

Document de referință pentru ISO 17025

Titlul: Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercare și etalonare conform ISO 17025

Introducere

Scop și domeniu de aplicare:

Standardul ISO 17025 specifică cerințele generale pentru competența, imparțialitatea și funcționarea constantă a laboratoarelor de încercare și etalonare. Acesta se aplică tuturor organizațiilor care efectuează activități de încercare și etalonare, indiferent de mărimea sau complexitatea acestora. Scopul principal este de a asigura că laboratoarele pot obține rezultate valide și fiabile.

Definiții și termeni: Pentru claritate, acest document utilizează următorii termeni și definiții:

- **Încercare:** Determinarea unei sau mai multor caracteristici ale unui produs, proces sau serviciu conform unei proceduri specificate.
- **Etalonare:** Setul de operațiuni care stabilesc, sub condiții specificate, relația dintre valorile indicate de un instrument de măsură sau sistem de măsură și valorile corespunzătoare ale unei mărimi etalon.
- **Acuratețea Rezultatelor:** Gradul de apropiere între rezultatul încercării/etalonării și valoarea adevărată.

Cerințe generale

- **Imparțialitate și Independență:** Laboratorul trebuie să demonstreze imparțialitate și independență în toate activitățile sale. Politicile trebuie să fie stabilite pentru a asigura că toate deciziile sunt luate fără influență externă și că personalul nu este implicat în activități care ar putea compromite obiectivitatea.
- **Confidențialitate:** Protejarea informațiilor confidențiale ale clienților este esențială. Laboratorul trebuie să aibă politici stricte pentru a preveni accesul neautorizat la datele clienților și pentru a asigura că toate informațiile sunt gestionate conform reglementărilor legale privind confidențialitatea.

Cerințe structurale

- **Organizarea și Responsabilitățile:** Laboratorul trebuie să aibă o structură organizatorică clar definită, cu roluri și responsabilități bine stabilite. Organigrama trebuie să fie actualizată periodic pentru a reflecta schimbările în structura de management și pentru a asigura eficiența operațiunilor.
- **Managementul Riscurilor:** Identificarea și evaluarea riscurilor este crucială pentru prevenirea problemelor. Laboratorul trebuie să implementeze un sistem de management al riscurilor care include identificarea riscurilor potențiale, evaluarea impactului acestora și dezvoltarea de măsuri preventive și corective.

Cerințe de resurse

- **Personal:** Personalul trebuie să aibă calificările necesare și să participe la programe de formare continuă pentru a-și menține competențele. Fiecare angajat trebuie să fie evaluat periodic pentru a se asigura că îndeplinește standardele de performanță.
- **Infrastructură:** Echipamentele și facilitățile laboratorului trebuie să fie adecvate și bine întreținute pentru a asigura acuratețea încercărilor și etalonărilor. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru verificarea și calibrarea echipamentelor conform specificațiilor producătorului.

Cerințe procesuale

- **Colectarea datelor:** Colectarea datelor trebuie să fie realizată sistematic și riguros. Laboratorul trebuie să stabilească proceduri clare pentru colectarea datelor privind încercările și etalonările de-a lungul ciclului de viață al echipamentului și al metodelor utilizate.
- **Executarea încercărilor și etalonărilor:** Metodologia de efectuare a încercărilor și etalonărilor trebuie să fie transparentă și să respecte liniile directoare ISO 17025. Laboratorul trebuie să documenteze toate ipotezele și metodele utilizate.
- **Raportarea și comunicare:** Rezultatele încercărilor și etalonărilor trebuie să fie raportate într-un mod clar și accesibil. Laboratorul trebuie să comunice aceste rezultate părților interesate relevante și să asigure transparența procesului.

Managementul calității

- **Sistemul de management al calității:** Implementarea unui sistem de management al calității este esențială pentru conformitatea cu ISO 17025. Acesta trebuie să includă politici și proceduri pentru toate aspectele activității de laborator, de la colectarea probelor până la raportarea rezultatelor.
- **Controlul documentelor:** Documentele și înregistrările trebuie să fie gestionate riguros pentru a asigura că sunt corecte și disponibile atunci când este necesar. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru crearea, revizuirea, aprobarea și distribuția documentelor.
- **Îmbunătățirea continuă:** Laboratorul trebuie să se angajeze în îmbunătățirea continuă a proceselor și metodologiilor utilizate pentru încercări și etalonări. Acest lucru poate include evaluări periodice, feedback-ul angajaților și al clienților, și implementarea de acțiuni corective și preventive.

Evaluare și Audit

- **Audit intern:** Auditurile interne sunt esențiale pentru a verifica conformitatea cu cerințele ISO 17025. Laboratorul trebuie să planifice și să efectueze audituri interne regulate pentru a evalua eficacitatea sistemului de management al calității și pentru a identifica oportunități de îmbunătățire.
- **Revizuirea managementului:** Managementul laboratorului trebuie să revizuiască periodic performanța sistemului de management al calității. Această revizuire trebuie să includă evaluarea rezultatelor auditului intern, feedback-ul clienților și al personalului, și identificarea acțiunilor necesare pentru îmbunătățire.

Managementul neconformităților

- **Identificarea și controlul neconformităților:** Procedurile pentru identificarea și controlul neconformităților trebuie să fie bine definite. Laboratorul trebuie să documenteze toate neconformitățile, să analizeze cauzele acestora și să implementeze acțiuni corective pentru a preveni recurența.
- **Acțiuni corective și preventive:** Laboratorul trebuie să dezvolte și să implementeze acțiuni corective și preventive bazate pe analiza cauzelor neconformităților. Aceste acțiuni trebuie să fie monitorizate și evaluate pentru a asigura eficacitatea lor.

Satisfacția clienților

- **Feedback-ul clienților:** Colectarea și analiza feedback-ului de la clienți este crucială pentru îmbunătățirea serviciilor laboratorului. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru a colecta feedback-ul și pentru a-l folosi în evaluarea performanței.
- **Îmbunătățirea satisfacției clienților:** Laboratorul trebuie să implementeze măsuri pentru a îmbunătăți satisfacția clienților. Acestea pot include îmbunătățiri în comunicare, reducerea timpilor de așteptare și asigurarea unei experiențe pozitive pentru clienți.