**ANEXA Nr. 7:**

**CHESTIONAR de informare şi autoevaluare**

Societatea

Prezentul chestionar are drept scop prezentarea principalelor date privind laboratorul de încercări în vederea analizării oportunităţii vizitei de evaluare preliminară.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Cerinţa evaluată | Rezultatul autoevaluării | | |
| Da | Nu | Observaţii |
| A. | Organizare generală | | | |
| 1. | Laboratorul dispune de o organizare care îi permite desfăşurarea activităţii astfel încât să nu se exercite presiuni financiare sau de altă natură care pot influenţa imparţialitatea, integritatea şi credibilitatea activităţii de laborator? |  |  |  |
| 2. | Sunt asigurate spaţiile necesare de desfăşurare în bune condiţii a încercărilor? (Se precizează anexa care prezintă planul laboratorului.) |  |  |  |
| 3. | Sunt stabilite atribuţiile, sarcinile, responsabilităţile etc. laboratorului într-un regulament de organizare şi funcţionare al laboratorului sau capitolul din regulamentul de organizare şi funcţionare al instituţiei tutelare? |  |  |  |
| B. | Resurse umane | | | |
| 4. | Laboratorul dispune de personal astfel încât să asigure atât conducerea, cât şi efectuarea încercărilor pentru care solicită autorizarea cu frecvenţa planificată? (Se precizează anexa care prezintă lista cu personalul încadrat special pentru laborator - numele, funcţia, calificarea; pentru personalul autorizat se completează inclusiv numărul de autorizaţie.) |  |  |  |
| 5. | Personalul angajat la laborator are fişa postului întocmită astfel încât să cuprindă atribuţiile, sarcinile, responsabilităţile, nivelurile de decizie şi de competenţă? |  |  |  |
| 6. | Este desemnat un responsabil cu metrologia în laborator? |  |  |  |
| 7. | Personalul angajat la laborator are cunoştinţele necesare privind legislaţia, standardele, normativele aplicabile activităţii desfăşurate în laborator? |  |  |  |
| 8. | Aveţi un program anual de instruire a personalului din laborator? |  |  |  |
| C. | Sistemul calităţii | | | |
| 9. | Aveţi implementat un sistem propriu de management al calităţii? (Se precizează anexa care prezintă lista documentelor sistemului de management al calităţii - manual, proceduri, instrucţiuni, listă care include ediţia/revizia în vigoare; în cazul în care sistemul calităţii este inclus în sistemul instituţiei tutelare trebuie să se facă specificaţii clare referitoare la sistemul calităţii aplicabil activităţii de laborator.) |  |  |  |
| 10. | La elaborarea sistemului de management al calităţii s-a avut în vedere respectarea SR EN ISO CEI 17025: 2005 şi SR EN ISO CEI 17025: 2005/AC: 2007? |  |  |  |
| 11. | Conducerea laboratorului şi-a stabilit politica şi obiectivele în domeniul calităţii? |  |  |  |
| 12. | Documentele sistemului calităţii sunt accesibile personalului din laborator? |  |  |  |
| 13. | Există o procedură pentru gestiunea controlată a înregistrărilor? Procedura defineşte modalitatea de a asigura: uşurinţa identificării, arhivării, regăsirii şi protecţiei înregistrărilor, durata de păstrare şi destinaţia finală? |  |  |  |
| 14. | Există un sistem de tratare a cererilor de ofertă/oferte şi contractelor de încercări pentru a stabili dacă laboratorul are capabilitatea să îndeplinească cerinţele clientului? |  |  |  |
| 15. | Este asigurat controlul subcontractanţilor în activităţile de încercări, în sensul conformării acestora la cerinţele SR EN ISO CEI 17025: 2005 şi SR EN ISO CEI 17025: 2005/AC: 2007? |  |  |  |
| 16. | Laboratorul are un sistem documentat pentru aprovizionarea, recepţia, depozitarea, identificarea produselor utilizate în laborator? |  |  |  |
| 17. | Este efectuată evaluarea şi selecţia furnizorilor pe baza capacităţii acestora de a furniza produse conforme cu cerinţele organizaţiei? |  |  |  |
| 18. | Este stabilită procedura de interfaţă cu clientul privind: modul de comunicare, transmiterea rezultatelor încercărilor, reacţia clientului, inclusiv reclamaţiile acestuia etc.? |  |  |  |
| 19. | Sunt definite, într-o procedură documentată, metodele de control şi responsabilităţile/ autoritatea pentru controlul încercărilor/rezultatelor neconforme? (Se va preciza numărul neconformităţilor identificate în ultimele 6 luni.) |  |  |  |
| 20. | Sunt păstrate înregistrări privind acţiunile corective şi preventive rezultate în urma controlului lucrărilor neconforme, auditurilor interne sau externe, analiza efectuată de conducere, feedbackul de la client, inclusiv reclamaţiile acestuia? |  |  |  |
| 21. | Aveţi organizat auditul intern al laboratorului? (Notaţi data ultimului audit intern efectuat.) |  |  |  |
| 22. | Se efectuează periodic analiza de către conducere a activităţii de laborator? (Precizaţi intervalul la care se efectuează şi data ultimei analize.) |  |  |  |
| D. | Cerinţe tehnice |  |  |  |
| D.1 | Metode de încercare şi etalonare şi validarea metodei |  |  |  |
| 23. | Sunt identificate metodele de încercare şi standardele, specificaţiile etc. după care se efectuează încercările? |  |  |  |
| 24. | Se efectuează încercări după metode nestandardizate? Dacă da, precizaţi cine a validat metoda de încercare. |  |  |  |
| 25. | Aveţi proceduri/instrucţiuni de efectuare a tuturor încercărilor pentru care se solicită autorizarea? |  |  |  |
| 26. | Aveţi o listă actualizată privind legislaţia, standardele, normativele etc. aplicabile activităţii de laborator şi care sunt în dotarea laboratorului? |  |  |  |
| D.2 | Echipament pentru încercări, măsură, etalonare |  |  |  |
| 27. | Laboratorul este dotat cu necesarul de echipamente de eşantionare, măsurare şi încercare conforme cu specificaţiile relevante pentru încercările/etalonările respective? Dacă nu, cum procedaţi? |  |  |  |
| 28. | Există proceduri documentate privind identificarea, metodele de verificare utilizate, securitatea în manipulare, transportul, depozitarea, utilizarea şi mentenanţa planificată a echipamentului? |  |  |  |
| 29. | Este amenajată o zonă din laborator pentru a se depozita echipamentele neconforme? (Se va haşura zona în planul de situaţie al laboratorului.) |  |  |  |
| 30. | Aveţi un sistem de evidenţă al verificărilor metrologice? Dacă da, precizaţi cum este organizat. |  |  |  |
| 31. | Aveţi stabilite proceduri care descriu selectarea, planul de eşantionare, extragerea şi pregătirea eşantioanelor? |  |  |  |
| 32. | Aveţi un sistem de recepţionare, înregistrare, etichetare, depozitare (înainte şi după încercare)? |  |  |  |
| 33. | După efectuarea încercărilor aveţi o procedură de eliminare a deşeurilor? |  |  |  |
| 34. | Aveţi un plan de control al calităţii întocmit pe tipuri de materiale, faze de control care să includă frecvenţa de efectuare a încercărilor? (în cazul laboratoarelor care efectuează încercări pentru operatorul economic de care aparţine) |  |  |  |
| 35. | Aveţi instituit un sistem de control privind respectarea normelor tehnice privind efectuarea încercărilor? Cine efectuează controlul? |  |  |  |
| 36. | Dar pentru verificarea modului de consemnare în documentele emise? Cine efectuează controlul? |  |  |  |
| 37. | Utilizaţi formulare pentru înscrierea rezultatelor încercărilor? |  |  |  |
| 38. | Formularele/Caietele de lucru/Fişele de lucru sunt identificate pe fiecare tip de încercare? |  |  |  |
| 39. | Pentru rezultatele încercărilor efectuate de subcontractanţi se emit rapoarte scrise? |  |  |  |
| 40. | Înregistrările tehnice ale rezultatelor încercărilor asigură trasabilitatea încercărilor (identificarea comenzii/contractului, identificarea personalului responsabil pentru eşantionare, pentru efectuarea încercării, pentru înscrierea/calculul rezultatelor)? |  |  |  |

NOTĂ:

În rubrica "Observaţii" se notează datele solicitate în chestionar sau se identifică documentele care se anexează şi care confirmă stadiul de realizare a cerinţei evaluate.

Conducătorul unităţii,

...................................

(numele şi prenumele)

..................................

(semnătura)

L.S.