**ANEXA Nr. 5**

la procedură

Ordin 838/2021

Societatea \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**CHESTIONAR**

de informare și autoevaluare

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nr. crt. | Cerința evaluată | Rezultatul autoevaluării |
| Da | Nu | Observații |
| **A.** | **Organizare generală** |
| 1. | Laboratorul dispune de o organizare care îi permite desfășurarea activității astfel încât să nu se exercite presiuni financiare sau de altă natură care pot influența imparțialitatea, integritatea și credibilitatea activității de laborator |  |  |  |
| 2. | Sunt asigurate spațiile necesare de desfășurare în bune condiții a încercărilor (Se precizează anexa care prezintă planul laboratorului.) |  |  |  |
| 3. | Sunt stabilite atribuțiile, sarcinile, responsabilitățile etc. laboratorului într-un regulament de organizare și funcționare al laboratorului sau capitolul din regulamentul de organizare și funcționare al instituției tutelare |  |  |  |
| **B.** | **Resurse umane** |
| 4. | Laboratorul dispune de personal astfel încât să asigure atât conducerea, cât și efectuarea încercărilor pentru care solicită autorizarea cu frecvența planificată (Se precizează anexa care prezintă lista cu personalul încadrat special pentru laborator - numele, funcția, calificarea; pentru personalul autorizat se completează inclusiv numărul de autorizație.) |  |  |  |
| 5. | Personalul angajat la laborator are fișa postului întocmită astfel încât să cuprindă atribuțiile sarcinile, responsabilitățile, nivelurile de decizie și de competență |  |  |  |
| 6. | Este desemnat un responsabil cu metrologia în laborator |  |  |  |
| 7. | Personalul angajat la laborator are cunoștințele necesare privind legislația, standardele, normativele aplicabile activității desfășurate în laborator |  |  |  |
| 8. | Laboratorul are documentat un program anual de instruire a întregului personal din laborator |  |  |  |
| **C.** | **Sistemul calității** |
| 9. | Aveți implementat un sistem propriu de management al calității (Se precizează anexa care prezintă lista documentelor sistemului de management al calității - manual, proceduri, instrucțiuni, listă care include ediția/revizia în vigoare; în cazul în care sistemul calității este inclus în sistemul instituției tutelare trebuie să se facă specificații clare referitoare la sistemul calității aplicabil activității de laborator |  |  |  |
| 10. | La elaborarea sistemului de management al calității s-a avut in vedere respectarea SR EN ISO CEI 17025 în vigoare |  |  |  |
| 11. | Conducerea laboratorului și-a stabilit politica și obiectivele în domeniul calității |  |  |  |
| 12. | Documentele sistemului calității sunt accesibile personalului din laborator |  |  |  |
| 13. | Există o procedură pentru gestiunea controlată a înregistrărilor. Procedura definește modalitatea de a asigura: ușurința identificării, arhivării, regăsirii și protecției înregistrărilor, durata de păstrare și destinația finalizat |  |  |  |
| 14. | Există un sistem de tratare a cererilor de ofertă/oferte și contractelor de încercări pentru a stabili dacă laboratorul are capabilitatea să îndeplinească cerințele clientului |  |  |  |
| 15. | Este asigurat controlul subcontractanților în activitățile de încercări, în sensul conformării acestora la cerințele SR EN ISO CEI 17025 în vigoare |  |  |  |
| 16. | Laboratorul are un sistem documentat pentru aprovizionarea, recepția, depozitarea, identificarea produselor utilizate în laborator |  |  |  |
| 17. | Este efectuată evaluarea și selecția furnizorilor pe baza capacității acestora de a furniza produse conforme cu cerințele organizației |  |  |  |
| 18. | Este stabilită modalitatea de interfață cu clientul privind: modul de comunicare, transmiterea rezultatelor încercărilor, reacția clientului, inclusiv reclamațiile acestuia etc. |  |  |  |
| 19. | Sunt definite, într-o procedură documentată, metodele de control și responsabilitățile/ autoritatea pentru controlul încercărilor/rezultatelor neconforme (Se va preciza numărul neconformităților identificate în ultimele 6 luni.) |  |  |  |
| 20. | Sunt păstrate înregistrări privind acțiunile corective și preventive rezultate în urma controlului lucrărilor neconforme, auditurilor interne sau externe, analiza efectuată de conducere, feedbackul de la client, inclusiv reclamațiile acestuia |  |  |  |
| 21. | Aveți organizat auditul intern al laboratorului (Notați data ultimului audit intern efectuat.) |  |  |  |
| 22. | Se efectuează periodic analiza de către conducere a activității de laborator (Precizați intervalul la care se efectuează și data ultimei analize.) |  |  |  |
| **D.** | **Cerințe tehnice** |
| 23. | Sunt identificate metodele de încercare și standardele, specificațiile etc. după care se efectuează încercările |  |  |  |
| 24. | Aveți proceduri/instrucțiuni de efectuare a tuturor încercărilor pentru care se solicită autorizarea |  |  |  |
| 25. | Aveți o listă actualizată privind legislația, standardele, normativele etc. aplicabile activității de laborator și care sunt în dotarea laboratorului |  |  |  |
| 26. | Laboratorul este dotat cu necesarul de echipamente de eșantionare, măsurare și încercare conforme cu specificațiile relevante pentru încercările/etalonările respective. Dacă nu, cum procedați |  |  |  |
| 27. | Există proceduri documentate privind identificarea, metodele de verificare utilizate, securitatea în manipulare, transportul, depozitarea, utilizarea și mentenanța planificată a echipamentului |  |  |  |
| 28. | Este amenajată o zonă din laborator pentru a se depozita echipamentele neconforme (Se va hașura zona în planul de situație al laboratorului.) |  |  |  |
| 29. | Aveți un sistem de evidență al verificărilor metrologice. Dacă da, precizați cum este organizat. |  |  |  |
| 30. | Aveți stabilite proceduri care descriu selectarea, planul de eșantionare, extragerea și pregătirea eșantioanelor |  |  |  |
| 31. | Aveți un sistem de recepționare, înregistrare, etichetare, depozitare (înainte și după încercare) |  |  |  |
| 32. | După efectuarea încercărilor aveți o procedură de eliminare a deșeurilor |  |  |  |
| 33. | Aveți un plan de control al calității întocmit pe tipuri de materiale, faze de control care să includă frecvența de efectuare a încercărilor (în cazul laboratoarelor care efectuează încercări pentru operatorul economic de care aparține) |  |  |  |
| 34. | Aveți instituit un sistem de control privind respectarea normelor tehnice privind efectuarea încercărilor. Cine efectuează controlul |  |  |  |
| 35. | Dar pentru verificarea modului de consemnare în documentele emise, cine efectuează controlul? |  |  |  |
| 36. | Utilizați formulare pentru înscrierea rezultatelor încercărilor |  |  |  |
| 37. | Formularele/Caietele de lucru/Fișele de lucru sunt identificate pe fiecare tip de încercare |  |  |  |
| 38. | Pentru rezultatele încercărilor efectuate de subcontractanți se emit rapoarte scrise |  |  |  |
| 39. | Înregistrările tehnice ale rezultatelor încercărilor asigură trasabilitatea încercărilor (identificarea comenzii/contractului, identificarea personalului responsabil pentru eșantionare, pentru efectuarea încercării, pentru înscrierea/calculul rezultatelor) |  |  |  |

NOTĂ: În rubrica "Observații" se notează datele solicitate în chestionar sau se identifică documentele care se anexează și care confirmă stadiul de realizare a cerinței evaluate.

Conducătorul unității,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(numele și prenumele)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(semnătura)

L.S.

Data

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_