

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
CENTRUL DE ÎNCERCĂRI DE LABORATOR




Procedura sistemului de management


EȘANTIONAREA PROBELOR
PENTRU ÎNCERCĂRI DE LABORATOR

Cod: PSM 5.7

Ediția 3
Revizia 1

Este strict interzisă reproducerea sau copierea integrală sau parțială
a acestui document fără autorizarea conducerii CNSP

| ETAPA | REVIZUIRE | VERIFICARE | APROBARE |
|---------------|--|---|---|
| NUME, PRENUME | Natalia Costic Ștefan Constantinovici | Vicedirector Radu Cojocaru | Director general Mihail Pîsla |
| DATA | 07.10.14 | 07.10.14 | |
| SEMNĂTURA |  |  |  |


| | | |
|---|--|---------------|
|  | Centrul de Încercări de Laborator Procedura sistemului de management EȘANTIONAREA PROBELOR PENTRU ÎNCERCĂRI DE LABORATOR PSM 5.7 | Ediția 3 |
| | | Data 06.10.14 |
| | | Revizia 1 |
| | | pag. 2 din 6 |

CUPRINS

| | |
|------------------------------------|----------|
| 1. Înregistrarea modificărilor | pag 2 |
| 2. Scopul și domeniul de aplicare | 3 |
| 3. Referințe normative | 3 |
| 4. Termeni și definiții | 3 |
| 5. Modul de eșantionare a probelor | 3-5 |
| 6. Responsabilități | 5 |
| 7. Lista formularelor utilizate | 6 |

1. INREGISTRAREA MODIFICĂRILOR

| Ediția | Revizia | Obiectul modificărilor | Data | Semnătura de aprobare/revizuire |
|--------|----------|---|----------|---------------------------------|
| 1 | 0 | | | L.Novac |
| 2 | 0 | | 17.07.09 | N.Costic |
| 2 | 1 | | 14.10.09 | N.Costic |
| 3 | 0 | | 01.11.12 | N.Costic |
| | 1 | Modificăți textuale legate de schimbări structurale CÎL | 06.10.14 | Natalia Costic |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | |
|---|--|---------------|
|  | Centrul de Încercări de Laborator Procedura sistemului de management | Ediția 3 |
| | EȘANTIONAREA PROBELOR PENTRU ÎNCERCĂRI DE LABORATOR PSM 5.7 | Data 06.10.14 |
| | | Revizia 1 |
| | | pag. 3 din 6 |

2. SCOPUL ȘI DOMENIUL DE APLICARE

Procedura stabilește modul de eșantionare a obiectelor de încercări: materie primă, produse alimentare și nealimentare supuse expertizei sanitare, investigații de laborator pentru specialiștii *secției expertize în sănătate publică și altor secții operative cu scopul de expertize în scopul supravegherii sanitaro-epidemiologice sau avizării sanitare.*

Scopul acestei proceduri este asigurarea eșantionării adecvate a probelor (mostrelor) conform documentelor normative în vigoare pentru laboratoarele din componența Centrului de Încercări de Laborator în scopul supravegherii sanitaro-epidemiologice sau avizării sanitare.


Procedura este aplicabilă laboratoarelor CÎL al CNSP *care primesc probele prin intermediul secției expertize în sănătate publică și altor secții operative cu scopul de expertize în scopul supravegherii sanitaro-epidemiologice sau avizării sanitare.*

Pentru laboratoare care nu fac parte din Centrului de Încercări de Laborator *acreditat MOLDAC și nu efectuează cercetări cu scop de expertiza sanitară a produselor* – sunt POS interne pentru prelevarea mostrelor (*inclusiv probelor biologice*) conform specificului laboratorului.

Procedura este difuzată în varianta electronică de către Managerul calității prin plasarea PSM în ~~țara~~ internă de comunicare a CNSP (spațiu autorizat pe server transit).

4. REFERINȚE NORMATIVE

| | |
|-----------------------------|--|
| SM SR EN ISO/IEC 17025:2006 | Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări |
| MC 4.2, revizia a. 2014 | Manualul Calității al Centrului Național de Sănătate Publică <i>cu Centrul de Încercări de Laborator</i> |
| PSM | Procedurile Sistemului de management |

| | | |
|---|--|---------------|
|  | Centrul de Încercări de Laborator Procedura sistemului de management | Ediția 3 |
| | EȘANTIONAREA PROBELOR PENTRU ÎNCERCĂRI DE LABORATOR PSM 5.7 | Data 06.10.14 |
| | | Revizia 1 |
| | | pag. 4 din 6 |

5. TERMENI ȘI DEFINIȚII

Termenii utilizați în prezenta procedură sînt conformi SM SR EN ISO 9000:2011 “Sisteme de management a calității. Principii fundamentale și vocabular”.

6. MODUL DE EȘANTIONARE A PROBELOR


6.1. Persoanele juridice și fizice se adresează pentru efectuarea expertizelor sanitare, investigațiilor sau măsurătorilor cu cerere pentru expertiză sanitară CES 4.4-1. La acceptarea adresării de către conducătorul CNSP se încheie contractul cu indicarea volumului, termenului și costului lucrărilor necesare.

6.2. La efectuarea investigațiilor și măsurătorilor în scopul expertizei sanitare eșantionarea probelor se organizează/îndeplinește de către specialiștii secțiilor din cadrul direcției supravegherii sanitare - *secția expertize în sănătate publică*, siguranța alimentelor, sănătatea în relație cu mediul, sănătatea copiilor și tinerilor, aeronautică, sănătatea ocupațională, Centrul siguranță chimică și toxicologie, Centrul radioprotecție.

Produsele prelevate de către specialiștii secțiilor nominalizate sunt codificate și înregistrate în secția *expertize în sănătate publică* (formularul nr.305/e „Registru distribuirii probelor producției prezentate pentru certificare”).

6.3 Eșantionarea probelor de către specialiștii CNSP se efectuează în conformitate cu DN în vigoare (lista se anexează). Lista DN este accesibilă pentru solicitant, fiind îndeplinit unul din formularele de Procese verbale de eșantionare (nr.317/e, nr. 325/e, nr. 333-e, nr.335/e).

6.4. Clientul este informat preventiv despre regulile de eșantionare, volumul selectat, documentele normative, în baza cărora se efectuează eșantionarea. Volumul optimal a diferitor tipuri de produse depinde de programul investigațiilor și este prevăzut de documentele normative de eșantionare a probelor pentru grupuri concrete de produse. Probele selectate se împachetează (dacă e cazul), se sigilează la locul

| | | |
|---|--|---------------|
|  | Centrul de Încercări de Laborator Procedura sistemului de management | Ediția 3 |
| | EȘANTIONAREA PROBELOR PENTRU ÎNCERCĂRI DE LABORATOR PSM 5.7 | Data 06.10.14 |
| | | Revizia 1 |
| | | pag. 5 din 6 |

eșantionării. Probele pentru investigații se primesc în ambalajul producătorului conform DN pentru produsul concret.

6.5. Eșantionarea se exercita de specialiștii CNSP instruiți corespunzător privind procedura de prelevare cu întocmirea a 2 exemplare de procese verbale. Primul exemplar se prezintă cu proba la ghișeu unic, exemplarul doi se înmânează solicitantului.


6.6. În cazul prezentării mostrelor de către solicitant și alte organisme de certificare acest fapt se indică în documentul de însoțire a mostrei, precum și în raportul încercărilor de laborator (formularul nr.343/e), care se referă numai la mostră prezentată și investigată.

6.7. Eșantioanele prelevate sînt identificate corespunzător de către experți, cu precizarea:

- denumirii complete, sortimentului de produse;
- denumirii întreprinderii producătoare și țării de origine, de expediție;
- tipul ambalajului;
- marcării;
- volumului sau masei produsului în ambalaj;
- numărului lotului;
- datei fabricării și termenului de valabilitate sau termenului de expirare;
- condițiilor de păstrare;
- domeniul de utilizare.

6.8. Probele prelevate se transmit de către specialiștii secției *expertize în sănătate publică* sau alți specialiști care au efectuat prelevarea în laboratoarele corespunzătoare a CÎL însoțite de procesul verbal de codificare a probelor (mostrelor) (formularul nr.317-3/e).

6.9. *Probele analizate de CÎL cu scop de expertiză sanitară pot fi șantionate de specialiștii Organismelor de evaluare conformității acreditate pentru certificarea produselor. În acest caz seția expertize în sănătate publică încheie contract cu OEC respectiv în care este stipulat ca responsabilitatea de prelevarea probelor îl are OEC și CÎL eliberează raportul de încercări pentru proba prelevată. În raportul de încercări eliberat de CÎL acreditat MOLDAC se indică OEC responsabil de prelevare a probelor.*

| | | |
|---|--|---------------|
|  | Centrul de Încercări de Laborator Procedura sistemului de management EȘANTIONAREA PROBELOR PENTRU ÎNCERCĂRI DE LABORATOR PSM 5.7 | Ediția 3 |
| | | Data 06.10.14 |
| | | Revizia 1 |
| | | pag. 6 din 6 |

7. RESPONSABILITĂȚI

Director general – aprobarea procedurii;

Conducătorul CÎL, vicedirector încercări de laborator- supervizarea îndeplinirii procedurii;

Specialiștii secției expertize în sănătate publică - responsabili pentru eșantionarea probelor medii pentru investigații, care reprezintă lotul de produse evaluat în întregime.

Managerul calității - efectuarea auditurilor interne privind respectarea procedurii, introducerea modificărilor în procedura.

8. LISTA FORMULARELOR UTILIZATE

Înregistrările ca dovadă că activitățile indicate în procedura în cauză au fost efectuate sînt următoarele formulare completate:

| nr d/o | Denumirea formularului | Codul |
|--------|--|------------|
| 1. | Cerere pentru expertiză sanitară | CES 4.4-1 |
| 2. | Actul de prelevare a probelor (mostrelor) | nr.317/e |
| 3. | Procesul verbal de codificare a probelor (mostrelor) | nr.317-3/e |
| 4. | Proces verbal de recoltare a probelor de apă | nr. 325/e |
| 5. | Proces verbal de selectare a articolelor (veselă, jucării, îmbrăcăminte) din polimeri și alte materiale, | nr 333/e |
| 6. | Proces verbal de recoltare a probelor produselor alimentare | nr.335/e |
| 7. | Raport a încercărilor de laborator | nr.343/e |