



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

**CERINȚE
PENTRU ACREDITAREA
LABORATOARELOR DE VERIFICĂRI
METROLOGICE**

CONFORM SM SR EN ISO/CEI 17020:2013

Cod DR-LVM-02

Ediția 5

Pag 1/18

Avizat de Comitetul Tehnic Laboratoare / Metrologie
Proces verbal nr. 16 din 05.09.2017

Data aprobării: 05.09.2017

Data aplicării: 05.09.2017

Reproducerea integrală sau parțială a prezentei proceduri în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al MOLDAC.

CUPRINS

Denumire capitol

1. SCOP
2. DOMENIU DE APLICARE
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ
4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR
 - 5.1 Generalități
 - 5.2 Cerințe conform SM SR EN ISO/CEI 17020:2013
 1. Domeniul de aplicare
 2. Referințe normative
 3. Termeni și definiții
 4. Cerințe generale
 5. Cerințe referitoare la structură
 6. Cerințe referitoare la resurse
 7. Cerințe referitoare la proces
 8. Cerințe ale sistemului de management
 - 5.3 Asigurarea calității rezultatelor verificărilor metrologice
6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

1. SCOP

Scopul prezentului document este de a descrie cerințele pentru acreditarea Laboratoarelor de Verificări Metrologice ale mijloacelor de măsurare utilizate în măsurările din domeniul de interes public conform SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 și documentelor EA/ IAF/ ILAC, Sistemului Național de Metrologie, ONA aplicabile acestui standard pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă.

2. DOMENIU DE APLICARE

Documentul se aplică Laboratoarelor de Verificări Metrologice acreditate sau care solicită acreditarea pentru personalul MOLDAC implicat în procesul de acreditare OEC, precum și pentru toate părțile interesate.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității cu modificările ulterioare.
- Legea metrologiei nr. 19 din 04.03.2016.
- SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții.
- SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
- SM SR EN ISO 10012:2006 - Sisteme de management al măsurării. Cerințe pentru procese și echipamente de măsurare.
- SM SR EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe
- SM SR EN ISO 19011:2013 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management
- Documentele de aplicare IAF/ ILAC:
 - ILAC- P10:01/2013 - ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
 - ILAC- P14:01/2013 - ILAC Policy for uncertainty in Calibration
 - ILAC P-15:07/2016 - Aplicarea ISO/CEI 17020:2012 pentru Acreditarea Organismelor de Inspectie .
 - IAF/ILAC A5:11/2013 - IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004

Documente EA, ILAC pot fi accesate la următoarele adrese web:

www.european-accreditation.org, www.ilac.org.

- Documentele Organismului Național de Acreditare MOLDAC:
 - [Politica P-02](#) – [Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare](#)
 - [Politica P-03](#) – [Politica privind trasabilitatea măsurărilor](#)
 - [Politica P-04](#) – [Politica privind tratarea neconformităților](#)

- [Politica P-07](#) – Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
 - [Politica P-08](#) – Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
 - CA – Criterii generale pentru acreditare.
 - RA – Reguli pentru acreditare.
- Documentele normative aferente ale Sistemului Național de Metrologie:
- [RGML 01:2016](#) Desemnarea în cadrul Sistemului Național de Metrologie, cu modificările ulterioare.
 - RGML 24:2012 Sistem Național de Metrologie. Criterii de calificare și modul de atestare a verficatorilor metrologi.
 - RGML 26:2012 Sistem Național de Metrologie. Marcaje de verificare metrologică.
 - RGML 12:2013 Sistem Național de Metrologie. Verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare.
 - RGML 09:2015 Sistem Național de Metrologie. Etaloanele unităților de măsură. Modul de elaborare, aprobare, înregistrare, conservare și utilizare.
 - SM SR Ghid ISO /CEI 99:2012 Vocabularul Internațional de Metrologie (VIM).

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

Pentru utilizarea acestui document, se aplică termenii și definițiile relevante din:

- Legea metrologiei nr 19 din 04.03.2016.
- SM SR EN ISO/CEI 17000:2006 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale
- SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM SR Ghid ISO /CEI 99:2012 Vocabularul Internațional de Metrologie (VIM)
- SM SR EN ISO 9000:2016 - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular

4.2. Prescurtări

ACM – Autoritatea Centrală de Metrologie

ONA – Organism Național de Acreditare

SNM – Sistemul Național de Metrologie

RML – Reglementări de Metrologie Legală

OEC – Organism de Evaluare a Conformității

LVM – Laborator de Verificări Metrologice

MML – Mijloc de Măsurare Legal

LE – Laborator de Etalonări

DR – Document de referință

ILC – Comparări interlaboratoare

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

5.1 Generalități

Acreditarea Laboratoarelor de Verificări Metrologice se va desfășura în conformitate cu regulile și procedurile Organismului Național de Acreditare prevăzute de SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 și documentele ILAC aplicabile și cu prevederile stipulate în reglementările de metrologie legală (RML) din cadrul Sistemului Național de Metrologie (SNM).

MOLDAC va transmite Autorității Centrale de Metrologie informații despre orice solicitare pentru acreditare din partea LVM care intenționează să activeze în calitate de LVM desemnate pentru verificări metrologice și va solicita participarea reprezentantului desemnat al acesteia la toate etapele procesului de acreditare în calitate de observator.

În urma analizei documentelor și înregistrărilor aferente solicitării, ONA poate să invite solicitantul, dacă consideră necesar, în scopul clarificării unor aspecte legate de solicitarea ce a fost înaintată.

5.2 Cerințe conform SM SR EN ISO/CEI 17020:2013

Numerotarea și denumirea elementelor de la punctul 5.2 corespunde cu SM SR EN ISO/CEI 17020:2013.

1. Domeniul de aplicare

- 1.1. Prezentele cerințe specifică criteriile adiționale destinate aplicării SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 de către laboratoarele care efectuează verificări metrologice în scop de acreditare.
- 1.2. Aceste cerințe sunt prevăzute a fi îndeplinite de către entitățile ce efectuează verificări metrologice ale mijloacelor de măsurare legale, de organismul național de acreditare, precum și de Autoritatea Centrală de Metrologie (ACM) – Ministerul Economiei.
- 1.3. Prezentele cerințe specifice se adaugă la cerințele reglementate aplicabile domeniului metrologie legală menționate în RML corespunzătoare ale SNM.
- 1.4. Aceste cerințe nu se referă la laboratoarele de încercări, nici la laboratoarele de etalonări pentru care criteriile sunt definite în SM SR EN ISO/CEI 17025:2006. Următoarele documente normative conțin dispoziții, care trebuie luate în considerare la aplicarea cerințelor prezentului document de referință:

- ✓ SM SR Ghid ISO/CEI 99:2012 - Vocabular internațional de metrologie – concepte fundamentale și generale și termeni asociați (VIM),

- ✓ SM SR EN ISO 10012:2006 Sisteme de management a măsurării – Cerințe pentru procesele și echipamentele de măsurare,
- ✓ Documentele normative pertinente ale SNM (inclusiv documentele OIML declarate naționale) pentru tipurile mijloacelor de măsurare legale solicitate de a fi incluse în domeniul de acreditare, desemnare.

Aceste documente trebuie să fie deținute de LVM și accesibile la necesitate ONA și personalului LVM, care trebuie să cunoască conținutul în măsura necesară pentru aplicarea prezentelor cerințe complementare.

2. Referințe normative conform capitol 3

3. Termeni și definiții

3.1 Verificare metrologică inițială - Verificare metrologică a unui mijloc de măsurare care nu a mai fost verificat anterior.

Verificare metrologică periodică - Verificare metrologică a unui mijloc de măsurare, efectuată periodic, la intervale de timp specificate, conform unei proceduri stabilite în reglementările de metrologie legală aplicabile.

Măsurare - Proces care constă în obținerea experimentală a uneia sau mai multor valori care pot fi atribuite în mod rezonabil unei mărimi.

Trasabilitatea metrologică - proprietate a rezultatului unei măsurări de a putea fi raportat la o referință prin intermediul unui lanț neîntrerupt și documentat de etalonări, fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare.

3.2 Laborator de verificări metrologice - Laborator pasibil de a efectua verificării metrologice ale MML conform legislației în vigoare.

4. Cerințe administrative

4.1 Imparțialitate și independență

Cerințele de la punctele 4.1.1 – 4.1.5 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

4.1.2 Prevederile contractuale cu personalul LVM trebuie să includă evitarea de presiuni comerciale, financiare sau de altă natură care ar putea influența rezultatele.

4.1.3 Riscurile pentru imparțialitatea LVM trebuie să fie luate în considerare ori de câte ori au loc modificări care ar putea avea un impact asupra imparțialității LVM sau personalului său.

LVM trebuie să descrie orice relații care ar putea afecta imparțialitatea sa într-o măsură relevantă, folosind diagrame organizaționale sau prin alte mijloace.

Exemple de relații care ar putea influența imparțialitatea sunt:

- Relații cu o organizație “mamă”
- Relații cu departamente în cadrul aceleiași organizații

- Relații cu companii sau organizații conexe
- Relații cu autorități de reglementare
- Relații cu clienți
- Relațiile personalului
- Relații cu organizațiile care proiectează, produc, furnizează, instalează, achiziționează, dețin, utilizează sau întrețin mijloacele de măsurare verificate.

4.1.5 LVM trebuie să aibă o declarație documentată subliniind angajamentul său de a asigura imparțialitatea în desfășurarea activităților sale, gestionarea conflictelor de interese și obiectivitatea activităților sale. Acțiunile managementului de vârf trebuie să nu contravină acestei declarații.

Angajamentul privind imparțialitatea, obiectivitatea managementului de vârf trebuie să fie disponibil publicului.

4.1.6 LVM trebuie să fie independente în măsura în care este necesar, reieșind din condițiile în care își efectuează serviciile și vor fi clasificate ca organisme de inspecții de **tip A, B sau C**.

*LVM, care efectuează verificări metrologice a mijloacelor de măsurare supuse controlului metrologic legal, conform cerințelor Regulamentului general de metrologie legală RGML 01:2016 și a modificărilor și completărilor acestuia prin ordinul nr. 106 din 17.07.2017 al Ministerului Economiei și Infrastructurii, trebuie să fie organisme de inspecții numai de **tip A**.

Notă* – Modificarea de mai sus, referitoare la LVM care efectuează verificări metrologice a mijloacelor de măsurare conform ordinului nr. 106 din 17.07.2017 și care trebuie să fie OI numai de **tip A, va intra în vigoare la data de 28.07.2018 (după 12 luni de la data publicării acestuia în monitorul Oficial al RM).

Laboratoarele care efectuează verificări metrologice nu pot fi acreditate și desemnate decât în cazurile în care ele satisfac cerințele documentelor normative aplicabile din cadrul ONA și SNM.

Organigrama care arată relațiile dintre departamentele din cadrul aceleiași organizații precum și cu companiile sau organizațiile înrudite trebuie să demonstreze independență.

4.2 Confidențialitate

Cerința se aplică integral.

Pentru verificările metrologice ale MM legale procedurile trebuie să sublinieze cine, în afara clientului, are dreptul să aibă acces la rezultate.

5. Cerințe referitoare la structură

5.1 Cerințe administrative

Cerințele se aplică integral, luând în considerare următoarele:

5.1.1 Laboratorul de Verificări Metrologice (LVM) sau organizația din care face parte LVM trebuie să poseze statut de persoană juridică cu sediul în Republica Moldova și să fie înregistrat legal.

5.1.3 Descrierea activităților se aplică în particular activităților care sunt incluse în Domeniul de Acreditare solicitat și se referă la:

- Verificările metrologice ale mijloacelor de măsurare utilizate în măsurările din domeniul de interes public.

Obiectul verificării metrologice este definit în Lista Oficială a mijloacelor de măsurare supuse obligatoriu controlului metrologic legal.

Entitățile desemnate în cadrul SNM primesc la verificarea metrologică inițială numai mijloacele de măsurare legale.

5.1.4 LVM trebuie să fie capabil să arate ce factori au fost luați în considerare la determinarea nivelului necesar al asigurării contractate (Polița de asigurare). Unul dintre factorii care ar trebui luați în considerare este riscul asociat cu efectuarea activităților de verificări metrologice. LVM trebuie să poarte răspundere legală pentru prejudiciile aduse clientului (păgubașului) în rezultatul prestării serviciilor conform domeniului de acreditare și desemnare. Suma asigurării trebuie să fie proporțională cu nivelul și natura responsabilităților care pot apărea din serviciile prestate de LVM.

5.1.5 Dispozițiile contractuale trebuie să fie stipulate între LVM acreditat și desemnat și:

- utilizator,
- producător,
- importator,
- prestator de servicii de reparare,
- posesor,

pentru efectuarea verificărilor inițiale, verificărilor periodice a mijloacelor de măsurare legale produse, importate, aflate în exploatare și/sau după repararea acestora.

Condițiile generale de furnizare servicii de verificări metrologice trebuie să fie disponibile. Ele trebuie să precizeze tipul lucrărilor, tarifele și referințele deciziei de acreditare și desemnare.

În caz de retragerea sau de expirarea acreditării și desemnării LVM trebuie:

- să transmită Autorității Centrale de Metrologie mărcile metrologice de verificare pe care le posedă pentru obliterarea (distrugerea) acestora în conformitate cu documentele normative pertinente ale SNM,
- să informeze ACM despre blanchetele Buletinelor de Verificare Metrologică neutilizate.

5.2 Organizare și management

Cerințele se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Structura, cerințele față de încăperi, personal, echipament, etc. pentru un laborator de verificări metrologice trebuie să fie conform prevederilor Legii metrologiei și reglementărilor de metrologie legală (RGML 01, RGML 24, RGML 12, RGML 26, RGML 09).

Laboratorul de verificări metrologice a mijloacelor de măsurare legale trebuie să mențină o organigramă aprobată în modul stabilit și actualizată care să arate în mod clar funcțiile și liniile de autoritate pentru personalul din respectivul laborator și relațiile existente. Poziția de manager tehnic și de responsabil sistem de management trebuie prezentate în mod clar în organigramă. Pentru fiecare poziție din organizație care ar putea avea un efect asupra calității verificărilor metrologice sau înregistrărilor rezultatelor, responsabilitățile acestora trebuie incluse în documentația sistemului de management. Gradul de complexitate al documentației și măsura în care personalul poate deține mai multe funcții, va depinde de mărimea organizației.

Dimensiunea, structura, componența și managementul unui LVM, luate împreună, trebuie să fie adecvate pentru îndeplinirea competență a activităților în domeniul pentru care este acreditat LVM.

Menținerea capacității de a efectua activitățile de verificare metrologică implică faptul că LVM trebuie să se informeze în mod corespunzător cu privire la evoluțiile tehnice și / sau legislative aplicabile cu privire la activitățile sale.

LVM trebuie să-și mențină capacitatea și competența de a desfășura activități de verificare metrologică efectuate rar (în mod normal, cu intervale mai mari de un an). Un LVM poate demonstra capacitatea și competența sa pentru activitățile de verificare metrologică efectuate de puține ori prin verificări metrologice simulate.

LVM trebuie să mențină o Organigramă și Fișe de post, care să indice în mod clar funcțiile și autoritățile pentru personalul din cadrul LVM. Poziția de manager tehnic și de responsabil al sistemului de management menționată în clauza 8.2.3 trebuie să fie prezentate în mod clar în Organigramă și în Fișele de post ale acestora.

LVM trebuie să furnizeze clientului informații cu privire la personalul LVM, care efectuează sarcini auxiliare ce pot influența rezultatele verificărilor metrologice.

Pentru a fi considerată ca fiind "disponibilă", persoana trebuie să fie angajată permanent sau cu contract pentru personal extern.

Pentru a se asigura că activitățile de verificare metrologică sunt efectuate în conformitate cu ISO/IEC 17020, managerul tehnic și locțiitorul acestuia trebuie să aibă competența tehnică necesară pentru a înțelege toate aspectele importante legate de desfășurarea activităților de verificare metrologică.

Într-o organizație în care absența unei persoane cheie determină încetarea activității, cerința de a avea adjuncți nu este aplicabilă.

Categoriile de funcții implicate în activități de verificare metrologică sunt verifcatorii metrologi, și alte funcții auxiliare care ar putea avea un efect asupra managementului, performanței, înregistrării sau raportării verificărilor metrologice.

Fișele de post sau alte documente trebuie să descrie în detaliu sarcinile, responsabilitățile și autoritățile pentru fiecare categorie de funcție menționată mai sus.

În cazul când sediul LVM, în care acesta își desfășoară activitățile de încercări/ etalonări, este amplasat/reampasat într-un spațiu, care anterior avea altă destinație (de exemplu: depozit, încăpere de producere, spații prevăzute pentru locuit, etc.), laboratorul trebuie să prezinte

suplimentar autorizație sanitară de funcționare (după caz), sau alte acte permisiv. În conformitate cu legislația în vigoare, care confirmă posibilitatea de a utiliza spațiile date pentru desfășurarea activităților declarate.

6. Cerințe referitoare la resurse

6.1 Personal

Cerințele se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Cerințele de calificare pentru verificatorii metrologi sunt stabilite în [RGML 01:2016](#).

Cerințele de calificare pentru verificatorii metrologi trebuie să fie stabilite în documentația SM a laboratorului și în fișele postului.

Întreg personalul LVM trebuie să cunoască cerințele reglementare aplicabile mijloacelor de măsurare legale care se verifică metrologic de către laboratorul în cauză.

Personalul responsabil de verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare legale trebuie să cunoască:

- cerințele reglementate aplicabile acestor mijloace de măsurare;
- reglementările de metrologie legală referitoare la verificarea MML;

LVM trebuie să dispună de suficient personal pentru executarea activității declarate (verificări metrologice), dar nu mai puțin de 2 persoane cu competența confirmată conform cerințelor RGML 01:2016.

Laboratorul trebuie să prezinte înregistrări ținute la zi referitoare la atestarea verificatorilor metrologi.

LVM trebuie să definească și să documenteze cerințele de competență pentru fiecare activitate de verificare metrologică, după cum este descris în 5.1.3.

Pentru "personalul implicat în activități de verificare metrologică", a se vedea 5.2.7.

Cerințele de competență ar trebui să includă cunoașterea sistemului de management al LVM și capacitatea de a implementa atât proceduri administrative cât și tehnice aplicabile activităților desfășurate.

Toate cerințele ISO/CEI 17020 se aplică în mod egal atât pentru persoanele angajate permanent cât și celor cu contract pentru personal extern (prin cumul).

"Perioada de lucru sub tutela mentorului" menționată la punctul 6.1.6 b) include în mod normal activități în care sunt efectuate verificări metrologice.

Identificarea necesităților de instruire pentru fiecare persoană ar trebui să aibă loc la intervale regulate. Intervalul ar trebui să fie ales astfel încât să asigure îndeplinirea clauzei 6.1.6 c). Rezultatele analizei necesităților în instruire trebuie să fie documentate, de exemplu, planuri de instruire suplimentară sau o declarație că nu este necesară o pregătire suplimentară.

Monitorizarea personalului implicat în activitățile de verificare metrologică a mijloacelor de măsurare trebuie să fie efectuată conform cerințelor ILAC-P15:07/2016 (a se vedea pct. 6.1.9a și 6.1.9b).

Politicile și procedurile trebuie să identifice amenințările comerciale, financiare sau de altă natură sau a stimulentele care ar putea afecta imparțialitatea, indiferent dacă acestea provin din interiorul sau din exteriorul LVM. Astfel de proceduri trebuie să abordeze modul în care sunt raportate și minimizate/rezolvate orice conflicte de interese identificate de către personalul LVM.

6.2 Facilități și echipamente

Cerințele se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Cerința 6.2.1 este suplimentat si în [RGML 01:2016 “Desemnarea în cadrul Sistemului Național de Metrologie”](#), cu modificările ulterioare.

Cerințe pentru acreditarea/desemnarea entităților pentru efectuarea lucrărilor de metrologie legală:

- să confirme documentar deținerea cu drept de proprietate sau cu drept de folosință și posesie a etaloanelor, instalațiilor, mijloacelor de măsurare, materialelor de referință certificate adecvate domeniului de activitate solicitat. În cazul arendării etaloanelor și instalațiilor specifice un singur proprietar poate să aibă nu mai mult de 2 arendași. LVM indică faptul arendării în lista echipamentelor,
- să dispună de încăperi de lucru pentru efectuarea lucrărilor de verificare metrologică a mijloacelor de măsurare legale.

*Conform Regulamentului general de metrologie legală RGML 01:2016 și a modificărilor și completărilor acestuia prin ordinul nr. 106 din 17.07.2017 al Ministerului Economiei și Infrastructurii, dreptul de utilizare a etalonului de lucru , a instalației și/sau a mijlocului de măsurare poate fi deținut de o singură persoană juridică.

*Notă - Modificarea de mai sus, referitor la echipamente conform ordinului nr.106 din 17.07.2017, va intra în vigoare la data de 28.07.2018 (după 12 luni de la data publicării acestuia în monitorul Oficial al RM).

Echipament necesar pentru efectuarea verificării metrologice poate include echipament individual de protecție, schele, etc.

Dacă conform documentelor normative sunt prevăzute condiții de mediu controlate, pentru efectuarea corectă a verificării metrologice, LVM trebuie să le monitorizeze și să înregistreze rezultatele. Dacă condițiile de mediu nu corespund cerințelor prescrise, LVM trebuie:

- să inițieze procedura de Acțiuni Corective, clauza 8.7.4;
- să refuze de a efectua verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare legale până la momentul conformării condițiilor de mediu cu cerințele prescrise.

Coresponderea echipamentelor utilizate trebuie să fie stabilită prin verificări intermediare și / sau reetalonare.

În cazul în care elementele unui echipament sunt înlocuite, identificarea unică a acestora trebuie să fie adecvată, chiar și atunci când există un singur element disponibil.

Atunci când condițiile de mediu sunt prevăzute în documentele normative, acestea trebuie să fie controlate și echipamentul utilizat pentru ținerea sub control a condițiilor de mediu trebuie să fie verificat metrologic / etalonat pentru a asigura calitatea rezultatelor verificărilor metrologice.

Pentru echipamentele de măsurare care au o influență semnificativă asupra rezultatelor verificărilor metrologice, trebuie să fie incluse exactitatea și diapazonul de măsurare.

Justificarea pentru neetalonarea echipamentelor care au o influență semnificativă asupra rezultatului verificărilor metrologice (a se vedea clauza 6.2.4) trebuie să fie înregistrată.

Cerința 6.2.7 privind trasabilitatea măsurărilor la etaloane naționale sau internaționale trebuie să corespundă Politicii MOLDAC, cod PM, P-03.

Echipamentul utilizat în procesul verificărilor metrologice este supus verificărilor intermediare între 2 etalonări consecutive, natura acestor verificări, frecvența și criteriile de acceptare trebuie să fie definite.

Cerințele pentru echipamentele descrise la punctul 6.2.14 sunt cerințe față de etaloanele de lucru utilizate de LVM și nu față de mijloacele de măsurare legale supuse verificării metrologice.

Fiecare etalon de lucru trebuie să fie însoțit de fișa tehnică conform documentului normativ RGML 09:2015. Identificarea trebuie să fie completă, clară și fără ambiguități. Înregistrările trebuie păstrate.

Echipamentele de măsurare trebuie menținute conform SM SR EN ISO 10012:2006 sau SM SR EN ISO/CEI 17025:2006. În particular:

- Etaloanele de lucru ale LVM utilizate la activitatea de verificare metrologică ale MML trebuie să fie etalonate cu asigurarea trasabilității la sistemul internațional de unități de măsură SI;
- Echipamentele de măsurare trebuie să fie ținute sub evidență strictă și să fie identificate;
- Echipamentele de măsurare trebuie să fie controlate (ajustate, reglate) de LVM în toate cazurile înainte de a fi pus sau repus în funcțiune;
- Periodicitatea etalonării etaloanelor și mijloacelor de măsurare de lucru trebuie să fie conform Listei Oficiale în vigoare;

Responsabilitățile pentru etalonarea etaloanelor de lucru trebuie să fie definite clar și trebuie să fie îndeplinite.

La selectarea etaloanelor de lucru trebuie să se țină cont de incertitudinea extinsă calculată și de cerințele prescrise în documentele normative aplicabile.

Cerința 6.2.13 este aplicabilă la toate softurile inclusiv și cele cu tabele ale căror funcții de calculare sunt utilizate.

În toate cazurile trebuie să fie înregistrări ale testelor efectuate.

Aplicabil la toate tipurile de softuri inclusiv text.

Este necesar de asigurat ca datele stocate să poată fi consultate și exploatare timp de o perioadă definită, chiar și în caz de schimbare a datelor sau a sistemului de exploatare.

În cazul în care LVM contractează furnizori pentru a efectua activități care sunt relevante pentru rezultatul activităților de verificări metrologice, de exemplu, furnizarea serviciilor auxiliare în timpul unei verificări metrologice sau servicii de etalonare, astfel de activități sunt acoperite de termenul de "servicii" utilizat în această clauză.

Factorii care trebuie luați în considerare în protejarea integrității și securității datelor includ:

- practicile de realizare a copiilor de siguranță și frecvența realizării acestora;
- eficacitatea în restaurarea datelor utilizând copiile de siguranță;
- protecția împotriva virușilor;
- protecția cu parolă.

6.3 Subcontractare

Se permite subcontractarea numai în cazuri excepționale și anume:

- o supraîncărcare neprevăzută sau anormală;
- membrii cheie ai personalului sunt indisponibili;
- facilități cheie sau componente cheie ale echipamentelor sunt temporar improprii pentru utilizare.

În cazul dat cerința standardului de referință se aplică integral.

7. Cerințe referitoare la proces

7.1 Metode și proceduri de inspecție

7.1.1 Metodele de verificare metrologică sunt cele descrise în Reglementările de Metrologie Legală aprobate de ACM. LVM trebuie să se conformeze cerințelor stabilite în SNM și să utilizeze documente legalizate (aprobate de către Autoritatea Centrală de Metrologie) destinate pentru tipul concret de MML.

7.1.2 Neaplicabil.

7.1.3 Neaplicabil.

7.1.4 Se aplică integral

7.1.5 Se aplică integral, inclusiv LVM trebuie să efectueze analiza cererilor, comenzilor, contractelor. Numai după efectuarea analizei se va încheia contractul între LVM acreditat, desemnat și client.

LVM, la determinarea costului, trebuie să dispună de operațiuni de manoperă documentate, în activitățile de efectuare a verificărilor metrologice la mijloacele de măsurare conform domeniului solicitat pentru acreditare sau a anexei la certificatul de acreditare. Manopera de operațiuni trebuie să includă calculul necesar de efectuare a verificărilor metrologice pentru fiecare tip de mijloc de măsurare, în dependență de etaloanele utilizate la efectuare verificărilor metrologice.

Atunci când este cazul, sistemul de control al contractului sau al comenzii trebuie să asigure, de asemenea, că:

- condițiile contractuale sunt convenite;
- competența personalului este adecvată;
- sunt identificate toate cerințele legale;
- sunt identificate cerințele de securitate.

Pentru munca de rutină sau solicitări repetate analiza poate fi limitată la considerente de timp și de resurse umane. O înregistrare acceptabilă în astfel de cazuri ar fi o acceptare a contractului semnat de către o persoană autorizată în mod corespunzător.

În situațiile în care comenzile de lucru verbale sunt acceptate, LVM trebuie să țină o evidență a tuturor cererilor primite verbal. Dacă este cazul, datele relevante și identitatea reprezentantului clientului trebuie să fie înregistrate.

Sistemul de control al contractelor sau al comenzilor trebuie să asigure că există o înțelegere clară și demonstrabilă între LVM și clientul său cu privire la activitățile de verificări metrologice care urmează să fie efectuate de către LVM.

Informația la care se face referire în punctul 7.1.6 este informația primită de la alte părți, de exemplu, o autoritate de reglementare sau clientul LVM.

7.1.6 – 7.1.9 Se aplică integral.

Procedurile de înregistrare a observațiilor și datelor primare în timpul verificărilor metrologice trebuie să fie aplicate la fiecare mijloc de măsurare legal (MML) verificat metrologic și să fie conforme cu documentele normative aplicabile.

7.2 Manipularea elementelor de inspectat și a eșantioanelor

Cerințele se aplică integral.

7.2.2 MML supuse verificării metrologice legale sunt pregătite de către client.

7.2.3 Defectele și neconformitățile externe depistate în procesul examinării MML la primirea acestora la verificarea metrologică sunt înregistrate și notificate clientului.

7.2.4 Condițiile specifice de stocare trebuie să fie definite, ținând cont de analiza punctelor sensibile pentru calitatea finală a mijloacelor de măsurare legale.

7.3 Înregistrări ale inspecției

Cerințele se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Laboratorul de Verificări Metrologice trebuie să stabilească și să mențină proceduri pentru identificarea și completarea înregistrărilor datelor primare ale verificărilor metrologice.

Înregistrările trebuie să permită de a identifica rapid și sigur verificările metrologice la care au fost supuse MML verificate metrologic și rezultatele acestor verificări metrologice. LVM trebuie să păstreze înregistrări privind: recepția MML verificate metrologic, parametrii mediului ambiant, datele primare, rezultatele verificărilor metrologice.

Înregistrările trebuie să indice care anume echipament, având o influență semnificativă asupra rezultatului verificărilor metrologice, a fost utilizat pentru fiecare verificare metrologică.

Observațiile, datele și calculele trebuie înregistrate în timp ce sunt efectuate în Procesele Verbale și trebuie să fie identificabile pentru verificarea metrologică efectuată.

Fiecare LVM completează procese verbale de verificare metrologică conform prevederilor documentelor normative aplicabile.

Toate înregistrările datelor primare trebuie să fie lizibile. Trebuie de stabilit un termen de păstrare a înregistrărilor primare. Înregistrările pot fi pe suport de hârtie sau electronic.

Perioada de păstrare a proceselor-verbale/rapoartelor de verificare metrologică trebuie să fie cel puțin egală cu perioada între două verificări succesive plus încă una.

Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru salvarea și protecția înregistrărilor electronice și pentru a împiedica accesul neautorizat sau modificări ale acestora.

Toate înregistrările trebuie păstrate în securitate și confidențialitate.

7.4 Rapoarte de inspecție și certificate de inspecție

În baza rezultatelor înregistrate în Procesele Verbale se întocmesc și se eliberează:

- buletine de verificare metrologică de strictă evidență în care se specifică corespunderea MML cerințelor documentelor normative aplicabile;
- buletine de inutilizabilitate în care se includ rezultatele negative ale verificărilor metrologice.

Modelul formularului pentru Buletinul de verificare metrologică și Buletinul de inutilizabilitate este stabilit în RGML 12:2013.

Dacă în baza rezultatelor verificării metrologice inițiale, periodice sau după reparare mijlocul de măsurare legal este recunoscut ca utilizabil, atunci pe el și pe documentația tehnică (după caz) se aplică marcajul de verificare metrologică, în conformitate cu schema de sigilare a mijlocului de măsurare legal și se eliberează buletin de verificare metrologică de strictă evidență.

Buletinele de verificare metrologică eliberate, Buletinele de inutilizabilitate și înregistrările trebuie să fie trasabile până la verificatorul care a efectuat verificarea metrologică.

Șeful LVM verifică și semnează Procesul verbal, Buletinul de verificare metrologică sau Buletin de inutilizabilitate.

Corectarea și completarea suplimentară a Buletinelor de verificare metrologică nu se admite.

Buletinele de verificare metrologică greșite se anulează și se emit altele noi. Buletinele de verificare metrologică se emit într-un singur exemplar și nu se eliberează duplicat.

Datele privind eliberarea Buletinelor de verificare metrologică, utilizarea mărcilor metrologice trebuie să fie puse la dispoziția autorității centrale de metrologie la cerere.

Persoana responsabilă de achiziționarea, păstrarea, eliberarea și înregistrarea buletinelor de verificare metrologică (BVM), trebuie să gestioneze sistemul de evidență a BVM eliberate, astfel ca acesta să fie compatibil cu sistemul de evidență gestionat de către Institutul Național de Metrologie.

Persoana responsabilă de definirea și respectarea procedurilor de achiziționare, păstrare, evidență, restituire ACM a mărcilor de verificare metrologică trebuie să fie desemnată prin ordin.

Această persoană este responsabilă de atribuirea indicativului de identificare propriu fiecărui verficator metrolog, de înregistrările legate de eliberarea acestor mărci și recepționarea lor de la verficatorii metrologi, aceste înregistrări trebuie să fie ținute la zi.

Achiziționarea, păstrarea, utilizarea, evidența și restituirea mărcilor metrologice se efectuează în conformitate cu RGML 26.

7.5 Reclamații și apeluri

Cerințele se aplică integral, luând în considerare următoarele:

În contractul prevăzut la cerința 7.1.5 trebuie stipulat dreptul clientului de a depune reclamații, apeluri la sediul LVM.

Această procedură trebuie să se refere de asemenea la tratarea observațiilor, avertismentelor și reclamațiilor emise de organele de stat.

7.6 Procesul de reclamații și apeluri

Cerințele se aplică integral.

8.Cerințe ale sistemului de management

8.1 Opțiuni

Sunt aplicabile Opțiunile A sau B a standardului SM SR EN ISO/CEI 17020:2013, luând în considerare următoarele:

8.1.3a Expresia “prezentul standard internațional” este o referință la ISO/IEC 17020.

8.1.3b Opțiunea B nu impune ca sistemul de management al organismului de inspecție să fie certificat conform ISO 9001. Cu toate acestea, atunci când se stabilește gradul de evaluare necesar, organismul de acreditare ar trebui să ia în considerare dacă organismul de inspecție a fost certificat conform ISO 9001 de către un organism de certificare acreditat de către un organism de acreditare, care este semnatar al IAF MLA, sau al unui MLA regional pentru certificarea sistemelor de management.

8.2 Documentația sistemului de management

Cerințele se aplică integral.

8.3 Controlul documentelor

Cerințele se aplică integral.

8.4 Controlul înregistrărilor

Cerințele se aplică integral.

8.5 Analiza efectuată de management

Cerințele se aplică integral.

O analiză a procesului de identificare a riscurilor de imparțialitate și concluziile sale (clauze 4.1.3/4.1.4) trebuie să fie parte a analizei anuale de management.

Analiza de management trebuie să ia în considerare informațiile privind adecvarea resurselor umane și de echipamente actuale, sarcinile de lucru proiectate și nevoia de instruire atât a persoanelor noi cât și a personalului existent.

Analiza de management trebuie să includă o analiză a eficacității sistemului stabilit pentru a asigura competența adecvată a personalului.

8.6 Audituri interne

Cerințele se aplică integral.

LVM trebuie să asigure că toate cerințele ISO/CEI 17020 sunt incluse în programul de audit intern. Cerințele care trebuie acoperite sunt considerate pentru toate domeniile de verificare metrologică și pentru toate locațiile în care se efectuează activități cheie (a se vedea IAF/ILAC A5).

LVM trebuie să justifice alegerea frecvenței de audit pentru diferite cerințe, domenii de verificare metrologică și locațiile în care sunt efectuate activități cheie. Justificarea se poate baza pe următoarele:

- activități critice,
- maturitate,
- performanțe anterioare,
- schimbări organizaționale,
- schimbări procedurale,
- eficacitatea sistemului de schimb de experiență între diferite locații operaționale și între diferite domenii de activitate.

Auditurile interne pot fi efectuate de către personal extern competent contractat.

8.7 Acțiuni corective

Cerințele se aplică integral.

8.8 Acțiuni preventive

Cerințele se aplică integral.

5.3 Asigurarea calității rezultatelor verificărilor metrologice

LVM trebuie să demonstreze competența tehnică prin participări la comparații interlaboratoare la nivel național.

Politica LVM privind ILC trebuie să se conformeze cu politica MOLDAC "Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare conform ILAC -P9, EA-2/14 și EA-4/18", cod P-02 .

INM trebuie să organizeze intercomparații pentru LVM la nivel național conform Programelor aprobate de ACM.

INM trebuie să comunice operativ rezultatele intercomparațiilor Șefilor LVM, ACM, MOLDAC. În caz de rezultate negative, LVM este obligat să prezinte analiza cauzelor și acțiunile întreprinse.

Dacă acțiunile întreprinse de către LVM nu sunt eficiente, MOLDAC are dreptul să suspende acreditarea LVM și să informeze ACM.

În lipsa ILC la nivel național LVM este obligat să asigure calitatea rezultatelor verificărilor metrologice prin activități interne conform SM SR EN ISO/CEI 17025 sau comparații bilaterale.

LVM trebuie să informeze imediat Autoritatea Centrală de Metrologie și MOLDAC despre disfuncțiile sistemului de management (referitor la personal, echipament) sau de corectitudinea verificărilor metrologice efectuate, care pot pune la îndoială conformitatea mijloacelor de măsurare legale verificate metrologic cu prevederile documentelor normative aplicabile.

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1](#), [3](#), [4](#), [7](#), [10](#), [11](#), [14](#), [16](#), [18](#).