

Norme privind cerințele de desemnare a laboratoarelor pentru domeniul nuclear

Capitolul 1

Scop, domeniul de aplicare și definiții

Art. 1. Prezentele norme stabilesc cerințele de desemnare a laboratoarelor pentru domeniul nuclear.

Art. 2. (1) Prezentele norme se aplică la desemnarea de către CNCAN a laboratoarelor care efectuează încercări și etalonări pentru domeniul nuclear și care intră în categoria celor ce pot fi desemnate de către CNCAN.

(2) Prezentele norme se aplică deasemenea și la desemnarea de către CNCAN a organismelor/laboratoarelor dozimetrice. Suplimentar de cerințele prezentei norme la desemnarea organismelor/laboratoarelor dozimetrice se aplică cerințele prevăzute în reglementări specifice.

(3) Prezentele norme se aplică împreună cu standardul SR EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.

(4) Laboratoarele de etalonare trebuie să demonstreze că respectă prevederile Ordonanței Guvernului nr. 20/1992 privind activitatea de metrologie, cu modificările și completările ulterioare.

Art.3. (1) Laboratoarele aparținând titularilor de autorizație care efectuează încercări și etalonări ca parte a propriei practici autorizate de către CNCAN nu necesită emiterea unui certificat de desemnare.

(2) Laboratoarele aparținând titularilor de autorizație care efectuează încercări și etalonări ca parte a propriei practici autorizate de către CNCAN trebuie să facă dovada respectării cerințelor capitolului 3 al prezentelor norme, în cadrul procesului de autorizare a practicii.

Art. 4. În scopul aplicării prezentelor norme, pe lângă termenii definiți în Legea nr. 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată cu modificările și completările ulterioare și în Ordinul ministrului sănătății, al ministrului educației naționale și al președintelui Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare nr. 752/3978/136/2018 pentru aprobarea Normelor privind cerințele de bază de securitate radiologică, se definesc termenii și expresiile prevăzute în Anexa nr. 1 la prezentele norme.

Capitolul 2

Dispoziții generale

Art. 5. (1) Laboratoare din domeniul nuclear pentru care este necesară emiterea unui certificat de desemnare de către CNCAN sunt:

- a) laboratoare pentru încercări;
- b) laboratoare pentru etalonări;
- c) organisme/laboratoare dozimetrice.

(2) Încercări și etalonări pentru care un laborator poate solicita eliberarea certificatului de desemnare de către CNCAN este prevăzută în Anexa nr. 2 la prezentele norme.

Art. 6. Laboratoarele care solicită eliberarea unui certificat de desemnare de către CNCAN pot fi:

- a) laboratoare acreditate de către organismul național de acreditare;
- b) laboratoare neacreditate.

Capitolul 3

Cerințe generale de competență a laboratoarelor

Cerințe privind imparțialitatea și confidențialitatea

Art.7. (1) Toate activitățile laboratorului trebuie efectuate, structurate și gestionate astfel încât să se asigure imparțialitatea.

(2) Managementul laboratorului trebuie să se angajeze că asigură imparțialitatea.

(3) Personalul laboratorului trebuie să identifice în mod continuu riscurile referitoare la imparțialitatea sa și să prezinte modul în care aceste riscuri sunt eliminate sau minimizate.

Art.8. (1) Personalul laboratorului este responsabil pentru asigurarea confidențialității informațiilor obținute sau create în timpul desfășurării activităților, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

(2) Personalul laboratorului trebuie să informeze clientul asupra informațiilor pe care intenționează să le facă publice.

Cerințe structurale

Art. 9. Laboratorul trebuie să fie organizat în așa fel încât să îi permită desfășurarea activității astfel încât rezultatul încercărilor și etalonărilor efectuate să nu fie influențat negativ, de eventuale deficiențe din acest domeniu, și anume:

- a) laboratorul trebuie să aibă o structură juridică bine definită, acesta putând funcționa ca o entitate juridică sau în cadrul unei entități juridice. Laboratorul poate fi structurat în mai multe unități tehnice corespunzătoare tipurilor de activități.
- b) laboratorul trebuie să identifice managementul care are responsabilitatea generală pentru laborator.
- c) laboratorul prin managementul său trebuie să definească și să documenteze gama de activități de laborator care se conformează cerințelor de desemnare a laboratoarelor pentru domeniul nuclear.
- d) laboratorul trebuie să fie independent față de client.

Art.10. Laboratorul trebuie să:

- a) își definească structura organizatorică și de management, precum și locul său în cadrul oricărei organizații mamă și relațiile dintre management, operațiuni tehnice și servicii suport;
- b) își specifică responsabilitatea, autoritatea și interdependența pentru întregul personal care conduce, efectuează sau verifică activități care influențează rezultatul activităților de laborator;
- c) documenteze procedurile în măsura necesară pentru a se asigura aplicarea consecventă a activităților sale de laborator și validitatea rezultatelor.

Art.11. (1) Laboratorul trebuie să aibă personal care, indiferent de alte responsabilități, are autoritate și resurse necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile.

(2) Laboratorul prin managementul său trebuie să stabilească procese de comunicare adecvate privind eficacitatea sistemului de management și importanța satisfacerii cerințelor clienților și a altor cerințe.

Cerințe referitoare la resurse

Art.12. Laboratorul trebuie să dispună de personal, facilități, echipamente, sisteme și servicii suport necesare pentru a gestiona și a efectua toate activitățile specifice.

Personal

Art.13. (1) Laboratorul trebuie să dispună de personal competent, în număr suficient pentru a asigura efectuarea activităților.

(2) Personalul laboratorului trebuie să documenteze cerințele de competență pentru fiecare funcție care influențează rezultatele activităților de laborator, inclusiv cerințele referitoare la educație, calificare, instruire, cunoștințe tehnice, aptitudini și experiență.

(3) Laboratorul, prin managementul său, trebuie să dețină documente și înregistrări necesare dovedirii competenței profesionale a personalului, selectarea, instruirea, supravegherea, autorizarea și monitorizarea competenței personalului.

Facilități și condiții de mediu

Art.14.(1) Laboratorul trebuie să dispună de facilități și condiții de mediu adecvate pentru activitățile desfășurate, condiții care să nu afecteze validitatea rezultatelor.

(2) Cerințele referitoare la facilități și condiții de mediu trebuie documentate.

(3) Atunci când condițiile de mediu pot influența validitatea rezultatelor, laboratorul trebuie să monitorizeze, să controleze și să înregistreze condițiile de mediu.

(4) Personalul laboratorului trebuie să evalueze influența condițiilor de mediu asupra rezultatelor.

Art.15. (1) Laboratorul trebuie să dispună de echipamente, cel puțin de mijloace de măsurare, software, etaloane de măsurare, materiale de referință, date de referință, reactivi, consumabile și aparatură auxiliară, necesare pentru efectuarea corectă a activităților de laborator și care pot influența rezultatele.

(2) Personalul laboratorului trebuie să asigure funcționarea corectă a echipamentelor și trebuie să prevină contaminarea sau deteriorarea lor.

(3) Echipamentele utilizate pentru măsurare trebuie să fie capabile să atingă exactitatea de măsurare și/sau incertitudinea de măsurare declarată, pentru furnizarea de rezultate valide.

Art.16. Locația în care laboratorul își desfășoară activitatea trebuie să fie precis și bine delimitată de eventuale spații vecine în care se desfășoară alte activități.

(2) Condițiile de acces în incinta laboratorului trebuie să asigure ținerea sub control a accesului persoanelor străine în conformitate cu regulile stabilite de conducerea laboratorului, în vederea asigurării confidențialității rezultatelor încercărilor și etalonărilor.

Art.17. Laboratorul trebuie să dispună de un sistem clar și actualizat permanent de gestionare a echipamentelor de măsurare și încercare, care să cuprindă cel puțin:

- a) denumirea echipamentului, inclusiv versiunile software și firmware;
- b) numele producătorului, identificarea tipului echipamentului, numărul de serie sau codul unic de identificare;
- c) dovada verificării echipamentului în ceea ce privește conformitatea acestuia cu cerințele specificate;
- d) locația curentă;
- e) datele de etalonare, rezultatele etalonării, ajustările, criteriile de acceptare, data limită pentru următoarea etalonare sau intervalul de etalonare ori intervalul de timp maxim scurs între două etalonări succesive;
- f) documentația materialelor de referință, rezultatele, criteriile de acceptare, datele relevante și perioada de referință;
- g) detalii privind orice deteriorări, funcționări defectuoase, modificări, reparații ale echipamentelor.

Art.18. (1) Laboratorul prin managementul său trebuie să stabilească și să implementeze un program de etalonare a echipamentelor, care trebuie analizat și revizuit periodic.

(2) Toate echipamentele care necesită etalonare sau care au o perioadă de validitate definită trebuie etichetate și/sau codificate pentru a permite identificarea stării etalonării sau a perioadei de valabilitate.

Art.19. (1) Echipamentele care au fost supuse la suprasarcini sau au fost manipulate greșit, care produc rezultate discutabile sau s-au dovedit a fi defecte ori în afara cerințelor specificate trebuie scoase din utilizare, etichetate ori marcate și izolate.

(2) Personalul laboratorului trebuie să examineze efectul defectului sau al abaterii de la cerințele specificate și trebuie să inițieze derularea procedurii pentru managementul activității neconforme.

Art.20. Personalul laboratorului trebuie să documenteze și să implementeze măsuri pentru a preveni ajustări neintenționate ale echipamentelor care ar putea invalida rezultatele.

Trasabilitatea metrologică

Art.21. Laboratorul prin managementul său trebuie să stabilească și să mențină trasabilitatea metrologică a rezultatelor sale de măsurare prin intermediul unui lanț neîntrerupt și documentat de etalonări și comparări între laboratoare, fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare, legând aceste rezultate de o referință adecvată.

Art.22. (1) Personalul laboratorului trebuie să asigure trasabilitatea rezultatelor măsurătorilor la Sistemul Internațional de Unități (SI) prin:

- a) etalonarea furnizată de un laborator desemnat conform prezentelor norme, sau
- b) valori certificate ale parametrilor de referință furnizate de un producător competent, cu trasabilitate metrologică declarată la SI, sau
- c) realizarea directă a unităților SI, asigurată prin compararea cu etaloane naționale sau internaționale.

(2) Atunci când trasabilitatea metrologică la unitățile SI nu este posibilă din punct de vedere tehnic trebuie să se demonstreze trasabilitatea metrologică la o referință adecvată.

Produse și servicii furnizate din exterior

Art.23. Laboratorul prin managementul său trebuie să se asigure că produsele și serviciile care influențează activitățile de laborator, și care sunt furnizate din exterior sunt utilizate dacă sunt adecvate.

Art.24. Laboratorul prin managementul său trebuie să documenteze:

- a) definirea, analizarea și aprobarea produselor și serviciilor furnizate din exterior;
- b) definirea criteriilor de evaluare, selectare, monitorizare a performanțelor și reevaluarea furnizorilor externi;
- c) că produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele stabilite de laborator.

Art. 25. (1) În situația în care laboratorul prin managementul său nu poate realiza analize pentru anumiți parametri, acesta poate subcontracta efectuarea lor de către un alt laborator desemnat de către CNCAN.

(2) Laboratorul prin managementul său va notifica clientul asupra intenției sale de a subcontracta o parte din analize și va obține aprobarea clientului.

Cerințe referitoare la proces

Art. 26. (1) Laboratorul prin managementul său trebuie să analizeze solicitările, ofertele și contractele și să se asigure că cerințele sunt definite adecvat, documentate și înțelese și că laboratorul are capacitatea și resursele să îndeplinească cerințele.

(2) Analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor prevăzută la alin. (1) trebuie documentată.

Art.27. (1) Atunci când se solicită o declarație de conformitate cu o specificație sau un standard pentru încercare sau etalonare, laboratorul prin managementul său trebuie să definească clar specificația sau standardul și regula de decizie.

(2) Laboratorul prin managementul său trebuie să colaboreze cu clienții sau cu reprezentanții acestora pentru a clarifica solicitarea clientului și pentru a monitoriza performanța laboratorului în legătură cu activitatea efectuată.

Selectarea, verificarea și validarea metodelor

Art. 28. Personalul laboratorului trebuie să utilizeze 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.

Art.29. Laboratorul prin managementul său trebuie să valideze metodele nestandardizate, metodele dezvoltate de laborator și metodele standardizate utilizate în afara domeniului de aplicare intenționat sau modificate în alt mod.

Art.30. Personalul laboratorului păstrează următoarele înregistrări ale validării: procedura de validare, specificarea cerințelor, determinarea caracteristicilor de performanță ale metodei, rezultatele obținute, declarația referitoare la validitatea metodei.

Eșantionare

Art.31. În cadrul laboratorului trebuie să existe un plan și metodă de eșantionare. Metoda de eșantionare trebuie să ia în considerare factorii care trebuie ținuti sub control pentru a se asigura validitatea rezultatelor.

Manipularea obiectelor de încercare și etalonare

Art.32. În cadrul laboratorului trebuie să existe proceduri pentru transportul, recepția, manipularea, protejarea, depozitarea, păstrarea și eliminarea sau returnarea obiectelor de încercare sau etalonare, inclusiv toate dispozițiile necesare pentru a proteja integritatea obiectului de încercare sau etalonare și pentru a proteja interesele laboratorului și ale clientului.

Art.33. Laboratorul trebuie să aibă un sistem de identificare neambiguă a obiectelor de încercare, supuse analizei sau etalonării. Sistemul trebuie să asigure că obiectele nu vor fi confundate fizic sau atunci când sunt menționate în înregistrări sau alte documente.

Evaluarea incertitudinii de măsurare

Art. 34. (1) Personalul laboratorului trebuie să se asigure că înregistrările tehnice pentru fiecare activitate de laborator conțin rezultate, rapoarte și informații suficiente pentru a ușura, dacă este posibil, identificarea factorilor care afectează rezultatul măsurării și incertitudinea de măsurare asociată și pentru a permite repetarea activității de laborator în condiții cât mai apropiate posibil de cele originale.

(2) Înregistrările tehnice trebuie să includă data și identitatea personalului responsabil pentru fiecare activitate de laborator și pentru verificarea datelor și rezultatelor.

(3) Observațiile, datele și calculele originale trebuie înregistrate la momentul în care sunt efectuate și trebuie corelate cu sarcinile specifice.

Art. 35. Personalul laboratorului trebuie să identifice contribuțiile la incertitudinea de măsurare. Atunci când se evaluează incertitudinea de măsurare, toate contribuțiile care au semnificație, inclusiv cele care apar din eșantionare, trebuie luate în considerare, utilizând metode de analiză adecvate.

Asigurarea validității rezultatelor

Art. 36. Personalul laboratorului trebuie să documenteze și să monitorizeze validitatea rezultatelor sale. Datele rezultate trebuie înregistrate în așa fel încât tendințele să fie detectabile și, atunci când este practic posibil, trebuie aplicate tehnici statistice pentru analiza rezultatelor. Monitorizarea trebuie planificată, analizată și procedurată.

Art.37. (1) Personalul și managementul laboratorului trebuie să își monitorizeze performanța prin compararea rezultatelor cu rezultatele altor laboratoare cel puțin o dată la fiecare 2 ani pentru fiecare încercare sau etalonare. Monitorizarea trebuie planificată, analizată și trebuie să includă, fără a se limita la, una sau ambele posibilități:

a) participare la încercări de competență

b) participări la comparații între laboratoare, altele decât încercările de competență.

(2) Rezultatele monitorizării trebuie analizate și în cazul în care se constată că acestea se situează în afara criteriilor prestabilite, personalul laboratorului trebuie să implementeze măsuri pentru a preveni raportarea rezultatelor incorecte.

Raportarea rezultatelor

Art. 38. Personalul laboratorului trebuie să furnizeze rezultatele cu exactitate, claritate, fără ambiguitate și cu obiectivitate, de regulă într-un raport.

Art.39. Atunci când se furnizează o declarație de conformitate cu o specificație sau standard, laboratorul prin managementul său trebuie să documenteze regula de decizie, luând în considerare nivelul de risc asociat cu regula de decizie utilizată și trebuie să se aplice regula de decizie.

Art. 40. Atunci când sunt exprimate opinii și interpretări, laboratorul prin managementul său trebuie să se asigure că numai personalul autorizat pentru exprimarea opiniilor și interpretărilor eliberează respectiva declarație. Laboratorul prin managementul său trebuie să documenteze baza în care au fost exprimate opiniile și interpretările.

Reclamații

Art.41. Personalul și managementul laboratorului trebuie să aibă un proces documentat pentru primirea, evaluarea și luarea deciziilor referitoare la reclamații.

Art. 42. (1) Descrierea procesului de tratare a reclamațiilor trebuie să fie disponibilă, la cerere, oricărei părți interesate.

(2) La primirea unei reclamații, personalul laboratorului trebuie să confirme dacă această reclamație se referă la activitățile de laborator pentru care este responsabil și, dacă da, atunci trebuie să se ocupe de aceasta.

(3) Laboratorul prin managementul său este responsabil pentru toate deciziile luate în procesul de tratare a reclamațiilor, la toate nivelurile.

Activitatea neconformă

Art.43.(1) Personalul laboratorului trebuie să gestioneze orice aspect al activităților de laborator sau rezultatele activităților de laborator care nu sunt conforme cu procedurile proprii sau cu cerințele convenite cu clientul și trebuie să implementeze măsuri pentru evitarea repetării acestora.

(2) Laboratorul prin managementul său trebuie să stabilească și să documenteze cel puțin următoarele aspecte:

a) responsabilitățile și autoritățile pentru managementul activității neconforme

b) acțiunile se bazează pe nivelurile de risc stabilite de laborator

c) evaluarea importanței activității neconforme

d) decizia privind acceptabilitatea activității neconforme

e) notificarea clientului , dacă este necesar

f) definirea responsabilității pentru reluarea activității.

(3) Personalul laboratorului trebuie să păstreze înregistrări ale activităților neconforme.

(4) Atunci când evaluarea indică faptul că activitatea neconformă s-ar putea repeta sau că există îndoieli referitoare la conformitatea operațiunilor laboratorului cu propriul sistem de management, personalul laboratorului trebuie să implementeze acțiuni corective.

Controlul datelor și managementul informațiilor

Art.44. În cadrul laboratorului trebuie să existe implementat un sistem de management al datelor și informațiilor care trebuie să fie protejat împotriva accesului, modificării neautorizate și a pierderii și trebuie menținut într-un mod care să asigure integritatea datelor și a informațiilor.

Sistemul de management al calității

Art. 45. (1) Laboratorul prin managementul său trebuie să stabilească, să documenteze, să implementeze și să mențină un sistem de management capabil să susțină și să demonstreze îndeplinirea consecventă a cerințelor prezentelor norme și cele ale standardului SR EN ISO CEI 17025.

(2) Sistemul de management implementat în activitatea laboratorului trebuie să aibă o abordare sistematică și trebuie să integreze cerințele de securitate nucleară și radiologică, de protecție fizică, sănătate și securitate în muncă, mediu, calitate, factorul uman, economice precum și cerințele normelor CNCAN aplicabile, după caz.

Capitolul 4

Solicitarea laboratorului de eliberare a certificatului de desemnare

Solicitarea eliberării certificatului de desemnare

Art. 46. Solicitarea eliberării certificatului de desemnare se realizează prin transmiterea la CNCAN a unui dosar care trebuie să conțină:

- a) cererea de eliberare a certificatului de desemnare, adresată președintelui CNCAN în care se menționează denumirea solicitantului, adresa, telefon, fax, email, persoana împuternicită să îl reprezinte, activitățile pentru care se solicită desemnarea, documentele care certifică înregistrarea ca persoană legal constituită;
- b) documentația tehnică de eliberare a certificatului de desemnare;
- c) dovada achitării tarifului de eliberare a certificatului de desemnare conform regulamentului de tarife în vigoare.

Art. 47. Documentația tehnică de eliberare a certificatului de desemnare trebuie să conțină: chestionarul de autoevaluare completat, prevăzut în Anexa nr. 3 la prezentele norme.

- a) procedurile privind descrierea detaliată a modului de desfășurare a activităților pentru care se solicită desemnarea;
- b) lista cuprinzând standardele și documentele de referință utilizate în activitatea pentru care se solicită desemnarea;
- c) documentele sistemului de management implementat, cel puțin manualul și procedurile proceselor sistemului de management implementat;
- d) lista cuprinzând utilajele, aparatele sau dispozitivele specifice, utilizate în activitatea pentru care se solicită desemnarea, după caz. În listă se vor preciza tipul, seria, numărul, anul de fabricație, performanțele, certificările sau verificările metrologice, planul de revizii/etalonări/calibrări, după caz;
- e) lista cu personalul utilizat în activitățile pentru care se solicită desemnarea, cu precizarea pregătirii, experienței, acreditărilor sau autorizațiilor obținute de aceștia în domeniul de activitate respectiv;
- f) dovezi privind monitorizarea performanței pentru fiecare activitate desfășurată; prin excepție, în cazul primei solicitări, la prima solicitare nu este necesar transmiterea dovezilor privind monitorizarea performanței.

Art. 48. (1) Evaluarea solicitării de eliberare a certificatului de desemnare începe numai dacă documentația prezentată este completă, conținând toate datele prevăzute la art. 43 și 44.

(2) Dosarele incomplete depuse la CNCAN se resping.

(3) Perioada de evaluare durează maxim 6 luni și începe în momentul în care documentația este completă.

Art. 49. (1) În procesul eliberării certificatului de desemnare, CNCAN verifică modul de implementare a sistemului de management și existența resurselor care dovedesc capacitatea solicitantului de a desfășura activitățile pentru care a solicitat desemnarea.

(2) Evaluarea capacității tehnice a solicitantului de a desfășura activitățile pentru care solicită eliberarea certificatului de desemnare se face pe baza verificării documentației prezentate și a efectuării unui control, conform Legii 111/1996 privind desfășurarea în siguranță, reglementarea, autorizarea și controlul activităților nucleare, republicată, cu modificările și completările ulterioare la sediul acestuia și la punctele sale de lucru, pentru evaluarea implementării sistemului de management și a capacității tehnice de a furniza serviciile pentru care se solicită desemnarea.

Art. 50. Rezultatul evaluării se consemnează în procesul verbal de control care trebuie să stabilească dacă solicitantul:

- a) îndeplinește în totalitate condițiile de eliberare a certificatului de desemnare;
- b) îndeplinește parțial condițiile de eliberare a certificatului de desemnare, iar în acest caz se va stabili un termen pentru rezolvarea condițiilor neîndeplinite;
- c) nu îndeplinește condițiile de eliberare a certificatului de desemnare.

Art. 51. (1) În cazul prevăzut la art. 50 lit. a) se eliberează solicitantului certificatul de desemnare a laboratorului.

(2) În cazul prevăzut la art. 50 lit. b), după expirarea termenului de rezolvare a condițiilor neîndeplinite, se va controla modul de îndeplinire a acestora. Dacă aceste condiții sunt îndeplinite, CNCAN eliberează certificatul de desemnare a laboratorului.

(3) În cazul neîndeplinirii condițiilor, precum și în situația prevăzută la art. 50 lit. c), cererea va fi respinsă printr-o adresă motivată, care va fi trimisă solicitantului.

Art. 52. Eliberarea certificatului de desemnare a laboratorului se face pe o perioadă de cel mult 5 ani.

Art. 53. Orice intenție de modificare a limitelor certificatului de desemnare se comunică la CNCAN înaintea implementării. Modificarea limitelor prin extinderea domeniului de activitate trebuie să respecte cerințele de la art. 46 și 47.

Art. 54. (1) Valabilitatea certificatului de desemnare poate fi prelungită la cererea titularului.

(2) Solicitarea de prelungire a certificatului de desemnare trebuie să îndeplinească prevederile art. 46 și 47 și va fi depusă de titularul acesteia cu cel puțin o lună înainte de expirarea perioadei de valabilitate prevăzută la art. 52.

(3) Documentația incompletă nu va intra în procesul de evaluare și se respinge.

(4) În cazul în care nu s-a efectuat monitorizarea performanțelor prevăzută la art. 37 sau cerințele art. 55 alin (4) nu sunt îndeplinite, cererea de prelungire a certificatului de desemnare se respinge.

Supravegherea desfășurării activității laboratoarelor

Art. 55. (1) Monitorizarea laboratoarelor pentru care CNCAN a eliberat certificatul de desemnare se realizează prin supravegherea permanentă a respectării condițiilor generale care au stat la baza acestei desemnări.

(2) Laboratorul are obligația să îndeplinească în mod permanent cerințele și criteriile care au stat la baza deciziei privind desemnarea.

(3) Laboratorul prin managementul său trebuie să informeze CNCAN, în legătură cu:

- a) modificarea contractului/contractelor de subcontractare, încheiat/încheiate pentru subcontractarea unor activități în legătură cu sarcinile pentru care s-a acordat desemnarea, dacă este cazul;
- b) orice măsură care trebuie implementată și care ar putea afecta îndeplinirea cerințelor și respectarea condițiilor impuse prin desemnare cum ar fi schimbarea personalului responsabil pentru metoda/metodele pentru care s-a acordat certificatul de desemnare, care implică instruirea și participarea la teste/scheme de intercomparare;
- c) rezultatele obținute la monitorizarea performanțelor desfășurate ulterior autorizării.

(4) Laboratoarele pentru care CNCAN a eliberat certificat de desemnare trebuie să transmită la CNCAN rapoarte anuale cu privire la activitatea desfășurată.

Încetarea, suspendarea și retragerea certificatului de desemnare

Art. 56. Valabilitatea certificatului de desemnare încetează în următoarele situații:

- a) prin expirarea valabilității, în condițiile în care titularul certificatului de desemnare nu a formulat o nouă solicitare sau nu a respectat termenul prevăzut la art. 54 alin. (2);
- b) la cererea expresă a titularului de a renunța la desfășurarea activităților pentru care a fost eliberat certificatul de desemnare. Cererea va fi transmisă la CNCAN cu cel puțin 3 luni înainte de data la care titularul dorește renunțarea efectivă.

Art. 57. Suspendarea certificatului de desemnare se va face pe o perioadă de cel mult 3 luni, după care CNCAN va verifica dacă titularul a îndeplinit măsurile dispuse.

Art. 58. Retragerea certificatului de desemnare va fi dispusă în condițiile în care, în timpul suspendării conform art. 57, titularul certificatului de desemnare nu a îndeplinit măsurile dispuse de CNCAN.

Capitolul 5

Dispoziții finale

Art. 59. Laboratoarele pot utiliza și alte standarde decât cele menționate în prezentele norme, dacă se demonstrează că sunt echivalente cu acestea.

Art. 60. La data intrării în vigoare a prezentelor norme, certificatele de desemnare a organismelor notificate, eliberate anterior de CNCAN, rămân valabile până la expirarea termenului pentru care au fost acordate..

Definiții

- a) *Caracteristică* – trăsătură distinctivă
- b) *Certificat de desemnare* - documentul emis de CNCAN prin care se recunoaște capabilitatea tehnico - organizatorică a unui laborator, care realizează sarcini specifice în domeniul nuclear, de a evalua conformitatea prevăzută în standarde tehnice și în nomele CNCAN
- c) *Client*- persoană fizică sau juridică care ar putea primi sau primește un produs sau serviciu, destinat acestuia sau care este solicitat de aceasta.
- d) *Comparare interlaboratoare* – organizarea, efectuarea și evaluare măsurărilor sau încercărilor efectuate pe același obiect sau pe obiecte similare, de două sau mai multe laboratoare, în condiții predeterminate
- e) *Determinare* – activitate de a identifica una sau mai multe caracteristici și valorile lor specifice
- f) *Desemnare* – procedura, prin care CNCAN recunoaște capabilitatea tehnico - organizatorică a unui laborator, care realizează sarcini specifice în domeniul nuclear , de a evalua conformitatea prevăzută în standarde tehnice și în normele CNCAN
- g) *Documentația tehnică aferentă produsului* - standarde, norme tehnice, specificații tehnice în care sunt precizate caracteristicile tehnice, constructive, funcționale, de performanță, etc ale produsului
- h) *Etalonare* - operație care, în condițiile specificate, stabilește într-o primă etapă o relație între valorile și incertitudinile de măsurare asociate care sunt furnizate de etaloane și indicațiile corespunzătoare cu incertitudinile asociate, ca mai apoi într-o a doua etapă să folosească aceste informații pentru a stabili o relație ce permite obținerea unui rezultat de măsurare pornind de la o indicație
- i) *Imparțialitate* – prezența obiectivității
- j) *Încercare* – verificarea conformității cu o valoare standard, cerință de reglementare sau criteriu de acceptare stabilit pentru o încercare. Aprecierea funcțională sau examinarea uneia sau mai multor caracteristici ale unei unități, supunând unitatea unui ansamblu de acțiuni și condiții fizice, chimice, de mediu sau de acțiuni de operare.
- k) *Laborator* – organism care desfășoară una sau mai multe din următoarele activități: încercare, etalonare, eșantionare asociată cu analiza, încercarea sau etalonarea.
- l) *Măsurare* - ansamblu de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi.
- m) *Mediu de lucru* – ansamblu de condiții în care se desfășoară activitatea
- n) *Metoda de măsurare* - succesiune logică a operațiilor descrise în mod generic, utilizată în efectuarea măsurărilor.
- o) *Monitorizarea* - supravegherea îndeplinirii în mod continuu a condițiilor necesare pentru eliberarea certificatului de desemnare a laboratoarelor pentru domeniul nuclear
- p) *Procedură* – mod specificat de realizare a unei activități sau a unui proces
- q) *Proces de măsurare* – ansamblu de operații pentru determinarea valorii unei cantități
- r) *Regula de decizie* – regulă care descrie cum este luată în considerare incertitudinea de măsurare atunci când se declară conformitatea cu o cerință specificată
- s) *Specificație*- document care conține cerințe tehnice, funcționale, constructive, de performanță
- t) *Verificare* – furnizarea de dovezi obiective că o entitate dată îndeplinește cerințele specificate

Încercările și etalonările pentru care un laborator poate solicita eliberarea certificatului de desemnare de către CNCAN

1. Activitatea radionuclizilor prin spectrometrie gama
2. Activitatea beta globală și alfa globală
3. Concentrația de activitate a radionuclizilor
4. Concentrația de activitate a radonului în aer (apă) și potențialul de radon în sol
5. Concentrația izotopică
6. Raportul izotopic
7. Concentrația de apă grea
8. Indicele de activitate pentru materialele de construcție
9. Evaluarea contaminării de suprafață
10. Caracterizare radiologică prin spectrometrie gamma insitu
11. Determinarea conținutului de uraniu natural în probe
12. Determinarea prin spectrometrie alfa a conținutului de actinide
13. Determinarea prin spectrometrie beta cu scintilatori lichizi
14. Eficacitatea ecranelor de protecție
15. Eficacitate echipamentelor de protecție la radiații
16. Măsurarea directă a câmpurilor de radiații
17. Etalonare aparatură dozimetrică de arie
18. Etalonare aparatura dozimetrică de personal
19. Etalonare aparatura de detecție radiații
20. Etalonare instalații radiologice medicale, industriale și de cercetare
21. Încercări pe containere de a rezista în condiții normale, de rutină și de accident
22. Încercări pe surse de radiații
23. Încercări pe instalații radiologice

Chestionar de autoevaluare
(Numele companiei/Sucursalei/Laboratorului)

Articolul din normă (ISO 17025)	Cerința din normă (Cerința din ISO 17025)	Modul de îndeplinire a cerinței din coloana (2) <i>Menționați documente suport (titlu, cod)</i>	Îndeplinește cerința menționată în coloana(2)		
			Da	Nu	Comentarii
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Art.7(4.1).	Asigurarea imparțialității, angajamentul managementului Identificarea riscurilor privind imparțialitatea				
Art.8(4.2)	Asigurarea confidențialității; Notificarea clientului privind informațiile ce urmează să devină publice				
Art.9, Art. 10, Art.11 (5)	Cerințe structurale Structură juridică definită Structura organizatorică și de management Independența față de client Responsabilități bine definite Definirea și documentarea gamei de activități pentru laborator Personal cu autoritate și resurse				
Art.12(6.1)	Existența resurselor de personal, facilități, echipamente, sisteme și servicii suport				
Art.13(6.2)	Existența personalului competent, în număr suficient Competența este documentată și dovedită				
Art.14 (6.3)	Existența facilităților și a condițiilor de mediu adecvate Condiții de mediu care pot influența validitatea				

	rezultatelor Monitorizarea condițiilor de mediu		
Art.15-20 (6.4)	Funcționarea corectă a echipamentelor Localul este delimitat Asigurarea accesului controlat Gestiunea echipamentelor Evitarea ajustării neintenționate Existența procedurilor		
Art.21-22 (6.5)	Trasabilitatea metrologică Asigurarea trasabilități metrologice Asigurarea trasabilității la SI		
Art.23-25 (6.6)	Produse și servicii furnizate din exterior Asigurarea că produsele și serviciile furnizate din exterior sunt adecvate, sunt definite, analizate și aprobate Sunt definite criteriile de evaluare, selectare, monitorizare a performanțelor și reevaluarea performanțelor furnizorilor externi Asigurarea că produsele și serviciile sunt conforme cu cerințele stabilite Subcontractarea analizelor pentru anumiți parametrii sunt făcute cu laboratoare desemnate la CNCAN Notificarea clientului asupra intenției de subcontractare Existența procedurilor		
Art.26-27 (7)	Cerințe referitoare la proces Analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor Sunt clar definite specificația, standardul și regula de decizie pentru situația în care se solicită declararea conformității		
Art. 28-30 (7.2)	Selectarea, verificare și validarea metodelor Sunt utilizate metode și proceduri adecvate pentru toate activitățile		

	Sunt validate metodele nestandardizate, metodele dezvoltate de laborator și metodele standardizate utilizate în afara domeniului intenționat Înregistrări ale validării		
Art. 31 (7.3)	Eșantionarea Există un plan și metodă de eșantionare		
Art.32-33 (7.4)	Manipularea obiectelor de încercare și etalonare Existența procedurilor pentru transportul, recepția, manipularea, protejarea, depozitarea, păstrarea și eliminarea sau returnarea obiectelor de încercare Existența unui sistem de identificare neambigua a obiectelor de încercare		
Art.34 (7.5)	Înregistrări tehnice		
Art.35-36 (7.6)	Incertitudinea de măsurare Identificarea incertitudinii de măsurare Sunt luate în considerare toate contribuțiile la incertitudine inclusiv cea de la eșantionare		
Art.36-37 (7.7)	Asigurarea validității rezultatelor Monitorizarea validității rezultatelor Sunt tendințele detectabile Monitorizarea performanțelor pentru fiecare analiză, încercare, etalonare Analiza rezultatelor monitorizării		
Art.38-40 (7.8)	Raportarea rezultatelor Rezultatele sunt raportate cu exactitate, claritate fără ambiguitate și cu obiectivitate Când se furnizează o declarație de conformitate sunt stabilite și se aplică reguli de decizie Când sunt furnizate opinii și interpretări acestea sunt documentate		

Art.41-42 (7.9)	Proces documentat pentru primirea, evaluarea și luarea deciziilor referitoare la reclamații Tratarea reclamațiilor		
Art.43 (7.10)	Activitatea neconformă Modul cum se gestionează activitățile neconforme Inregistrarea activităților neconforme		
Art.44 (7.11)	Controlul datelor și managementul informațiilor Sistemul de management al informațiilor este protejat și menținut într-un mediu care să asigure integritatea		
Art.45 (8)	Sistemul de management al calității		