

# ASIGURAREA CALITĂȚII ÎN DOMENIUL CERCETĂRIILOR DE LABORATOR PRIN APLICAREA CERINȚELOR STANDARDULUI ISO/IEC 17025:2017

<https://doi.org/10.52673/18570461.21.1-60.01>

CZU: 001.891:005.6:

Doctor în științe tehnice **Mihail GUZUN**

E-mail: [mihailguzun54@gmail.com](mailto:mihailguzun54@gmail.com)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3772-0832>

Doctor în informatică **Igor COJOCARU**

E-mail: [igor.cojocaru@idsi.md](mailto:igor.cojocaru@idsi.md)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4318-9240>

Cercetător științific **Viorica BOTNARU**

E-mail: [viorica.botnaru@idsi.md](mailto:viorica.botnaru@idsi.md)

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7723-8496>

Institutul de Dezvoltare a Societății Informaționale

## QUALITY ASSURANCE IN THE FIELD LABORATORY RESEARCH BY APPLYING THE REQUIREMENTS OF THE ISO / IEC 17025: 2017 STANDARD

**Summary.** The European integration of the Republic of Moldova can be facilitated by the alignment of organizations, including research institutes and laboratories, with good practices recognized at the international level, many of them being described in documents prepared by the International Organization for Standardization (ISO). For scientific research activities carried out in laboratories, such practices are described in the ISO / IEC 17025: 2017 standard „General requirements for the competence of testing and calibration laboratories”. The paper represents a synthesis of the quality assurance methods in the research and development activity carried out in the scientific research laboratories, offered by the above standard. The approaches of the standard on the primary conditions that can ensure valid results to meet the requirements and expectations of the beneficiaries of research results are described, so as to obtain and maintain long-term confidence of all stakeholders in laboratory work and scientific truth obtained in experimental research.

**Keywords:** ISO, laboratory, quality management, research and development, standard, system, risks, compliance, certification, audit.

**Rezumat.** Integrarea europeană a Republicii Moldova poate fi facilitată prin alinierea organizațiilor, inclusiv ale celor din domeniul cercetării, la bunele practici recunoscute la nivel internațional, multe dintre ele fiind descrise în documentele elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO). Pentru activitățile de cercetare științifică realizate în laboratoare asemenea practici sunt descrise în standardul ISO/IEC 17025:2017 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”. Lucrarea reprezintă o sinteză a metodelor de asigurare a calității în activitatea de cercetare și dezvoltare desfășurată în laboratoarele de cercetări științifice, oferite de standardul susnumit. Sunt descrise abordările standardului privind condițiile primordiale ce pot asigura rezultate valide pentru a satisface cerințele și așteptările beneficiarilor, astfel ca să fie obținută și menținută pe termen lung încrederea tuturor părților interesate în activitatea laboratorului și în adevărul științific obținut în cadrul cercetărilor experimentale.

**Cuvinte-cheie:** ISO, laborator, managementul calității, activitatea de cercetare-dezvoltare, standard, sistem, riscuri, conformitate, certificare, audit.

## INTRODUCERE

Acordul de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană [1] stabilește cadrul pentru avansarea relațiilor dintre țara noastră și UE spre o treaptă calitativ superioară, inclusiv în domeniul activităților de cercetare, dezvoltare și inovare (CDI). Articolul 128 al Acordului, „Cooperarea în domeniul CDI”, prevede:

- (a) dialogul politic și schimbul de informații științifice și tehnologice;
- (b) facilitarea accesului corespunzător la programele respective ale părților;
- (c) creșterea capacității de cercetare și participarea entităților de cercetare ale Republicii Moldova la programele-cadru de cercetare ale UE;
- (d) promovarea proiectelor comune de cercetare în toate domeniile CDI.

Realizarea obiectivelor prevăzute de Acordul de Asociere urmează să fie asigurată prin implementarea Programului național în domeniile cercetării și inovării pentru anii 2020–2023 [2], care prevede măsuri concrete pentru extinderea prezenței Republicii Moldova în Spațiul european de cercetare. Cooperarea internațională în domeniul CDI poate avea loc în condițiile unor abordări comune privind obiectivul principal al cercetării – descoperirea adevărului științific, precum și a căilor de realizare a acestui obiectiv.

Organizația Internațională de Standardizare (ISO), fiind promotorul bunelor practici în cele mai diverse domenii ale activității umane (producție de bunuri, servicii, sisteme de management etc.), având ca scop principal facilitarea cooperării internaționale în baza unor abordări comune și recunoscute la nivel mondial, vine cu standardul ISO/IEC 17025:2017 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări” [3] – un referențial internațional pentru laboratoarele ce doresc să demonstreze capacitatea lor de a furniza rezultate de încredere.

ISO/IEC 17025:2017 permite laboratoarelor, inclusiv celor din domeniul CDI, să demonstreze că funcționează competent și generează rezultate valide, promovând astfel încrederea în activitatea lor, atât pe plan național, cât și internațional.

Standardul în cauză facilitează cooperarea dintre laboratoare și alte organisme prin acceptarea rezultatelor în diferite țări. Ca urmare, rapoartele de încercări, certificatele, rezultatele cercetărilor sunt recunoscute de către toate țările fără a fi nevoie de încercări suplimentare, lucru care, la rândul său, îmbunătățește colaborarea economică internațională (în cazul laboratoarelor de cercetare – colaborarea științifică pe plan internațional). Standardul este util pentru toate tipurile de laboratoare, fie că sunt guvernamentale, particulare sau de orice alt tip. Standardul este de asemenea util pentru:

- universități;
- centre de cercetare;
- guverne;
- autorități de reglementare;
- organisme de inspecție și alte organisme de evaluare a conformității care au nevoie să efectueze încercări, eșantionări sau calibrări.

ISO/IEC 17025:2017 are ca scop general asigurarea calității lucrărilor efectuate în laborator și a certitudinii că cerințele referitoare la calitate vor fi îndeplinite. Laboratoarele ce subsciu la cerințele ISO/IEC 17025:2017 sunt conforme și cu standardul ISO 9001:2015 „Sisteme de management al calității. Cerințe” [4; 5; 6]. Cu alte cuvinte, ISO/IEC 17025:2017 stabilește cerințe pentru un sistem de management al calității specific laboratoarelor de încercări și etalonări.

În cazul laboratoarelor din domeniul CDI, alinierea la cerințele acestui standard asigură respectarea postulatelor fundamentale ale cunoașterii științifice deoarece:

- se bazează pe evidențe empirice;
- utilizează concepte relevante;
- formulează considerații obiective;
- presupune neutralitate etică, având ca scop formularea unor afirmații adecvate și corecte;
- are ca rezultat generarea unor predicții probabilistice;
- metodologia este cunoscută de toți cei interesați pentru o analiză critică, fiind folosită la testarea concluziilor prin replicare;
- are ca scop formularea unor axiome generale [7].

Respectarea prevederilor standardului ISO/IEC 17025:2017 permite ca să fie întrunite cerințele de calitate la toate fazele ciclului de viață al cercetării, care de regulă sunt următoarele:

- definirea și redefinirea problemelor;
- formularea unor ipoteze;
- sugerarea unor soluții;
- colectarea, organizarea și evaluarea datelor;
- deducerea și obținerea de concluzii;
- testarea concluziilor, pentru a determina dacă acestea corespund ipotezelor formulate [8].

Actuala lucrare include o descriere succintă a abordărilor sistemice privind calitatea activității laboratoarelor de cercetare științifică, având la bază cerințele standardului internațional ISO/IEC 17025:2017. Compartimentele de bază ale standardului:

#### **Preambul. Introducere;**

#### **1. Domeniu de aplicare;**

#### **2. Referințe normative;**

#### **3. Termeni și definiții;**

#### **4. Cerințe generale;**

#### **5. Cerințe structurale;**

#### **6. Cerințe referitoare la resurse;**

#### **7. Cerințe referitoare la procese;**

#### **8. Cerințe referitoare la sistemul de management.**

Ca și alte standarde internaționale care stabilesc cerințe față de sistemele de management, ISO/IEC 17025:2017 este structurat în conformitate cu abordarea bazată pe procese și îmbunătățire continuă stabilită de ciclul PDCA (Planifică-Execută-Verifică-Acționează) [3]:

**P-Planificare, instituirea sistemului de management al laboratorului** (Cerințe generale – Cap. 4; Cerințe structurale – Cap. 5; Cerințe referitor la resurse – Cap. 6; Controlul documentelor, p. 8.3; Controlul înregistrărilor, p. 8.4; Tratarea riscurilor și oportunităților, p. 8.5).

**D-Executare, realizarea proceselor ciclului de viață al cercetării** (Cerințe față de procese – Cap. 7).

**C-Verificare, evaluarea funcționalității sistemului de management** (p. 8.8 Audit intern, p. 8.9 Analiza efectuată de management).

**A-Acțiune, îmbunătățirea continuă a sistemului de management al laboratorului** (p. 8.6 Îmbunătățire, p. 8.7 Acțiuni corective).

În continuare este prezentată o descriere a cerințelor standardului față de sistemul de management al calității laboratoarelor de încercări și etalonări. De menționat că orice laborator, având ca scop îmbunătățirea activităților, este în drept să implementeze cerințe separate din standardul ISO/IEC 27025:2017, dar pentru obținerea unei acreditări oficiale privind conformitatea cu cerințele referențialului, oferite de un organism autorizat, laboratorul urmează să întrunească toate clauzele acestui standard declarate ca fiind aplicabile în activitatea sa.

## 1. CERINȚE GENERALE (Cap. 4)

### Imparțialitate

Activitățile de laborator trebuie efectuate în mod imparțial, fapt ce se confirmă printr-o *Declarație de imparțialitate* documentată, aprobată la cel mai înalt nivel. Trebuie exclusă orice presiune capabilă să afecteze imparțialitatea. În acest scop este necesar să fie identificate și anticipate riscurile drept consecință a imparțialității. Or, imparțialitatea poate fi influențată de un șir de relații: de proprietate, guvernare, management, personal, resurse partajate, finanțe, contracte etc.

### Confidențialitate

Laboratorul poartă responsabilitate pentru gestionarea tuturor informațiilor obținute sau create în cadrul activităților. Personalul, inclusiv toți membrii conducerii, contractanții, angajații unor organisme externe sau persoanele care acționează în numele laboratorului, trebuie să păstreze confidențialitatea oricărei informații obținute sau create, urmarea activităților laboratorului. În acest sens sunt utile tehnicile oferite de standardele de management al securității informației din familia ISO/IEC 27000.

## 2. CERINȚE STRUCTURALE (Cap. 5)

Laboratorul trebuie să fie o entitate juridică sau o parte stabilită a unei entități juridice care este responsabilă legal pentru toate activitățile sale. De remarcat că managementul de nivel superior poartă responsabilitate totală pentru activitatea laboratorului.

În cadrul sistemului de management trebuie să fie identificate și documentate acele activități care se declară a fi conforme cu standardului ISO/IEC 17025:2017. Este necesar să fie stabilite responsabilitățile și autoritățile, poziția ierarhică în structura orga-

nizatorică a personalului care gestionează, efectuează și controlează lucrările ce afectează performanța laboratorului (documente aferente: organigrama, fișe de post, proceduri, instrucțiuni documentate).

Laboratorul trebuie să dispună de personal care, indiferent de alte domenii de responsabilitate, are autoritatea și resursele necesare pentru a îndeplini următoarele sarcini:

- implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management;
- identificarea abaterilor de la cerințele sistemului de management sau de la procedurile de laborator aprobate de conducerea de nivel superior;
- inițierea de măsuri pentru prevenirea sau reducerea la minimum a acestor abateri;
- raportarea către conducerea laboratorului privind respectarea cerințelor sistemului de management și necesitățile de îmbunătățire;
- asigurarea calității lucrărilor de laborator;
- reprezentarea laboratorului în relațiile cu părțile externe interesate în problemele legate de sistemul de management al laboratorului.

Responsabilitatea managementului laboratorului prevede de asemenea asigurarea schimbului de informații legate de eficacitatea sistemului de management, comunicarea către angajați a importanței îndeplinirii cerințelor clienților și a altor cerințe aferente activității laboratorului (legislație, obligațiuni contractuale, reglementări, standarde etc.). În cazul planificării și implementării unor modificări ale sistemului de management, integritatea și conformitatea sistemului trebuie să fie păstrată.

## 3. CERINȚE REFERITOARE LA RESURSE (Cap. 6)

### Cerințe generale

Laboratorul trebuie să dispună de personal, instalații, echipamente, sisteme și servicii de asistență, necesare pentru efectuarea lucrărilor.

### Personal

Tot personalul laboratorului, intern sau extern, care ar putea influența performanța lucrărilor de laborator, trebuie să acționeze în mod imparțial, să fie competent și să efectueze lucrările în conformitate cu cerințele sistemului de management al laboratorului.

Laboratorul trebuie să stabilească cerințele de competență pentru fiecare funcție care contribuie la performanța lucrărilor, inclusiv cerințele pentru studii, calificări, formare, cunoștințe tehnice, abilități, experiență. Conducerea laboratorului trebuie să comunice personalului sarcinile, împuternicirile și responsabilitățile lor (ex.: fișe de post). Personalul trebuie

să fie competent și să efectueze lucrările de laborator de care este responsabil, să evalueze semnificația oricăror abateri. O procedură necesară este efectuarea de înregistrări pentru:

- definirea cerințelor de competență;
- selectarea personalului;
- instruirea personalului;
- supravegherea personalului;
- acreditarea personalului;
- monitorizarea și dezvoltarea competenței personalului.

Personalului trebuie să i se ofere autorizație pentru a efectua anumite tipuri de lucrări de laborator, inclusiv, dar fără a se limita la:

- dezvoltarea, modificarea, verificarea și validarea metodelor;
- analiza rezultatelor, inclusiv declarații de conformitate sau opinii și interpretări;
- raportarea, analiza și aprobarea rezultatelor.

#### **Facilități și condiții de mediu**

Facilitățile și condițiile de mediu trebuie să fie adecvate pentru lucrările de laborator și să nu afecteze validitatea rezultatelor. Pot prejudicia rezultatele următorii factori: contaminarea microbiană, praful, interferențele electromagnetice, radiațiile, umiditatea, sursele de energie electrică, temperatura, sunetul și vibrațiile.

Cerințele pentru facilități și condiții de mediu necesare pentru efectuarea lucrărilor de laborator urmează să fie identificate și documentate. Laboratorul va monitoriza, controla și înregistra condițiile de mediu în conformitate cu specificațiile, metodele sau procedurile relevante în cazul în care condițiile afectează valabilitatea rezultatelor.

Este necesar să fie puse în aplicare măsurile de control al mediului din încăperi. Aceste măsuri urmează să fie revizuite periodic și să includă următoarele:

- accesul și modul de utilizare a încăperilor care afectează rezultatele activității de laborator;
- prevenirea contaminării, a interferențelor și a impactului negativ asupra lucrărilor de laborator;
- segregarea efectivă a locurilor în care se efectuează lucrări de laborator incompatibile.

Aceste cerințe se referă și la zonele sau încăperile care se află în afara zonei de control constant al laboratorului.

#### **Echipamente**

În vederea asigurării respectării cerințelor standardului trebuie să fie puse la dispoziție sau să fie asigurat accesul laboratorului la echipamente, inclusiv la instrumente de măsurare, software, standarde, materiale de referință, date de referință, reactive, consumabile sau echipamente auxiliare necesare pentru efectuarea lucrărilor de laborator și care pot influența rezultate-

le. În cazul în care un laborator folosește echipamente în afara controlului său continuu, acesta trebuie să se asigure că sunt îndeplinite cerințele față de echipamentele respective conform specificațiilor laboratorului și cerințelor ISO/IEC 17025:2017. Urmează să fie elaborate și implementate proceduri de manipulare, transport, depozitare, utilizare și întreținere a echipamentelor pentru a asigura funcționarea corectă și pentru a preveni contaminarea sau deteriorarea. Laboratorul trebuie să se asigure că echipamentul îndeplinește cerințele specificate înainte de inițierea sau repunerea în funcțiune. Echipamentul utilizat pentru măsurători trebuie să furnizeze acuratețea sau incertitudinea de măsurare necesară pentru a obține rezultate valide.

Echipamentele de măsurare trebuie calibrate atunci când precizia măsurării sau incertitudinea măsurării afectează valabilitatea rezultatelor obținute sau când urmează a fi stabilită trasabilitatea metrologică a rezultatelor obținute. Validitatea rezultatelor raportate poate fi afectată de următoarele tipuri de echipamente:

- cele utilizate pentru măsurarea directă a parametrului, de exemplu, cântarele pentru determinarea masei;
- cele utilizate pentru a face o corecție a valorii mărimii măsurate, de exemplu, la măsurarea temperaturii;
- cele utilizate pentru obținerea rezultatelor măsurătorilor calculate pe baza mai multor mărimi fizice.

În cadrul laboratorului trebuie să existe un program de calibrare, revizuit și ajustat, necesar pentru a menține încrederea în starea calibrării. Orice echipament care necesită calibrare sau care are o durată de valabilitate specificată trebuie marcat, codificat sau identificat în anumit mod pentru a permite utilizatorului echipamentului să stabilească cu ușurință stadiul de calibrare sau termenul de valabilitate.

Echipamentele supraîncărcate sau manipulate greșit, care oferă rezultate îndoielnice și se consideră a fi defecte, de rând cu cele ce nu respectă cerințele specificate, trebuie scoase din uz și izolate sau marcate în mod explicit ca inoperante până când se va restabili funcționalitatea. În cazul utilizării unui echipament defect, trebuie să se verifice cauzele defectului sau abaterii de la cerințele specificate și să se inițieze o procedură pentru controlul lucrărilor neconforme.

Înregistrările care se referă la echipamente trebuie să includă, după caz, următoarele:

- identificarea echipamentelor, inclusiv versiunea de software;
- numele producătorului, denumirea tipului și numărul de serie sau alte identificări unice;
- dovezi că echipamentul respectă cerințele specificate;

- amplasarea curentă a echipamentului;
- datele de calibrare, rezultatele tuturor calibrărilor;
- ajustările, criteriile de acceptare și următoarea dată de calibrare sau perioada valabilității calibrării;
- documentația materialelor de referință, rezultatele, criteriile de acceptare, datele relevante și perioada de valabilitate;
- planul de întreținere și informații despre întreținerea efectuată până în prezent, dacă este relevant pentru funcționarea echipamentului;
- detalii cu privire la orice deteriorare, defecțiune, modificare sau reparare a echipamentului.

#### **Trasabilitatea metrologică**

Urmează să fie asigurată și menținută trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurătorilor printr-un lanț continuu documentat de calibrări. Rezultatele măsurărilor trebuie să fie trasabile la Sistemul Internațional de Unități (SI).

#### **Produse și servicii furnizate din exterior**

Standardul cere să se asigure că sunt utilizate numai produse și servicii furnizate din exterior, adecvate, în cazul când aceste produse și servicii:

- sunt destinate utilizării directe în propriile lucrări de laborator;
- sunt furnizate de laborator, total sau parțial, direct clientului, așa cum au fost recepționate de la un furnizor extern;
- sunt utilizate pentru suportul operațiilor de laborator.

Trebuie să existe o procedură și să se mențină înregistrări referitoare la:

- definirea, analiza și aprobarea cerințelor pentru produsele și serviciile furnizate din exterior;
- definirea criteriilor pentru evaluarea, selectarea, monitorizarea performanței și reevaluarea furnizorilor externi;
- asigurarea faptului că produsele și serviciile furnizate din exterior îndeplinesc cerințele laboratorului înainte de a fi utilizate sau transferate direct către client;
- întreprinderea oricărei acțiuni care rezultă din evaluarea, monitorizarea performanței și reevaluarea furnizorilor externi.

Laboratorul trebuie să comunice furnizorului extern cerințele sale pentru:

- produsele și serviciile care urmează să fie furnizate;
- criteriile de acceptare;
- competență, inclusiv calificările personalului furnizorului (unde este cazul);
- activitățile pe care laboratorul sau clientul său intenționează să le desfășoare la sediul furnizorului extern.

## **4. CERINȚE FAȚĂ DE PROCESE (Cap. 7)**

### **Analiza ofertelor, comenzilor și a contractelor**

Ofertele, contractele, comenzile trebuie să fie supuse analizei, astfel, încât să se asigure că:

- cerințele clientului sunt definite, documentate și înțelese în mod adecvat;
- laboratorul are capacitatea și resursele necesare pentru a îndeplini cerințele;
- în cazul lucrărilor externalizate trebuie să se aplice cerințele referitoare la furnizori, să fie informat clientul cu privire la lucrările specifice de laborator care urmează să fie efectuate de furnizorul extern și să se obțină aprobarea clientului.

În cadrul activităților de laborator trebuie să fie selectate metode sau proceduri adecvate și capabile să îndeplinească cerințele clientului și să se asigure cooperarea cu clienții sau reprezentanții acestora pentru a clarifica solicitarea clientului și pentru a monitoriza activitățile laboratorului în legătură cu lucrarea efectuată. Rezultatele analizei cerințelor clientului, eventualele modificări ale acestor cerințe trebuie să fie înregistrate. De asemenea, trebuie păstrate înregistrările discuțiilor relevante cu clientul cu privire la cerințele sale sau la rezultatele lucrării de laborator executate.

### **Selectare, verificare și validare a metodelor**

Laboratorul trebuie să utilizeze tehnici și proceduri adecvate pentru toate lucrările de laborator și, după caz, pentru evaluarea incertitudinii de măsurare și metode statistice pentru analiza datelor. Toate procedurile și documentația aferentă, cum ar fi instrucțiunile, standardele, liniile directe și datele de referință legate de lucrările de laborator urmează să fie actualizate și disponibile pentru personal. În cazul în care clientul nu a specificat metoda ce trebuie utilizată, laboratorul va alege el însuși metoda adecvată și va informa clientul despre alegerea sa. Se recomandă utilizarea metodelor menționate în standardele internaționale, regionale sau naționale, cele propuse de organizații recunoscute sau publicate în articole științifice, jurnale de specialitate sau specificate de producătorul echipamentului. Laboratorul va confirma că e capabil să urmeze corect procedurile înainte de a le utiliza, asigurându-se că poate furniza rezultatele necesare. Înregistrările unei astfel de confirmări vor fi păstrate. Dacă metodologia este revizuită, atunci confirmarea trebuie repetată. În cazul în care este necesară dezvoltarea metodei, aceasta va fi planificată și atribuită personalului competent și se vor aloca resurse necesare. Orice modificare a planului de dezvoltare a metodei urmează să fie aprobată. Abaterile de la metode în timpul efectuării oricărei lucrări de laborator se admit numai dacă aceste abateri sunt documentate, justifica-

te din punct de vedere tehnic, permise și acceptate în mod corespunzător de către client.

Laboratorul trebuie să demonstreze adecvarea metodelor nestandardizate, a procedurilor elaborate de laborator și a procedurilor standard care sunt folosite în afara utilizării lor intenționate sau care au fost modificate.

Se vor păstra următoarele înregistrări ale dovezilor de adecvare:

- procedurile de validare utilizate;
- cerințele tehnice;
- modalitatea de determinare a caracteristicilor de performanță ale procedurii;
- rezultatele obținute;
- declarații ale caracterului adecvat al metodei, care să ofere detalii despre utilizarea preconizată.

#### **Eșantionare**

În cadrul laboratorului se va elabora un plan de eșantionare și o metodologie pentru prelevarea de probe de substanțe, materiale sau produse pentru testarea ulterioară sau calibrare. Procedura de eșantionare trebuie să ia în considerare factorii ce urmează să fie controlați pentru a asigura adecvarea rezultatelor ulterioare ale testelor. Planul și metodologia de eșantionare vor fi disponibile la locul de eșantionare. Planul de eșantionare trebuie, după caz, să se bazeze pe metode statistice adecvate. Procedura de eșantionare va descrie:

- selectarea eșantioanelor sau locațiilor;
- planul de selectare;
- pregătirea și prelucrarea eșantionului (eșantioanelor) unei substanțe, a unui material sau a unui produs pentru a obține elementul destinat testării ulterioare.

Se vor păstra înregistrările datelor de eșantionare adecvate ca parte a testelor și calibrărilor efectuate.

#### **Manipularea obiectelor de testare sau calibrare**

Transportarea, primirea, manipularea, protejarea, depozitarea, determinarea termenului de valabilitate și eliminarea sau returnarea obiectelor de testare sau calibrare trebuie să se facă conform unor reguli prestabilite. Aceasta se referă și la dispozițiile necesare pentru a proteja integritatea obiectului de testare și calibrare, precum și interesele laboratorului și ale clientului. O atenție deosebită trebuie acordată pentru a evita degradarea, contaminarea, pierderea sau deteriorarea obiectului în timpul manipulării, transportării, depozitării și pregătirii pentru testare sau calibrare. Laboratorul trebuie să aibă un sistem pentru identificarea fără echivoc a obiectelor de testare și calibrare. Această identificare va fi păstrată pe întreaga perioadă de timp cât obiectul se află în zona de responsabilitate a laboratorului. Atunci când obiectele de testare și calibrare trebuie să fie depozitate în condiții de mediu specifi-

cate, aceste condiții vor fi menținute, monitorizate și înregistrate.

#### **Înregistrări tehnice**

Laboratorul se va asigura că înregistrările tehnice pentru fiecare lucrare de laborator conțin rezultatele, un raport cu informații suficiente pentru a identifica factorii ce afectează rezultatul măsurării, incertitudinea de măsurare asociată astfel ca să fie posibilă repetarea lucrărilor de laborator în condiții cât mai apropiate de cele la care s-a executat lucrarea. Înregistrările tehnice vor indica data și persoana responsabilă pentru fiecare lucru individual de laborator în vederea verificării datelor și a rezultatelor. Observațiile de bază, datele și calculele vor fi înregistrate în momentul în care au fost făcute și vor fi legate în mod explicit de o sarcină concretă.

Laboratorul trebuie să se asigure că modificările înregistrărilor tehnice pot fi ușor identificate și urmărite. Se vor păstra atât datele, cât și fișierele originale și modificate, inclusiv data modificării, informațiile despre modificări și persoanele responsabile de efectuarea modificărilor.

#### **Estimarea incertitudinii de măsurare**

Trebuie să fie determinați factorii care contribuie la incertitudinea măsurării. La evaluarea incertitudinii de măsurare, toți factorii de importanță ai incertitudinii, inclusiv cei care rezultă din eșantionare, vor fi luați în considerare folosind metode analitice adecvate.

În cazurile în care procedura de testare exclude o estimare exactă a incertitudinii măsurării, evaluarea se va face pe baza principiilor teoretice sau a experienței practice.

#### **Asigurarea validității rezultatelor**

Laboratorul trebuie să aibă o procedură de monitorizare a validității rezultatelor. Datele finale vor fi înregistrate astfel încât să permită detectarea tendințelor și, acolo unde este posibil, se vor utiliza metode statistice pentru a analiza rezultatele. Această monitorizare trebuie să fie planificată și revizuită și să includă, acolo unde este posibil, următoarele:

- utilizarea etaloanelor de referință sau a materialelor pentru controlul calității;
- utilizarea instrumentelor de măsurare alternative care au fost calibrate pentru a asigura trasabilitatea rezultatelor;
- verificarea funcțională a echipamentelor de măsurare și testare;
- utilizarea instrumentelor de măsurare etalon și a probelor de lucru cu liste de verificare, dacă este cazul;
- verificări intermediare ale echipamentelor de măsurare;
- repetare a testelor sau a calibrărilor folosind proceduri identice sau diferite;

- retestarea sau calibrarea obiectelor păstrate;
- identificarea corelației rezultatelor pentru diferite caracteristici ale obiectului;
- analiza rezultatelor obținute;
- comparații interlaboratoare;
- testarea probelor prelevate arbitrar.

Laboratorul trebuie să-și monitorizeze performanța în raport cu rezultatele altor laboratoare, atunci când este posibil și necesar. O astfel de monitorizare va fi planificată și revizuită și va include unul sau ambele dintre următoarele elemente:

- participarea la evaluarea competenței;
- participarea la comparații interlaboratoare, altele decât evaluarea competenței.

Datele de monitorizare trebuie analizate, utilizate pentru control și, dacă este cazul, pentru a îmbunătăți performanța laboratorului. Dacă rezultatele analizei datelor de monitorizare depășesc criteriile prestabilite, vor fi luate măsuri adecvate pentru a preveni generarea de rezultate incorecte.

#### Raportarea rezultatelor

Rezultatele trebuie să fie analizate și aprobate înainte de a fi publicate sau transmise către client. Rezultatele furnizate trebuie să fie corecte, clare, obiective, lipsite de ambiguitate și, de regulă, prezentate în rapoarte (de exemplu, raport de testare, certificat de calibrare sau protocol de eșantionare). Rapoartele vor include, de asemenea, toate informațiile convenite cu clientul și necesare pentru interpretarea rezultatelor, precum și toate informațiile solicitate de metodologia utilizată. Rapoartele emise vor fi păstrate ca înregistrări tehnice. Fiecare raport trebuie să includă cel puțin următoarele informații (cu excepția cazului în care laboratorul are un motiv imperios de a nu face acest lucru), minimizând astfel posibilitatea interpretării greșite sau a utilizării greșite:

- titlu (de ex. „Raport de testare”, „Certificat de calibrare”, „Raport de eșantionare”);
- denumirea și adresa laboratorului;
- amplasarea lucrărilor de laborator, inclusiv situațiile în care ele au fost efectuate la facilitățile clientului sau în zone îndepărtate de locația permanentă a laboratorului, la facilități temporare sau mobile;
- identificarea unică a raportului, astfel încât orice parte a acestuia să poată fi identificată ca aparținând aceluiași document, precum și o indicație clară a sfârșitului raportului;
  - numele clientului și informațiile de contact;
  - indicație a metodei utilizate;
  - descrierea, identificarea unică și, dacă este cazul, starea obiectului de testare;
  - data acceptării obiectului (obiectelor) pentru testare sau calibrare sau data prelevării de probe, dacă

este importantă pentru validitatea și aplicabilitatea rezultatelor;

- data (datele) lucrărilor de laborator;
- data emiterii raportului;
- referință la planul de eșantionare și metodele utilizate de laborator, dacă este relevant pentru validitatea și aplicabilitatea rezultatelor;
  - declarație conform căreia rezultatele se referă numai la acele obiecte testate, calibrate sau eșantionate;
  - rezultate, indicând unitățile de măsură după caz;
  - completări, abateri sau excluderi de la metodologie;
  - indicație a persoanei (persoanelor) care a aprobat raportul;
  - indicarea clară a situației în care rezultatele sunt obținute de la un furnizor extern.

Laboratorul va perfecta o declarație care să ateste că nicio parte a raportului nu ar trebui reprodușă fără permisiunea laboratorului, cu excepția reproducerii în întregime și că se face responsabil pentru toate informațiile incluse în raport, cu excepția informațiilor furnizate de client. Datele furnizate de client vor fi clar identificabile. În plus, în cazurile în care informațiile sunt obținute de la client și pot afecta validitatea rezultatelor, în raport trebuie să fie inclusă o mențiune privind responsabilitatea clientului. În cazul în care laboratorul nu este responsabil pentru etapa de eșantionare (de exemplu, eșantioane furnizate de client), atunci în raport trebuie să existe o declarație că rezultatele sunt aplicabile numai eșantioanelor primite.

În plus la cerințele față de rapoartele de testare, procesele verbale de testare trebuie să includă, dacă este necesar pentru interpretarea rezultatelor testelor, următoarele:

- informații privind condițiile specifice de testare, de exemplu condițiile de mediu;
- dacă este cazul, o declarație de conformitate cu cerințele sau specificațiile;
- dacă este cazul, incertitudinea de măsurare, exprimată în aceeași unitate de măsură ca și cantitatea măsurată sau în unități relative la cantitatea măsurată (de exemplu, procent), atunci când:
  - este important din punct de vedere al validității sau aplicării rezultatelor testului;
  - există o instrucțiune directă de la client pentru a face acest lucru sau
  - incertitudinea măsurării afectează respectarea limitei specificate;
- acolo unde este cazul – opinii și interpretări;
- informații suplimentare care pot fi solicitate de practici specifice, autorități, clienți sau grupuri de clienți.

În cazul în care un laborator este responsabil pentru eșantionare, rapoartele de testare trebuie să respecte cerințele specifice privind eșantionarea, care includ:

- data eșantionării;
- identificarea unică a obiectului sau materialului selectat (inclusiv numele producătorului, modelul sau zona de destinație și numerele de serie, după caz);
- locul de prelevare, inclusiv orice diagrame, schițe sau fotografii;
- referință la planul de eșantionare și metodologie;
- detalii cu privire la orice condiții de mediu în timpul prelevării de probe care afectează interpretarea rezultatelor testelor;
- informațiile necesare pentru estimarea incertitudinii măsurării pentru testarea sau calibrarea ulterioară.

Când se furnizează o declarație de conformitate cu o specificație sau un standard, laboratorul trebuie să documenteze regula de adoptare a deciziei utilizate, luând în considerare nivelul de risc (de exemplu, acceptarea falsă sau respingerea falsă și ipotezele statistice) asociat cu regula de adoptare a deciziei și aplicarea acesteia. Laboratorul trebuie să formuleze clauza de conformitate astfel încât să precizeze clar:

- la ce rezultate se aplică această dispoziție;
- în raport cu ce specificații, standarde sau părțile lor componente este declarată conformitatea sau neconformitatea;
- regula de adoptare a deciziei utilizată (cu excepția cazului în care această regulă se menționează în mod explicit în caietul de sarcini sau în standard).

La formularea opiniilor și interpretărilor în rapoarte, laboratorul se va asigura că numai persoanele autorizate să exprime opinii și interpretări vor face declarațiile corespunzătoare. Laboratorul trebuie să documenteze motivele care stau la baza opiniilor și interpretărilor.

În cazul în care opiniile și interpretările sunt comunicate în dialog direct cu clientul, se va păstra o evidență a unui astfel de dialog.

Dacă este necesară o modificare, completare sau relansare a unui raport deja emis, toate modificările aduse informațiilor trebuie identificate clar și, dacă este cazul, în raport va fi indicat argumentul modificării. Modificările raportului după publicarea acestuia se vor face numai sub forma unui document suplimentar sau a unui transfer de date, care include următoarea formulare: „Modificarea raportului, numărul de serie ... (sau un alt identificator)”, sau altă formulare similară. Astfel de modificări trebuie să îndeplinească toate cerințele ISO/IEC 17025:2017 privind modificarea documentelor (clauza 8.3 a referințelor).

Dacă se emite un raport complet nou, acesta trebuie să fie identificat în mod unic și să conțină o referință la documentul original pe care îl înlocuiește.

### Reclamații

Laboratorul trebuie să documenteze recepționarea, evaluarea și soluționarea reclamațiilor.

Procesul de soluționare a reclamațiilor trebuie să includă, cel puțin, următoarele elemente și proceduri:

- descrierea procesului de recepționare, confirmare, examinare a reclamației și adoptare a deciziei privind reclamația;
- urmărirea progresului și înregistrarea reclamațiilor, inclusiv măsurile luate pentru soluționarea acestora;
- asigurarea luării tuturor măsurilor adecvate.

Laboratorul care primește o reclamație se face responsabil pentru colectarea și verificarea tuturor informațiilor necesare pentru confirmarea reclamației. Ori de câte ori este posibil, laboratorul trebuie să confirme primirea unei reclamații și să comunice reclamantului progresul și rezultatele examinării acesteia. Rezultatele ce urmează să fie comunicate solicitantului trebuie să fie formulate sau analizate și aprobate de o persoană (persoane) care nu a participat la executarea lucrării ce a cauzat reclamația. Ori de câte ori este posibil, laboratorul trebuie să notifice oficial reclamantul că plângerea a fost examinată și soluționată. În cazul unor reclamații argumentate, laboratorul va întreprinde acțiuni corective pentru eliminarea cauzelor de rădăcină ale reclamației, ceea ce, de regulă, exclude reparația problemei.

### Controlul lucrărilor neconforme

Pentru cazul când orice aspect al lucrărilor de laborator sau rezultatele acestora nu respectă propriile proceduri sau cerințele agreeate ale clienților (de exemplu, echipamentele sau condițiile de mediu sunt în afara limitelor specificate, rezultatele monitorizării nu îndeplinesc specificațiile), va fi elaborată o metodologie de soluționare. Aceasta trebuie să asigure că:

- sunt definite responsabilitățile și autoritățile pentru gestionarea lucrărilor neconforme;
- măsurile (inclusiv oprirea sau repetarea lucrului și suspendarea raportării, dacă este necesar) se bazează pe o evaluare a nivelurilor de risc ale laboratorului;
- se face o evaluare a importanței lucrării neconforme, inclusiv o analiză a impactului asupra rezultatelor anterioare;
- este definită responsabilitatea pentru decizia de a autoriza acceptarea lucrării neconforme;
- dacă este necesar, clientul este notificat și lucrarea este anulată;
- este definită responsabilitatea pentru autorizarea reluării lucrărilor.



Înregistrările pentru evidența lucrărilor neconforme și acțiunile identificate urmează să fie păstrate. Dacă evaluarea demonstrează că lucrarea neconformă poate să se repete sau că există îndoială că operațiunile laboratorului sunt în concordanță cu propriul său sistem de management, trebuie să fie întreprinse acțiuni corective care includ identificarea cauzei de rădăcină a neconformității și acțiuni de eliminare a acesteia.

#### **Controlul datelor și gestionarea informației**

Laboratorul trebuie să aibă acces la datele și informațiile necesare pentru efectuarea lucrărilor de laborator. Trebuie demonstrată adecvarea funcțională a sistemului (sistemelor) de gestionare a informațiilor de laborator utilizate pentru colectarea, procesarea, înregistrarea, transmiterea, stocarea și emiterea datelor, inclusiv verificarea înainte de implementarea interoperabilității adecvate a sistemelor de gestionare a informațiilor de laborator. Ori de câte ori apar modificări, inclusiv modificări ale configurației software-ului de laborator sau modificări ale software-ului standard, acestea trebuie autorizate, documentate și validate înainte de implementare.

Sistemul (sistemele) de gestionare a informațiilor de laborator trebuie:

- să fie protejat împotriva accesului neautorizat;
- să fie protejat de furt sau pierdere;
- să opereze într-un mediu care îndeplinește cerințele furnizorului sau laboratorului sau, în cazul sistemelor manuale, să ofere condiții care să asigure corectitudinea înregistrărilor și copiilor scrise de mână;
- să fie menținut într-o stare care garantează integritatea datelor și informațiilor;
- să includă un jurnal al defecțiunilor sistemului, corecțiilor și acțiunilor corective întreprinse.

În cazul în care un sistem de gestionare a informațiilor de laborator este operat și întreținut în afara laboratorului sau prin intermediul unui furnizor extern de servicii, laboratorul se va asigura că furnizorul de servicii sau operatorul de sistem respectă toate cerințele aplicabile ale referențialului ISO/IEC 17025:2017 privind controlul datelor și gestionarea informației. Laboratorul se va asigura că instrucțiunile, liniile directe și datele de referință relevante pentru sistemul său de gestionare a informațiilor sunt disponibile pentru personal. Transferurile de date se vor ține sub control într-un mod adecvat și sistematic.

### **CERINȚE PRIVIND SISTEMUL DE MANAGEMENT (Cap. 8)**

#### **Opțiuni**

Laboratorul trebuie să dezvolte, să documenteze, să pună în aplicare și să mențină un sistem de gestio-

naire care să asigure și să demonstreze conformitatea continuă cu cerințele ISO/IEC 17025:2017 și să asigure calitatea rezultatelor de laborator. În plus, laboratorul urmează să implementeze un sistem de management în conformitate cu opțiunea A sau opțiunea B pentru a îndeplini cerințele clauzelor 4-7 ale referențialului.

*Opțiunea A:* cel puțin, sistemul de management al laboratorului trebuie să includă următoarele:

- documentația sistemului de management;
- controlul documentelor sistemului de management;
- controlul înregistrărilor;
- acțiuni de abordare a riscurilor și oportunităților;
- îmbunătățire;
- acțiuni corective;
- audituri interne;
- analiza efectuată de management.

*Opțiunea B:* un laborator care a dezvoltat și întreține un sistem de management în conformitate cu cerințele ISO 9001:2015 și care este capabil să asigure și să demonstreze că cerințele clauzelor 4-7 sunt îndeplinite constant, întrunește și cerințele sistemului de management specificate în clauzele 8.2-8.9 ISO/IEC 17025:2017.

În continuare ne vom referi doar la opțiunea A pentru cazul laboratoarelor care nu au implementat un sistem de management al calității conform ISO 9001:2015.

#### **Documentația sistemului de management**

Conducerea laboratorului urmează să elaboreze, să documenteze și să gestioneze politicile și obiectivele pentru a atinge scopul prezentului standard și să asigure că aceste politici și obiective sunt acceptate și implementate la toate nivelurile organizaționale ale laboratorului. Politicile și obiectivele trebuie să abordeze competența, imparțialitatea și buna funcționare a laboratorului. Conducerea laboratorului va furniza dovezi că și-a îndeplinit obligațiile de a dezvolta și implementa sistemul de management și de a îmbunătăți continuu eficacitatea sistemului. Toată documentația, procesele, sistemele, înregistrările etc., asociate cu îndeplinirea cerințelor ISO/IEC 17025:2017 trebuie să fie incluse direct, prin referință, sau să fie conectate la sistemul de management. Tot personalul implicat în activitatea de laborator va avea acces la documentația ce ține de sistemul de management și la informațiile conexe care sunt aplicabile în zona lor de responsabilitate.

#### **Controlul documentelor sistemului de management**

Laboratorul trebuie să țină sub control documentele asociate cu îndeplinirea cerințelor prezentului standard.

Laboratorul trebuie să se asigure că:

- conformitatea documentelor a fost confirmată de către persoane autorizate înainte de emiterea acestora;
- documentele sunt revizuite și actualizate periodic, după caz;
- este indicată starea modificărilor și versiunea curentă a documentelor;
- versiunile actuale ale documentelor aplicabile sunt disponibile acolo unde sunt utilizate și, după caz, distribuția lor este controlată;
- documentele sunt identificate în mod unic;
- se iau măsuri pentru a preveni utilizarea neintenționată a documentelor perimate și se aplică o identificare corespunzătoare a acestor documente dacă sunt păstrate în anumite scopuri;
- documentele de origine externă (legislație, reglementări etc.) aferente activității laboratorului sunt identificate și este asigurat accesul tuturor persoanelor responsabile de executarea prevederilor acestor documente.

#### **Controlul înregistrărilor**

Laboratorul trebuie să dezvolte și să mențină înregistrări lizibile în conformitate cu cerințele standardului ISO/IEC 17025:2017. Laboratorul va pune în aplicare măsurile de control necesare pentru identificarea, stocarea, protejarea, back-upul, arhivarea, emiterea, determinarea perioadei de păstrare și modul de distrugere controlată a înregistrărilor sale. Laboratorul va păstra înregistrări pentru o perioadă care este în concordanță cu obligațiile contractuale. Accesul la aceste înregistrări va fi în concordanță cu măsurile de confidențialitate. Înregistrările trebuie să fie ușor accesibile.

#### **Tratarea riscurilor și oportunităților**

Laboratorul trebuie să ia în considerare riscurile și oportunitățile asociate operațiunilor efectuate pentru a:

- asigura faptul că sistemul de management poate obține rezultatele preconizate;
- îmbunătăți capacitatea de a atinge obiectivele laboratorului;
- preveni sau diminua consecințele nedorite și perturbările potențiale ale performanței laboratorului;
- asigura îmbunătățiri.

Laboratorul trebuie să planifice:

- acțiuni de tratare a riscurilor și oportunităților identificate;
- implementarea acestor acțiuni și evaluarea eficacității lor.

Acțiunile întreprinse pentru a aborda riscurile și oportunitățile vor fi proporționale cu impactul potențial asupra validității rezultatelor de laborator.

#### **Îmbunătățire**

Laboratorul trebuie să identifice și să selecteze

oportunitățile de îmbunătățire și să ia măsurile necesare pentru valorificarea lor. Laboratorul trebuie să dispună de metode pentru a obține feedback de la clienții săi. Datele de feedback vor fi analizate și utilizate pentru a îmbunătăți sistemul de management, activitatea de laborator și serviciul pentru clienți.

#### **Acțiune corectivă**

Dacă este identificată o neconformitate, laboratorul trebuie:

- să răspundă la neconformitate și, după caz:
  - să ia măsuri pentru a gestiona și corecta neconformitatea;
  - să ia măsuri cu privire la consecințele neconformității;
  - să evalueze necesitatea acțiunii pentru a elimina cauza (cauzele) neconformității, astfel încât să nu reapară sau să nu apară în altă parte, prin:
    - analiza neconformității;
    - stabilirea cauzelor neconformității;
    - determinarea dacă astfel de neconcordanțe există sau dacă pot apărea;
  - să întreprindă orice acțiune necesară;
  - să analizeze eficacitatea oricărei acțiuni corective întreprinse;
    - să actualizeze informațiile privind riscurile și oportunitățile identificate în faza de planificare, dacă este necesar;
    - să facă modificări la sistemul de management, dacă este necesar.

Acțiunile corective trebuie să fie adecvate consecințelor neconformităților identificate.

Laboratorul trebuie să păstreze înregistrări ca dovezi ale naturii neconformităților, cauzei (cauzelor) și a oricăror acțiuni ulterioare întreprinse, precum și înregistrări privind rezultatele oricărei acțiuni corective.

#### **Audituri interne**

Laboratorul trebuie să efectueze audituri interne la intervale planificate pentru a obține informații:

- dacă sistemul de management respectă cerințele proprii ale laboratorului pentru sistemul său de management aliniat la cerințele standardului ISO/IEC 17025:2017.
- dacă sistemul de management este implementat și întreținut în mod eficient și eficace.

Laboratorul trebuie:

- să planifice, dezvolte, implementeze și să mențină un program de audit, inclusiv frecvența, metodele, responsabilitățile, cerințele de planificare și raportare, care trebuie să țină seama de semnificația activității de laborator relevante, de modificările care afectează laboratorul și de rezultatele auditurilor anterioare;
- să definească criteriile de audit și domeniul de aplicare pentru fiecare audit;

- să se asigure că rezultatele auditurilor sunt prezentate managerilor corespunzător;
- să implementeze corecții și acțiuni corective adecvate fără întârzieri nejustificate;
- să păstreze înregistrări ca dovezi ale implementării programului de audit și ale rezultatelor auditului.

### **Analiza efectuată de management**

Conducerea laboratorului trebuie să analizeze sistemul de management la intervale planificate pentru a asigura adecvarea, conformitatea și eficacitatea continuă a acestuia, inclusiv cu politicile și obiectivele declarate legate de îndeplinirea cerințelor standardului ISO/IEC 27001:2017.

Datele de intrare în analiza managementului trebuie înregistrate și urmează să includă informații legate de următoarele:

- modificări ale contextului extern și intern care sunt semnificative pentru laborator;
- îndeplinirea obiectivelor;
- adecvarea politicilor și procedurilor;
- starea acțiunilor întreprinse ca urmare a analizei anterioare a managementului;
- rezultatele auditurilor interne recente;
- acțiuni corective;
- evaluări efectuate de organisme externe;
- modificări în domeniul de aplicare, tipul lucrărilor sau în nomenclatorul lucrărilor de laborator;
- datele de feedback ale clienților și ale personalului;
- reclamații;
- eficacitatea oricăror îmbunătățiri implementate;
- suficiența resurselor;
- rezultatele evaluării și tratării riscurilor și oportunităților;
- acțiuni întreprinse pentru asigurarea credibilității rezultatelor;
- alți factori semnificativi, cum ar fi monitorizarea activităților și instruirea.

Datele de ieșire ale analizei trebuie să includă înregistrări ale deciziilor și acțiunilor care se referă la:

- eficacitatea sistemului de management și a proceselor sale;
- îmbunătățirea activităților de laborator orientate spre îndeplinirea cerințelor referențialului;
- asigurarea resurselor necesare;
- orice nevoie de schimbare.

### **CONCLUZII**

Condiția primordială pentru realizarea obiectivului de integrare a Republicii Moldova în Spațiul european de cercetare este sporirea eficienței și eficacității domeniului de cercetare-dezvoltare și a competitivității

pe plan internațional. Laboratoarele de cercetare științifică pot deveni competitive și își pot asigura un parteneriat durabil cu mediul de afaceri și cu organizațiile CDI de peste hotare prin asigurarea încrederii în rezultatele CDI. Pentru acestea ele trebuie să prezinte dovezi obiective privind controlul tuturor activităților cu impact asupra calității lucrărilor desfășurate. Acest control poate fi obținut prin implementarea bunelor practici pentru activitățile de laborator stabilite de cerințele standardului ISO/IEC 17025:2017. Conformitatea cu cerințele respective, confirmată de un organism acreditat la nivel internațional, poate servi drept carte de vizită a laboratoarelor din sfera CDI cu perspectiva extinderii activităților atât în țară, cât și peste hotare.

### **BIBLIOGRAFIE**

1. ACORD DE ASOCIERE între Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Moldova, pe de altă parte. În: Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, 30.8.2014. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:22014A0830\(01\)&from=GA](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:22014A0830(01)&from=GA) (vizitat la 21.03.2021).
2. Hotărâre Nr. 381 din 01.08.2019 cu privire la aprobarea Programului național în domeniile cercetării și inovării pentru anii 2020–2023 și a Planului de acțiuni privind implementarea acestuia. În: Monitorul Oficial, nr. 256-259, art. 506 din 16.08.2019.
3. ISO/IEC17025:2017 – General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [on-line] <http://imed.ir/userfiles/files/11/ISO-IEC%2017025-2017.pdf> (vizitat la 21.03.2021).
4. ISO 9000:2015 – Quality management systems - Fundamentals and vocabulary. [on-line] <https://www.borhanjooyan.com/DL/ISO-9000-2015.pdf> (vizitat la 21.03.2021).
5. ISO 9001:2015 – Quality management systems – Requirements [on-line] [http://wqc-portal.pwa.co.th/attachment/topic/88/ISO\\_9001\\_2015.pdf](http://wqc-portal.pwa.co.th/attachment/topic/88/ISO_9001_2015.pdf) (vizitat la 21.03.2021).
6. Guzun M., Cojocaru I., Roșca Alfredda, Botnaru Viorica. Sisteme de management bazate pe standardele ISO în activitatea de cercetare-dezvoltare. În: Akademos, 2016, nr. 4(43), p. 72-77.
7. Kothari C. R. Research Methodology. Methods & Techniques. In: New Delhi: New Age International (P) Ltd., Publishers, 2004, 1. [on-line] <http://dl.saintgits.org/jspui/bitstream/123456789/1133/1/ResearchMethodologyCR-Kothari28Eng1.81MB.pdf> (vizitat la 21.03.2021).
8. Sinteze. Principii de bază ale cercetării. Colegiul universitar Spiru Haret Craiova domeniul: sănătate și asistență pedagogică calificare: asistent medical generalist anul II semestrul 2, cadru didactic: Stănculescu Daniela. [on-line] [https://sanitaracraiova.spiruharet.ro/images/scoala-sanitara/sinteza\\_principii\\_de\\_baza\\_ale\\_cercetarii.pdf](https://sanitaracraiova.spiruharet.ro/images/scoala-sanitara/sinteza_principii_de_baza_ale_cercetarii.pdf) (vizitat la 21.03.2021).