertitudinii standard asociată acestor etalonări.

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

Pentru estimarea incertitudinii de măsurare laboratoarele de etalonări trebuie să aibă:

- un model matematic al măsurării, în care să fie evidențiați toți factorii care pot afecta rezultatul măsurării. Evaluarea rezultatului și modelul depind de procedura de etalonare și de definiția măsurandului.
- o identificare a mărimilor ce afectează rezultatul măsurării și a interdependențelor lor.
- o descriere a mărimilor ce intervin în modelul matematic (formula de calcul). Se pot utiliza distribuția probabilităților și evaluările statistice pentru a descrie limitările cunoașterii. Trebuie utilizate estimări rezonabile ale tuturor cunoștințelor anterioare.
- o metodă sistematică de compunere a influențelor. Se utilizează legea de propagare a erorii.
- bugetul de incertitudini de măsurare.

În cazul laboratoarelor de etalonări, incertitudinea acoperită de CMC se exprimă ca o incertitudine extinsă cu o probabilitate de acoperire de aproximativ 95%. Unitatea de măsură a incertitudinii trebuie să fie întotdeauna aceeași cu cea a măsurandului sau într-un termen relativ la măsurand (de exemplu, procent).

Laboratoarele de etalonări trebuie să furnizeze dovezi că acestea pot oferi etalonări către clienți, astfel încât incertitudinile de măsurare să fie egale cu CMC declarate/acreditate.

5.10. Art. 7.7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Asigurarea validității rezultatelor

OEC trebuie să-și documenteze procedura pentru monitorizarea validității rezultatelor generate. Metodele de monitorizare a validității rezultatelor alese trebuie să fie corespunzătoare tipului și volumului de activități de efectuate.

OEC trebuie să se asigure că:

- monitorizarea validității rezultatelor este o activitate planificată;
- datele obținute sunt înregistrate și analizate, pe bază de criterii adecvate, pentru detectarea tendințelor;
- sunt aplicate tehnici statistice adecvate, dacă este aplicabil;

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 16/22

- rezultatele monitorizării validității rezultatelor sunt utilizate pentru îmbunătățirea activității;
- sunt implementate acțiuni adecvate pentru a preveni raportarea rezultatelor incorecte, dacă sunt constatate rezultate nesatisfăcătoare ale monitorizării validității rezultatelor;
- performanța laboratorului este monitorizată planificat prin:
 - compararea rezultatelor cu rezultatele altor laboratoare, atunci când aceste comparări sunt disponibile și adecvate;
 - participarea la încercări de competență;
 - participarea la comparări interlaboratoare, altele decât încercările de competență.

Prin participarea la comparări interlaboratoare, OEC poate:

- evalua calitatea rezultatelor generate,
- identifica erorile sistematice,
- evalua comparativ rezultatele sale cu cele obținute în alte laboratoare practicând aceeași metodă,
- evalua comparativ diferite metode de încercare/etalonare.

OEC trebuie să mențină și să analizeze periodic un plan de participare la PT/ILC, conform pct 4.3 din politica RENAR P-04.

Laboratorul este responsabil pentru concordanța între tipul și domeniul de lucru al încercărilor/etalonărilor efectuate și schema/schemele PT/ILC la care participă, conform pct. 4.4 din politica RENAR P-04.

OEC trebuie să utilizeze criteriile de selecție furnizori și să se asigure de competența furnizorului schemei PT/ILC conform pct. 4.10 din politica RENAR P-04.

OEC trebuie să dovedească o frecvență de participare, pentru fiecare subdisciplină, conform pct. 4.8 din politica RENAR P-04.

OEC trebuie să identifice disciplinele/subdisciplinele pentru care nu este tehnic posibil, nu există sau nu este practic posibilă organizarea/participarea la PT/ILC și să implementeze metode alternative adecvate conform pct. 4.5 din politica RENAR P-04.

În cazul obținerii unor rezultate nesatisfăcătoare, trebuie implementate măsuri adecvate (a se vedea politica RENAR P-04).

5.11. Art. 7.8 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Raportarea rezultatelor

5.11.1 Art. 7.8.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Generalități

Activitatea desfășurată de OEC trebuie să se finalizeze cu un certificat de etalonare/raport de încercare prin intermediul căruia OEC trebuie să furnizeze rezultatele cu exactitate, claritate, fără ambiguitate și cu obiectivitate, inclusiv toate informațiile convenite cu clientul și necesare pentru interpretarea rezultatelor precum și toate informațiile cerute de metoda utilizată.

5.11.2 Art. 7.8.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe comune pentru rapoarte (încercare, etalonare sau eșantionare)

OEC este responsabil pentru informațiile conținute de raportul de încercare/raportul de eșantionare/certificatul de etalonare. Informațiile furnizate de OEC trebuie să fie corecte, exacte, clare, obiective pentru minimizarea posibilității de interpretare greșită sau de utilizare greșită. OEC trebuie să stabilească pentru raportul de încercare/raportul de eșantionare/ certificatul de etalonare:

- identificarea
- conținutul
- formatul
- semnăturile
- amendamentele și anexele
- asigurarea confidențialității

pentru a implementa cerințele de la art. 7.8.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018.

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 17/22

Aceste documente pot fi prezentate atât în original (pe suport hârtie), în format PDF sau în altă formă electronică securizată, în acest caz fiind obligatoriu ca acestea să fie protejate electronic. Nu se permite numai raportarea verbală.

OEC trebuie să-și declare politica de raportare și transmitere a rapoartelor de încercare/ rapoartelor de eșantionare/ certificatelor de etalonare.

La emiterea certificatelor de etalonare, laboratoarele de etalonări acreditate, trebuie să respecte cerințele din politica ILAC P14. Pentru emiterea certificatului de etalonare, laboratoarele trebuie să utilizeze instrucțiunea RENAR I-02-1 (Instrucțiune pentru elaborarea certificatului de etalonare), disponibilă pe website-ul RENAR.

Laboratoarele de etalonări acreditate nu trebuie să raporteze o incertitudine de măsurare mai mică decât incertitudinea CMC-ului pentru care a fost acreditat laboratorul.

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

Atunci când în certificatul de etalonare sunt incluse rezultate ale măsurărilor care nu fac parte din domeniul de acreditare, acestea vor fi tratate conform prevederilor RE-02.

Simbolul acreditării și referirea la statutul de acreditat al unui OEC și la statutul RENAR de semnat al acordurilor de recunoaștere multilaterală se utilizează de către OEC conform RE-02.

5.11.3 Art.7.8.5 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Raportarea eșantionării - cerințe specifice

Numai în cazurile în care laboratorul este responsabil pentru activități de eșantionare. Rapoartele pentru eșantionare trebuie să conțină toate informațiile de la capitolul informații /conținut raport din standardul/metoda de eșantionare specifică probei/produsului/obiectului eșantionat, inclusiv condițiile de mediu/condițiile pedoclimatice și parametrii/indicatorii probei/produsului măsurate in situ, unde sunt cerute de metoda de eșantionare sau prin contractele cu clienții.

5.11.4 Art.7.8.6 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Raportarea declarațiilor de conformitate

Laboratorul trebuie să documenteze cum este luată în considerare incertitudinea de măsurare în modul de emitere a declarațiilor de conformitate cu o specificație sau un standard și să documenteze regula de decizie utilizată, luând în considerare nivelul de risc asociat cu regula de decizie utilizată și trebuie să aplice regula de decizie. Trebuie autorizat personal competent pentru autorizarea declarațiilor de conformitate cu o specificație sau un standard. Se recomandă aplicarea ILAC-G8.

5.11.5 Art.7.8.7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Raportarea opiniilor și interpretărilor

Opiniile și interpretările trebuie să fie clar marcate în raportul/certificatul emis de OEC, în conformitate cu RE-02. Când în raport/certificat sunt incluse opinii și interpretări, OEC trebuie să documenteze baza în care acestea au fost făcute și rezultatele la care se referă.

5.11.6 Art.7.8.8 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Amendamente la rapoarte

OEC trebuie să documenteze modul de emitere și aprobare a amendamentelor la rapoarte/certificate după ce acestea au fost emise astfel încât să nu se genereze confuzii sau utilizări greșite.

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 18/22

5.12. Art. 7.9 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Reclamații

Procesul documentat de OEC pentru primirea, evaluarea și luarea deciziilor referitoare la reclamații trebuie să cuprindă:

- descrierea procesului de primire, validare, investigare, acțiuni și decizii;
- confirmarea referirii la activitățile de laborator;
- confirmarea primirii reclamației și raport de progres, ori de câte ori este posibil;
- responsabilitatea pentru colectarea și evaluarea tuturor informațiilor necesare validării reclamației;
- responsabilitatea pentru toate deciziile luate în procesul de tratare a reclamației;
- urmărirea, înregistrarea reclamației și a acțiunilor stabilite pentru rezolvarea reclamației;
- evaluarea adecvării acțiunilor întreprinse;
- autorizarea personalului neimplicat în activitățile de laborator inițiale, aflate în discuție pentru elaborare, analiză, aprobare rezultate comunicate reclamantului.

Procesul ar trebui să scoată în evidență efortul OEC de a:

- rezolva eficient și corect aspectele reclamate;
- preveni afectarea propriei imagini ;
- utiliza informațiile din reclamații pentru a corecta și preveni activități neconforme.

5.13. Art. 7.10 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Activitate neconformă

OEC trebuie să implementeze o procedură pentru tratarea cazurilor în care orice aspect al activităților de laborator sau rezultatele activităților de laborator nu sunt conforme cu procedurile proprii sau cu cerințele convenite cu clientul.

Procedura trebuie să cuprindă cel puțin:

- responsabilitățile și autoritățile pentru managementul activității neconforme;
- reguli privind decizia acceptabilității activității neconforme;
- acțiuni întreprinse (refacere, completare, etc) inclusiv retragerea documentelor emise (raport, certificat etc) bazate pe analiza de risc;
- evaluarea activității neconforme și impactul asupra rezultatelor anterioare;
- autorizarea personalului pentru informare client și revocare activitate;
- responsabilitatea reluării activității;
- identificarea și implementarea acțiunilor corective;
- înregistrările menținute.

În cazul în care rapoartele/certificatele, pentru care au fost constatate neconformități de echipa de evaluare a RENAR, au fost emise de OEC cu simbolul acreditării RENAR, laboratorul trebuie să prezinte înregistrări ale acțiunilor întreprinse cu privire la anunțarea clientului, retragerea rapoartelor/certificatelor, dacă este cazul, informarea clientului cu privire la acțiunile corective întreprinse.

OEC trebuie să trateze neconformitățile constatate la evaluarea RENAR, indiferent de tipul evaluării, în condițiile respectării etapelor precizate în politica RENAR P-16.

5.14. Art. 7.11 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Controlul datelor și managementul informațiilor

OEC trebuie să dovedească accesul la toate datele și informațiile necesare pentru a efectua activitățile de laborator.

OEC trebuie să utilizeze un sistem/sisteme de management al informațiilor pentru colectarea, prelucrarea, înregistrarea, raportarea, păstrarea sau recuperarea datelor, validat înainte de utilizare,

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 19/22

pentru funcționalitate, inclusiv pentru funcționarea corespunzătoare a interfețelor din cadrul sistemului (sistemelor) de management.

Trebuie identificat și autorizat personalul care are responsabilitatea introducerii datelor, prelucrării statistice și raportării rezultatelor.

Sistemul/sistemele de management al informațiilor trebuie protejate împotriva utilizării neautorizate, modificării/pierderii de date și informații, care să îi asigure o funcționare în concordanță cu specificațiile furnizorului sau OEC și trebuie utilizat într-un mediu care să îi asigure integritatea datelor și informațiilor, inclusiv atunci când este administrat și menținut în afara amplasamentului sau prin intermediul unui furnizor extern.

Laboratorul trebuie să implementeze un sistem de verificare a calculului și transferului de date.

5.15. Art. 8. din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe referitoare la sistemul de management

5.15.1 Art. 8.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Opțiuni

5.15.1.1. Art. 8.1.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Generalități

OEC trebuie să stabilească, să documenteze, să implementeze și să mențină un sistem de management capabil să susțină și să demonstreze îndeplinirea consecventă a cerințelor SR EN ISO/IEC 17025:2018 și să asigure calitatea rezultatelor OEC.

În plus față de îndeplinirea cerințelor de la articolele 4 până la 7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018, OEC trebuie să implementeze un sistem de management în concordanță cu opțiunea A sau cu opțiunea B.

5.15.2 Art. 8.1.3 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Opțiunea B

Un OEC care a stabilit și menține un sistem de management în concordanță cu cerințele ISO 9001 și care este capabil să susțină și să demonstreze îndeplinirea consecventă a cerințelor de la articolele 4 până la 7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018, îndeplinește de asemenea cel puțin prevederile cerințelor sistemului de management specificate de la 8.2 până la 8.9 din SR EN ISO/IEC 17025:2018.

5.15.3 Art. 8.1.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Opțiunea A

5.15.3.1 Art. 8.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Documentația sistemului de management (opțiunea A)

Managementul OEC trebuie:

- să stabilească, să documenteze și să mențină politici și obiective pentru competența, imparțialitatea și funcționarea consecventă a laboratorului, și să se asigure că acestea sunt cunoscute și implementate la toate nivelurile organizației OEC,
- să furnizeze dovada angajamentului său pentru dezvoltarea și implementarea sistemului de management și pentru îmbunătățirea continuă a eficacității acestuia,
- să se asigure că personalul are acces la părțile din documentația sistemului de management și la informațiile conexe care sunt aplicabile responsabilităților lor,
- să se asigure că întreaga documentație, procesele, sistemele și înregistrările sunt incluse în/ indicate ca referință pentru, sau legate de sistemul de management.

Documentația sistemului de management va fi redactată în limba română.

În cazul în care limba oficială utilizată în OEC sau în organizația din care acesta face parte este alta decât limba română, se pot accepta numai documentații redactate în limba engleză.

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 20/22

5.15.3.2 Art. 8.5 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Acțiuni pentru tratarea riscurilor și oportunităților (opțiunea A)

OEC trebuie să stabilească și să implementeze un sistem de identificare, analiza și evaluare a riscurilor și oportunităților asociate activităților de laborator pentru:

- a) asigurarea ca sistemul de management obține rezultatele intenționate;
- b) amplificarea oportunităților de a realiza scopul și obiectivele OEC;
- c) prevenirea sau reducerea impacturilor nedorite și potențialelor eșecuri în activitățile de laborator;
- d) realizarea îmbunătățirii.

OEC trebuie să planifice, luând în considerare orice activități, procese, funcții, încercări/etalonări/eșantionări:

- stabilirea obiectivelor pentru identificarea potențialelor riscuri;
- analiza/evaluarea riscurilor, stabilirea și implementarea de acțiuni pentru minimizarea sau eliminarea riscurilor și oportunități;
- evaluarea eficacității acțiunilor și tratarea riscurilor;
- monitorizarea și revizuirea riscurilor /acțiunilor;
- înregistrarea și raportarea rezultatelor.

Toate acțiunile pentru tratarea riscurilor trebuie să fie proporționale cu impactul potențial asupra validității rezultatelor.

5.15.3.3 Art. 8.6 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Îmbunătățire (opțiunea A)

OEC trebuie să dovedească identificarea de oportunități de îmbunătățire și implementarea oricăror acțiuni, de ex. prin:

- aplicarea politicilor,
- evaluarea riscurilor,
- reducerea frecvenței și gravității activităților neconforme,
- reducerea numărului și gravității reclamațiilor,
- rezultate satisfăcătoare ale măsurilor de asigurare a validității rezultatelor,
- încrederea în sistem dată de modul de efectuare a auditurilor interne și a analizelor efectuate de management,
- atingerea obiectivelor,
- rezultate satisfăcătoare la evaluarea performanței prin PT/ILC,
- creșterea încrederii și satisfacției clienților.

Îmbunătățirea sistemului de management al OEC, în toate fazele procesului, la toate nivelurile, se face în baza analizelor de risc. OEC trebuie să mențină înregistrări ale acestor analize.

5.15.3.4 Art. 8.7 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Acțiuni corective (opțiunea A)

OEC trebuie să reacționeze la apariția neconformităților/ activităților neconforme, să identifice și să implementeze acțiuni corective eficiente, astfel încât:

- clientul să nu fie afectat,
- OEC să fie cât mai puțin afectat,
- să se evite reapariția sau agravarea neconformității,
- să se prevină neconformități viitoare.

OEC trebuie să facă distincția între corecție și acțiune corectivă și, în procesul de tratare activităților neconforme, să nu se limiteze la corecții.

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

RENAR - Asociația de Accreditare din România Organismul Național de Accreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 21/22

5.15.3.5 Art. 8.8 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Audituri interne (opțiunea A)

OEC trebuie să dovedească efectuarea de audituri interne, la intervale planificate (cel puțin o dată pe an), având în vedere recomandările ISO/IEC 19011. Auditurile trebuie efectuate de personal cu competență adecvată.

5.15.3.6 Art. 8.9 din SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Analiza efectuată de management (opțiunea A)

Managementul OEC trebuie să dovedească efectuarea analizei sistemului de management, ca activitate sistematică luând în considerare toate componentele sistemului de management. Înregistrarea analizei trebuie să fie clară și să conțină explicit elemente de intrare/ieșire și condițiile de realizare (planificare, responsabilitate, termene) și trebuie transmisă persoanelor având responsabilități în realizarea activităților/măsurilor stabilite.

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 de acreditare față de SR EN ISO/IEC 17025:2018 se găsește pe site-ul RENAR: www.renar.ro, la secțiunea Procesul de acreditare.

6.2 Solicitarea acreditării

Pentru a solicita acreditarea, OEC trebuie să completeze formularele disponibile în mapa de documente informative, care se găsește pe pagina de web a RENAR, la secțiunea Procesul de acreditare.

OEC este considerat informat atunci când a înregistrat la RENAR solicitarea de acreditare completată și semnată și însoțită de documentele cerute de regulile RENAR.

OEC pot solicita acreditarea numai pentru gama de activități de laborator, care exclude activitățile de laborator furnizate în mod permanent din exterior.

6.3 Evaluare

Într-un ciclu de acreditare, procesul de eșantionare trebuie să demonstreze că toate încercările/etalonările/eșantionările, pentru care OEC este acreditat, sunt evaluate conform regulilor stabilite de RENAR.

Pentru OEC care desfășoară activități de laborator în afara facilităților permanente (încercare sau eșantionare pentru încercări/etalonări ulterioare/eșantionare și măsurare in situ etc.) eșantionarea se planifică, pe baza unei analize de risc, astfel încât pe parcursul unui ciclu de acreditare să se realizeze evaluarea tuturor activităților de laborator desfășurate în afara facilităților permanente, fie prin asistarea activităților, fie prin analiza înregistrărilor.

Evaluarea se desfășoară conform procedurilor RENAR.

Personalul angajat al OEC implicat în efectuarea activităților de evaluare a conformității 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 rezultate în urma evaluării vor fi prezentate în ședința de închidere și vor fi clasificate și tratate conform Politicii RENAR P-16.

RENAR - Asociația de Acreditare din România Organismul Național de Acreditare	REGULAMENT SPECIFIC DE ACREDITARE în domeniul acreditării laboratoarelor de încercări și etalonări conform SR EN ISO/IEC 17025:2018	Cod: RS-1.1 LI/LE Ediția din 13.12.2023
		Pagina 22/22

6.4 Luarea deciziei de acreditare

Se realizează conform capitolului “Decizia de acreditare” din regulamentul RE-01.

6.5 Informarea RENAR

OEC trebuie să informeze RENAR, în maxim 2 săptămâni de la producerea acestora, despre orice modificări care afectează capacitatea OEC 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. ANEXE

- Anexa 2-RS-1.1 LI/LE Prevederi specifice suplimentare pentru acreditarea laboratoarelor de încercări pentru control doping
- Anexa 3-RS-1.1 LI/LE Prevederi specifice suplimentare pentru acreditarea laboratoarelor de încercări care efectuează măsurări periodice de emisii de la surse fixe

8. MODIFICĂRI FAȚĂ DE EDIȚIA ANTERIOARĂ

Modificările sunt evidențiate în text prin font de culoare albastră.

9. ISTORICUL DOCUMENTULUI

Ediția din data	Elaborat (E) /Modificat (M) de	Verificat de
23.08.2018	(E) Georgeta VULPE, Director DALI Ramona HOTNOG, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, DGA
06.05.2021	(M) Aurelia TEODORESCU, Director DALI+DALM Aneta MARINA, Evaluator șef Victorița PĂUN, Evaluator șef Marian NEAȚĂ, Evaluator șef	Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR
13.12.2023	(M) Aneta MARINA, Evaluator șef Victorița PĂUN, Evaluator șef Marian NEAȚĂ, Evaluator șef	Aurelia TEODORESCU, Director DALI+DALM Ovidiu Cantemir DUMITRU, MCR