

Norme privind cerințele de înregistrare a laboratoarelor pentru domeniul nuclear

Capitolul 1

Scop, domeniul de aplicare și definiții

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

Art. 2.- (1) Prezentele norme se aplică la autorizarea de către CNCAN a laboratoarelor care efectuează încercări și etalonări pentru domeniul nuclear.

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

(3) 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 autorizare.

(2) Pentru laboratoarele menționate la alin (1) titularul de autorizație trebuie să implementeze cerințele de organizare și funcționare prevăzute în prezentele norme.

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 în Monitorul Oficial al României, Parta I se definesc termenii și expresiile prevăzute în Anexa nr. 1.

Capitolul 2

Dispoziții generale

Art. 5. –(1) Următoarele laboratoare din domeniul nuclear necesită autorizare prin emiterea unui certificat de înregistrare de către CNCAN:

- a) laboratoare pentru încercări;
- b) laboratoare pentru etalonări.

(2) Lista încercărilor și etalonărilor pentru care un laborator solicită autorizare de către CNCAN este prevăzută în Anexa nr. 2.

Art. 6.- (1) Laboratoarele care solicită autorizarea de către CNCAN pot fi:

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

(2) Laboratoarele acreditate și neacreditate, au obligația să respecte cerințele impuse în prezenta reglementare.

Capitolul 3

Cerințe generale de competență a laboratoarelor

Cerințe privind imparțialitate și confidențialitatea

Art.7.- (1) Activitățile laboratorului trebuie efectuate în mod imparțial și trebuie astfel structurate și gestionate încât să se asigure imparțialitatea.

(2) Laboratorul trebuie să identifice în mod continuu riscurile referitoare la imparțialitatea sa.

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

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

Cerințe structurale

Art. 9.- Laboratorul trebuie să dispună de o organizare care să îi permită desfășurarea activității astfel încât rezultatul analizelor, încercărilor și etalonărilor efectuate să nu fie influențat negativ, sub nicio formă, 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 fie independent față de client.

Art.10.- Laboratorul trebuie să:

a) definească structura organizatorică și de management, locul său în cadrul oricărei organizații mamă și relațiile dintre management, operațiuni tehnice și servicii suport;

b) specifice 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.- Laboratorul trebuie să aibă personal care, indiferent de alte responsabilități, are autoritate și resurse necesare pentru a-și îndeplini atribuțiile.

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 activități de laborator.

Personal

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

(2) Laboratorul 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 trebuie să dețină documente și înregistrări necesare dovedirii competenței profesionale a personalului de laborator, 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 și 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.

Art.15.- (1) Laboratorul trebuie să asigure funcționarea corectă a echipamentelor.

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

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

(2) Condițiile de acces în localul 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.

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 softwere și firmware;
- b) numele producătorului, identificarea tipului echipamentului, numărul de serie sau codul unic de identificare;
- c) dovada verificării că echipamentul este conform cu cerințele specificate;
- d) locația curentă;
- e) datele de etalonare, rezultatele etalonării, ajustările, criteiile de acceptare, data limită pentru următoarea etalonare sau intervalul de etalonare;
- 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 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. – 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.

Art.20. – Laboratorul trebuie să implementeze măsuri pentru a preveni ajustări neintenționate ale echipamentelor care ar putea invalida rezultatele.

Trasabilitatea metrologică

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

Art.22. – (1) Laboratorul trebuie să asigure trasabilitatea rezultatelor măsurărilor la Sistemul Internațional de Unități(SI) prin:

- a) etalonarea furnizată de un laborator competent, sau
- b) valori certificate ale materialelor de referință certificate furnizate de un producător competent, cu trasabilitate metrologică declarată la SI, sau

c) realizarea directă a unităților SI, asigurată prin compararea directă sau indirectă cu etaloanenaționale sau internaționale.

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

Produse și servicii furnizate din exterior

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

Art.24.- Laboratorul trebuie să:

- a) definească, să analizeze și să aprobe produsele și serviciile furnizate din exterior.
- b) definească criteriile de evaluare, selectare, monitorizare a performanțelor și reevaluarea furnizorilor externi
- c) asigurarea faptului că produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele stabilite de laborator.

Art. 25.- (1) Laboratorul poate subcontracta analize pentru parametri pe care nu ii poate efectua cu un alt laborator înregistrat la CNCAN.

(2) Laboratorul va notifica clientul asupra intenției sale de a sub-contracta o parte din analize.

Cerințe referitoare la proces

Art. 26.- Laboratorul 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.

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

Selectarea, verificarea și validarea metodelor

Art. 28.- Laboratorul 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 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.- Laboratorul păstrează următoarele înregistrări ale validării: procedura de validare, specificarea cerințelor, determinarea caracteristicilor de performanță ale metodei, rezultatele obținute, declarație referitoare la validitatea metodei.

Eșantionare

Art.31.- Laboratorul trebuie să dețină un plan și metodă de eşantionare. Metoda de eşantionare 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. – Laboratorul trebuie să dețină proceduri pentru transportul, recepția, manipulare, 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.- Laboratorul 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. 35.- Laboratorul trebuie 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 și analizată.

Art.36.- (1) Laboratorul trebuie să își monitorizeze performanța prin compararea rezultatelor cu rezultatele altor laboratoare cel puțin o dată la fiecare 2 ani pentru fiecare analiză, încercare, etalonare. Monitorizarea trebuie planificată și analizată și trebuie să includă, fără a se limita la, una sau ambele posibilități:

a) participare la încercări de competență

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

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

Raportarea rezultatelor

Art. 37. Laboratorul trebuie să furnizeze rezultatele cu exactitate, claritate, fără ambiguitate și cu obiectivitate, de regulă într-un raport.

Art.38.- Atunci când se furnizează o declarație de conformitate cu o specificație sau standard, laboratorul trebuie să documenteze regula de decizie, luând în considerare nivelul de risc asociat cu regula de decizie utilizată și trebuie să aplice regula de decizie.

Art. 39. Atunci când sunt exprimate opinii și interpretări, laboratorul trebuie să asigure că numai personal autorizat pentru exprimarea opiniilor și interpretărilor eliberează respectiva declarație. Laboratorul trebuie să documenteze baza pe care au fost făcute opiniile și interpretările.

Activitatea neconformă

Art.40.-(1) Laboratorul trebuie să gestioneze activitățile care nu sunt conforme cu procedurile proprii sau cu cerințele convenite cu clientul și trebuie să implementeze măsuri pentru evitarea repetării acestora. Cel puțin următoarele aspecte trebuie stabilite:

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.
- (2) Laboratorul trebuie să păstreze înregistrări ale activităților neconforme.

Controlul datelor și managementul informațiilor

Art.41. Laboratorul trebuie să aibă implementat un sistem de management al datelor și informațiilor care trebuie să fie protejat de accesul neautorizat, protejat împotriva modificării neautorizate și pierderii și trebuie menținut într-un mod care să asigure integritatea datelor și a informațiilor.

Sistemul de management al calității

Art. 42.- Laboratorul trebuie să stabilească, să documenteze, să implementeze și să mențină un sistem de management capabil să susțină și să demonstreze îndeplinirea consecventă a cerințelor prezentei norme și cele ale standardului SR EN ISO CEI 17025.

Capitolul 4 Solicitarea autorizării la CNCAN

Solicitarea autorizării

Art. 43. - Solicitarea certificatului de înregistrare se face prin transmiterea la CNCAN a unui dosar care să conțină:

- a) cererea de autorizare, adresată președintelui CNCAN în care se menționează denumirea solicitantului, adresa, telefon, fax, email, persoana împuternicită să îl reprezinte, activitățile pentru care se solicită autorizarea
- b) documentația tehnică de autorizare;
- c) dovada achitării tarifului de autorizare conform regulamentul de tarife în vigoare.

Art. 44.- Documentația tehnică de autorizare trebuie să conțină:

- a) chestionarul de autoevaluare prevăzut în Anexa 3 completat
- b) procedurile privind descrierea detaliată a modului de desfășurare a activităților pentru care se solicită autorizarea;
- c) lista cuprinzând standardele și documentele de referință utilizate în activitatea pentru care se solicită autorizarea;
- d) documentele sistemului de management implementat;
- e) lista cuprinzând utilajele, aparatele sau dispozitivele specifice, utilizate în activitatea pentru care se solicită autorizarea, 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;
- f) 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;
- g) dovezi privind monitorizarea performanței pentru fiecare activitate desfășurată; prin excepție la prima solicitare nu este necesar transmiterea dovezilor privind monitorizarea performanței.

Art. 45.- (1) Evaluarea solicitării de autorizare 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 6 luni.

Art. 46.- (1) În procesul de autorizare CNCAN verifică modul de implementare a sistemului de management și existența resurselor care dovedesc capabilității solicitantului de a desfășura activitățile pentru care a solicitat autorizarea.

(2) Evaluarea capabilității tehnice a solicitantului de a desfășura activitățile pentru care solicită autorizarea se face pe baza verificării documentației prezentate și a efectuării unui control, conform Legii 111/1996, la sediul solicitantului și la punctele de lucru, pentru evaluarea implementării sistemului de management al calității.

Art. 47.- Rezultatul evaluării se consemnează în procesul verbal de control care trebuie să stabilească dacă solicitantul:

- a) îndeplinește în totalitate condițiile de autorizarea;
- b) îndeplinește parțial condițiile de autorizare. În acest caz se va stabili un termen pentru rezolvarea condițiilor neîndeplinite;
- c) nu îndeplinește condițiile de autorizare.

Art. 48. - (1) În cazul prevăzut la art. 47 lit. a) se eliberează solicitantului autorizarea laboratorului.

(2) În cazul prevăzut la art. 47 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 autorizația.

(3) În cazul neîndeplinirii condițiilor, precum și în situația prevăzută la art. 47 lit. c), cererea va fi respinsă printr-o adresă motivată, care va fi trimisă solicitantului.

(4) O nouă cerere de autorizare va putea fi înaintată la CNCAN numai după cel puțin un an de la data respingerii.

Art. 49.- Autorizarea laboratorului se va face pe o perioadă de cel mult 3 ani.

Art.50. - Orice intenție de modificare a limitelor autorizației se comunică la CNCAN înaintea implementării. Modificarea limitelor prin extinderea domeniului de activitate trebuie să respecte cerințele de la art. 43 și 44.

Art. 51. - (1) Valabilitatea certificatului de înregistrare poate fi prelungită la cererea titularului.

(2) Solicitarea de prelungire a autorizației trebuie să îndeplinească prevederile art. 43 și 44 și va fi depusă de titularul de autorizație cu cel puțin o lună înainte de expirarea perioadei de valabilitate prevăzută la art. 49.

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

(4) În cazul în care nu s-a efectuat monitorizarea performanțelor prevăzută la art. 36 sau cerințele art. 52 alin (4) nu sunt îndeplinite, cererea de prelungire a autorizației este respinsă.

Supravegherea desfășurării activității laboratoarelor

Art. 52. (1) Monitorizarea laboratoarelor autorizate la CNCAN se realizează prin supravegherea permanentă a respectării condițiilor generale care au stat la baza autorizării de către CNCAN.

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

(3) Laboratorul 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 autorizarea, dacă este cazul;

- b) orice măsură care trebuie implementată și care ar putea afecta îndeplinirea cerințelor și respectarea condițiilor impuse prin autorizație cum ar fi schimbarea personalului responsabil pentru metoda/metodele pentru care s-a acordat autorizația, care implică instruirea și participarea la teste/scheme de intercomparare;
- c) rezultate obținute la monitorizarea performanțelor desfășurate ulterior autorizării.

(4) Laboratoarele autorizate trebuie să transmită la CNCAN rapoarte anuale cu privire la activitatea desfășurată.

Art. 53. - În cazul în care după autorizare titularul nu respectă modalitățile de lucru sau obligațiile specifice asumate conform prezentei norme, CNCAN va acorda un termen de cel mult 6 luni pentru îndeplinirea acestora.

Încetarea, suspendarea și retragerea autorizației

Art. 54. - Valabilitatea certificatului de înregistrare încetează în următoarele situații:

- a) prin expirarea valabilității, în condițiile în care titularul înregistrării nu a formulat o nouă solicitare sau nu a respectat termenul prevăzut la art. 51 alin. (2);
- b) prin renunțarea la autorizație, făcută de titularul de autorizație. Cererea de renunțare va fi transmisă la CNCAN cu cel puțin 3 luni înainte de data la care titularul dorește renunțarea efectivă.

Art. 55. - (1) Suspendarea certificatului de înregistrare va avea loc în următoarele condiții:

- a) în cazul în care în termenul prevăzut la art. 53 titularul autorizației nu a îndeplinit măsurile planul de conformare;
- b) în cazul prevăzut la art. 53, fără acordarea unui termen, dacă se consideră că activitatea titularului de autorizație nu poate continua fără îndeplinirea modalităților de lucru specifice și fără respectarea obligațiilor asumate.

(2) Suspendarea se va face pe o perioadă de cel mult 3 luni, după care se va constata dacă titularul a îndeplinit măsurile dispuse de CNCAN.

Art. 56. - (1) Retragerea certificatului de înregistrare va fi dispusă în condițiile în care, în timpul suspendării conform art. 55, titularul autorizației nu a îndeplinit măsurile dispuse de CNCAN.

(2) Reluarea procesului de autorizare a laboratoarelor a căror certificat de înregistrare a fost retras se va putea face numai după un an de la retragere.

Capitolul 5

Dispoziții finale

Art. 57.- Laboratoarele pot utiliza și alte standarde decât cele menționate în prezenta normă, dacă se demonstrează că sunt echivalente cu acestea.

Art. 58. - Desemnările organismelor notificate eliberate de CNCAN până la intrarea în vigoare a prezentei norme rămân valabile până la expirare.

Anexa nr. 1 Definiții

- a) *Caracteristică* – trăsătură distinctivă
- b) *Client*- persoană sau organizație care ar putea primi sau primește un produs sau serviciu, destinat acestei persoane sau organizații sau care este cerut de aceasta
- c) *Comparare interlaboratoare* – organizarea, efectuarea și evaluare măsurărilor sau încercărilor efectuate pe același obiect sau pe obiecte similare, de două sau mai multe laboratoare, în concordanță cu condiții predeterminate
- d) *Determinare* – activitate de a identifica una sau mai multe caracteristici și valorile lor specifice
- e) *Documentația tehnică aferentă produsului* - standarde, norme tehnice, specificații tehnice în care sunt precizate caracteristicile tehnice, constructive, funcționale, de performanță, etc ale produsului
- f) *Etalonare* – compararea unui etalon cu o valoare măsurată a aceluiași etalon folosind instrumentul de etalonat. Ansamblu de operații care stabilesc, în condiții specificate, relația dintre valorile unei mărimi indicate de un aparat de măsurat sau un sistem de măsurare, sau dintre valorile reprezentate de o măsură sau un material de referință și valorile corespunzătoare realizate cu etaloane.
- g) *Imparțialitate* – prezența obiectivității
- h) *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.
- i) *Laborator* – Organism care desfășoară una sau mai multe din următoarele activități: încercare, etalonare, eșantionare asociată cu analiza, încercarea sau etalonarea.
- j) *Măsurare* - ansamblu de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi.
- k) *Mediu de lucru* – ansamblu de condiții în care se desfășoară activitatea
- l) *Metoda de măsurare* - succesiune logică a operațiilor, descrise în mod generic, utilizată în efectuarea măsurărilor.
- m) *Monitorizarea* - supravegherea îndeplinirii în mod continuu a condițiilor de desemnare a organismelor notificate pentru domeniul nuclear
- n) *Procedură* – mod specificat de realizare a unei activități sau a unui proces
- o) *Proces de măsurare* – ansamblu de operații pentru determinarea valorii unei cantități
- p) *Regula de decizie* – regulă care descrie cum este luată în considerare incertitudinea de măsurare atunci când se declară conformitatea cu o cerință specificată

- q) *Specificație*- document care conține cerințe tehnice, funcționale, constructive, de performanță, etc
- r) *Verificare* – furnizarea de dovezi obiective că o entitate dată îndeplinește cerințele specificate

Lista analizelor, încercărilor și etalonărilor pentru care un laborator solicită înregistrare la CNCAN

1. Activitatea radionuclizilor
2. Activitatea beta globală
3. Concentrația de activitate a radionuclizilor
4. Concentrația izotopică
5. Raportul izotopic
6. Concentrație apă grea
7. Indicele de activitate pentru materialele de construcție
8. Evaluarea contaminării de suprafață
9. Caracterizare radiologică prin spectrometrie gamma insitu
10. Determinarea conținutului de uraniu natural in probe
11. Determinarea prin spectrometrie alfa a conținutului de actinide
12. Determinarea prin spectrometrie beta cu scintilatori lichizi
13. Eficacitatea ecranelor de protecție
14. Eficacitate echipamentelor de protecție la radiații
15. Măsurarea directă a câmpurilor de radiații
16. Etalonare aparatură dozimetrică de arie
17. Etalonare aparatura dozimetrică de personal
18. Etalonare aparatura de detecție radiații
19. Etalonare aparatura de detecție radiații
20. Etalonare instalații radiologice medicale, industriale și de cercetare
21. Încercări pe containere de a rezista in 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 NSR-08 (ISO 17025)	Cerința din NSR-08 (Cerința din ISO 17025)	Modul de îndeplinire a cerinței de la (2) <i>Menționați documente suport (titlu, cod)</i>	Indeplinește cerința menționată la (2)		
			Da	Nu	Comer- tarii
(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 (5)	Cerințe structurale Structură juridică definite Structura organizatorică și de management Independența față de client Responsabilități bine definite Definirea și documentarea gamei de activități pentru laborator Personal cu autoritate si resurse				
Art.12(6.1)	Existenta resurselor de personal, facilități, echipamente, sisteme și servicii suport				
Art.13(6.2)	Existența personalului competent, in număr sufficient Competenta este documentată și dovedită				
Art.14-20	Existența facilităților și a condițiilor de mediu				

Articolul din NSR-08 (ISO 17025)	Cerința din NSR-08 (Cerința din ISO 17025)	Modul de îndeplinire a cerinței de la (2) <i>Menționați documente suport (titlu, cod)</i>	Îndeplinește cerința menționată la (2)		
			Da	Nu	Comer- tarii
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
(6.3, 64)	<p>adecvate</p> <p>Condiții de mediu care pot influența validitatea rezultatelor</p> <p>Monitorizarea condițiilor de mediu</p> <p>Funcționarea corectă a echipamentelor</p> <p>Localul este delimitat</p> <p>Asigurarea accesului controlat</p> <p>Gestiunea echipamentelor</p> <p>Evitarea ajustării neintenționate</p>				
Art.21-22 (6.5)	<p>Trasabilitatea metrologică</p> <p>Asigurarea trasabilității metrologice</p> <p>Asigurarea trasabilității la SI</p>				
Art.23-25 (6.6)	<p>Produse și servicii furnizate din exterior</p> <p>Asigurarea ca produsele și serviciile furnizate din exterior sunt adecvate</p> <p>Sunt definite, analizate și aprobate</p> <p>Sunt definite criteriile de evaluare, selectare, monitorizare a performanțelor și reevaluarea performanțelor furnizorilor externi</p> <p>Asigurarea că produsele și serviciile sunt conforme cu cerințele stabilite</p> <p>Subcontractarea analizelor pentru anumiți parametrii sunt făcute cu laboratoare înregistrate la CNCAN</p> <p>Notificarea clientului asupra intenției de subcontractare</p>				
Art.26-27 (7)	Cerințe referitoare la process				

Articolul din NSR-08 (ISO 17025)	Cerința din NSR-08 (Cerința din ISO 17025)	Modul de îndeplinire a cerinței de la (2) <i>Menționați documente suport (titlu, cod)</i>	Îndeplinește cerința menționată la (2)		
			Da	Nu	Comer- tarii
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
	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 intentionat Înregistrări ale validării				
Art. 31 (7.3)	Eșantionarea Există un plan și metodă de eşantionare				
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 (7.6)	Incertitudinea de măsurare Identificarea incertitudinii de măsurare Sunt luate în considerare toate contribuțiile la incertitudine inclusive cea de la eşantionare				

Articolul din NSR-08 (ISO 17025)	Cerința din NSR-08 (Cerința din ISO 17025)	Modul de îndeplinire a cerinței de la (2) <i>Menționați documente suport (titlu, cod)</i>	Indeplinește cerința menționată la (2)		
			Da	Nu	Comer- tarii
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
Art.35-36 (7.7)	Asigurarea validității rezultatelor Monitorizarea validității rezultatelor Sunt tendințele detectabile Monitorizarea performanțelor pentru fiecare analiză, încercare, etalonare Analiza rezultatelor monitorizării				
Art.37-39 (7.8)	Raportarea rezultatelor Rezultatele sunt raportate cu exactitate, claritate fără ambiguitate și c obiectivitate Cand se furnizează o declarație de conformitate sunt stabilite și se aplică reguli de decizie Când sunt furnizate opinii și interpretări acestea sunt documentate				
Art.40 (7.10)	Activitatea neconformă Modul cum se gestionează activitățile neconforme Inregistrarea activităților neconforme				
Art.41 (7.11)	Controlul datelor și managementul informațiilor Sistemul de management la informatiilor este protejat și menținut într-un mediu care să asigure integritatea				
Art.42 (8)	Sistemul de management al calității				