



CZU: 005

## IMPORTANȚA ȘI BENEFICIILE ADOPTĂRII UNUI SISTEM DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII ȘI A PARTICIPĂRII LA SCHEME DE ÎNCERCĂRI DE COMPETENȚĂ

dr. fiz. **Iulian Virgil CALOTA**,

CERTIND S.A., Romania, expert criminalist, colonel (r) Radu Dascalu, CERTIND S.A., Romania

Due to the confidence provided by accreditation, more and more laboratories, including forensics, adopt a management system based on ISO 17025:2018, for which it requires international recognition from a national body.

Although the technical principles of operation are maintained, a new organization of the documentation is determined by the update of the standard.

Ensuring the validity of the results provided by laboratories is still a major requirement, and one of the ways to achieve it is to participate in competence testing schemes.

**P**rin sistem de management se înțelege, conform ISO 9000, un sistem prin care se stabilesc politica și obiectivele și prin care se realizează acele obiective.

Sistemul de management al calitatii este definit, tot în ISO 9000, ca fiind un sistem de management prin care se orientează și se controlează o organizație, în ceea ce privește calitatea.

Pentru facilitarea înțelegerii tuturor cerințelor standardului și, în general, a unui sistem de management al calității, sugerăm celui în cauză (cititorului), să-și pună întrebările următoare și să încerce să găsească răspunsurile în urma gândirii logice și a realității laboratorului:

- “ce” – întrebarea va da informații generale;
- “de ce”? – întrebarea va conduce către înțelegerea unei motivații;
- “când”? – întrebarea va arăta succesiunea activităților;
- “cum”? - întrebarea va pune în evidență procesul;
- “unde”? - întrebarea va da lămuriri despre locul în care se face ceva;
- “cine”? - întrebarea va arăta responsabilitățile funcțiilor / persoanelor care fac activitățile descrise în document.

Care ar fi avantajele implementării unui sistem de management al calității? În primul rând, o

organizare clară, în cadrul acestuia fiind bine definite autoritățile și responsabilitățile fiecăruia, pe baza procedurilor documentate.

În al doilea rând, să nu uităm că ne găsim într-o organizație (conform ISO 9000, organizația este un grup de persoane și facilități, cu un ansamblu de responsabilități, autorități și relații). Organizația este construită pe funcții, acestea fiind ocupate de persoane. Mecanismul trebuie să funcționeze chiar dacă “roțițele interioare” se cunosc sau nu. La înlocuirea unei persoane cu o alta avizată, mecanismul trebuie să-și îndeplinească funcțiile pentru care există. De aici și importanța procedurilor. Prin aplicarea lor se crează o ordine cu un nivel ridicat.

În al treilea rând, o problemă de imagine. Într-un fel poate fi privită o organizație care obține niște rezultate bune, dar dacă aceasta garantează obținerea acestora în urma aplicării unor reguli riguroase, reproductibile, este cu atât mai bună imaginea, cu atât mai credibilă organizația.

Nu putem spune că o organizație care are aplicat un sistem de management al calității, nu poate greși, însă ideea este ca într-un astfel de sistem, posibilitățile de identificare a greșelilor și de tratare a lor într-un mod adecvat sunt mai mari, cu mai multe șanse de reușită, simultan cu

descreșterea probabilității apariției / reparației unor probleme.

Structura unui SM poate fi prezentată într-o structură piramidală, în funcție de importanța și funcțiile fiecărei trepte a acesteia.

Mergând dinspre vârful piramidei către bază, un exemplu de structură ar putea cuprinde:

- Strategia organizației sau a laboratorului
  - Strategia organizației sau a laboratorului înseamnă o determinare a direcției principale a acțiunilor laboratorului în stabilirea sarcinilor fundamentale pentru atingerea obiectivelor propuse.
- Politicile acestuia
  - reprezintă intențiile declarate cu privire la domeniul la care se referă, respectiv domeniul calității;
  - trebuie susținute de obiective.
- Manualul de management (manualul calitatii)
  - document cu caracter general, care face trimitere către alte documente care detaliază activitățile, denumite proceduri generale;
  - poate fi utilizat pentru informarea cititorului asupra activităților desfășurate, pentru demonstrarea teoretică a competenței laboratorului în fața clienților, a autorităților sau, în funcție de opțiune, a organismului de acreditare național.
- Proceduri generale
  - ISO 17000 definește procedura ca fiind o modalitate specifica-



tă de realizare a unei activități sau a unui proces.

- Sunt documente care descriu cadrul în care se desfășoară diferitele activități și modul în care acestea se fac. Nu trebuie confundate cu procedurile specifice, care descriu modul de efectuare concret al diferitelor activități (de exemplu, încercări).

- documentare completă a sistemului calității înseamnă acoperirea cu proceduri a tuturor activităților.

- Proceduri specifice

- sunt documente care descriu modul efectiv în care se desfășoară activitățile.

În martie 2018 a avut loc schimbarea (actualizarea) referențialului pentru laboratoare de încercări.

Schimbările aduse în noua ediție:

- Domeniul de aplicare a fost revizuit în așa fel încât să ia în considerare toate activitățile de laborator (încercări, etalonări și prelevări asociate cu încercările/etalonările ulterioare);

- A fost adoptată o nouă structură pentru a o alinia cu structurile celorlalte standarde din domeniul evaluării conformității, de ex., cele din seria 17000;

- Abordarea pe bază de proces este similară celei din standardele ISO 9001 (managementul calității), ISO 15189 (cerințe pentru calitate și competență) și seria ISO/IEC 17000 (standard pentru activitățile de evaluare a conformității), punând accentul pe rezultatele unui proces, în loc de descrierea detaliată a sarcinilor și pașilor acestuia;

- Standardul se concentrează mai mult pe tehnologiile informaționale. Ca urmare, înregistrările și rapoartele tipărite încep să fie eliminate, în favoarea versiunilor electronice; acestea includ utilizarea sistemelor informatice, a înregistrărilor electronice și generarea de rezultate și rapoarte electronice.

- O nouă secțiune a fost adăugată, introducând conceptul de gândire bazată pe risc;

- Terminologia a fost actualizată. Exemplele includ schimbările din VIM (vocabular internațional de metrologie) și alinierea cu terminologia ISO/IEC, care are un set de definiții și termeni comuni tuturor standardelor utilizate în evaluarea conformității.

#### **Importanța și beneficiile participării la schemele de încercări de competență**

Așa cum este de așteptat, una dintre preocupările cele mai importante ale laboratoarelor de încercări, este asigurarea validității rezultatelor furnizate clienților.

După cum este cunoscut, există mai multe metode adoptate de laboratoare, pentru realizarea acestei cerințe.

Aceste metode pot include, fără a se limita, la:

- Utilizarea materialelor de referință;

- Utilizarea etaloanelor de lucru, cu diagrame de control, atunci când este aplicabil;

- Reîncercarea eșantioanelor păstrate;

- Corelarea rezultatelor pentru diferitele caracteristici ale unui obiect;

- Încercarea eșantioanelor oarbe și, nu în ultimul rând, comparații între laboratoare.

Asa cum este exprimată această cerință în referențialul pentru laboratoarele de încercări/etalonări, SR EN ISO/IEC 17025:2018, este o necesitate, și nu o opțiune. Ca urmare, laboratorul trebuie să-și țină sub control permanent performanțele, iar una dintre metodele cele mai eficiente, este participarea la încercări între laboratoare, atunci când acestea sunt disponibile și adecvate.

Standardul ISO 17043:2010 – Cerințele generale pentru încercările de competență stabilesc cadrul de organizare și realizarea încercărilor de competență, prezentând cerințele de natură tehnică, dar și pe cele de management.

Scopurile schemelor de încercări de competență (încercările între laboratoare) sunt:

- Evaluarea performanțelor laboratoarelor pentru încercările efectuate;

- monitorizarea continuă a performanțelor laboratoarelor;

- identificarea problemelor în laboratoare și inițierea de acțiuni corective sau preventive, de exemplu, în urma obținerii unor rezultate nesatisfăcătoare sau discutabile, se pot identifica astfel de acțiuni cu referire la proceduri de încercări inadecvate, eficacitatea instruirii și supervizării personalului;

- stabilirea eficacității și a caracterului comparabil al metodelor de încercare;

- furnizarea unui plus de încredere clienților laboratoarelor;

- instruirea laboratoarelor participante, pe baza rezultatelor unor astfel de comparații;

- evaluarea caracteristicilor de performanță ale unei metode;

- atribuirea de valori materialelor de referință și evaluarea adecvării acestora pentru a fi utilizate în proceduri specifice de încercare.

Nevoia continuă de încredere în performanța laboratorului este esențială nu numai pentru laboratoare și clienți, ci și pentru alte părți interesate, cum ar fi autoritățile de reglementare, organismele care acordă recunoaștere (acreditare) laboratoarelor și alte organizații care specifică cerințe pentru laboratoare.

Laboratoarele acreditate, dar și cele în curs de acreditare, trebuie să cunoască și să aplice cerințele organismului de acreditare, prin care se stabilește necesitatea participării la încercările de competență, atunci când acestea sunt disponibile și adecvate.

În cazul în care schemele de încercări de competență sunt disponibile și adecvate domeniului de acreditare, laboratoarele au responsabilitatea planificării participărilor la acestea, ținând cont de celelalte măsuri de control al calității implementate, de riscul prezentat de laborator și de frecvența minimă stabilită de organismul de acreditare național.