



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

CRITERII GENERALE PENTRU ACREDITARE

Cod: CA
Ediția 10
Pag 1/15
Exemplar nr.

Avizat de Consiliul de Acreditare
Proces verbal nr. 11 din 14.12.2017

Data aprobării: 14.12.2017

Data aplicării: 14.12.2017

CUPRINS

Denumire capitol

1. Scop
2. Domeniu de aplicare
3. Documente de referință
4. Definiții și prescurtări
5. Descrierea activităților
6. Sinteza modificărilor

1. SCOP

Scopul prezentului document este de a descrie criteriile generale pentru acreditarea OEC de către Organismul Național de Acreditare MOLDAC, inclusiv criteriile pentru funcționarea MOLDAC.

2. DOMENIU DE APLICARE

Documentul se aplică de către personalul MOLDAC implicat în procesul de acreditare OEC, precum și de toate părțile interesate.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Documentele de referință sunt cele indicate la punctul 5 Descrierea activităților din prezentul document, inclusiv:

SM SR EN ISO/CEI 17000: 2006 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.

Legea RM nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității cu modificările ulterioare.

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

Criterii generale pentru acreditarea OEC – cerințele declarate în documentele normative relevante cum ar fi standarde și ghiduri internaționale pentru funcționarea OEC.

4.2. Prescurtări

ONA – Organism Național de Acreditare

OEC – Organism de Evaluare a Conformității

SM – Sistem de Management

LÎ – Laborator de Încercări

LE – Laborator de Etalonări

LVM – Laborator de Verificări Metrologice

LM – Laborator Medical

OI – Organism de Inspecții

OI/NDT – Organism de Inspecții/ Încercări Nedistructive

OCpr – Organism de Certificare produse

OCsmc – Organisme de Certificare sisteme de management al calității

OCsmsa – Organism de Certificare sisteme de management siguranța alimentelor

OPT – Organizator de Teste de competență și încercări interlaboratoare

PT – Teste de Competență

ILC – Încercări interlaboratoare

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

5.1 Criteriile generale pentru Organismul Național de Acreditare MOLDAC din Republica Moldova sunt definite în:

- 5.1.1 SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 „Cerințe generale pentru Organismele de Acreditare care acreditează Organisme de Evaluare a Conformității”.
- 5.1.2 ISO/CEI 17011:2017 „Cerințe generale pentru Organismele de Acreditare care acreditează Organisme de Evaluare a Conformității”.
- 5.1.3 Regulamentul (CE) Nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.
- 5.1.4 Legea RM nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității cu modificările ulterioare.
- 5.1.5 Documentele EA, ILAC, IAF conform Listei EA/INF-01 în vigoare.

- EA – 1/06 A-AB:2015	obligatoriu	EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development
- EA-1/13 A (2016)	Obligatori	EA’s Relationship with Accreditation Bodies of Countries Not Being Members of the EU or EFTA
- EA – 1/17 S1 A-AB :2014	obligatoriu	Supliment 1 to EA-1/17, Criteria for Membership
- EA – 1/17-S5 A-AB:2016	obligatoriu	Supplement 5 to EA-1/17, EA Rules of Procedure Levying of Membership Fees
- EA – 1/19 A-AB: 2016	obligatoriu	Rules for Use of the EA Logo
- EA-1/20-S1 A-AB:2014	obligatoriu	EA Supplement 1 to EA-1/20. Terms and Conditions for financial compensation from the operating/action grant to an EA Member Accreditation Body
- EA-1/21 A-AB:2008	obligatoriu	EA Internal Procedure for Liaison Activities (Previously EA-2/11)
- EA – 1/22 A-AB:2016	obligatoriu (din 08.11.2017)	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members
- EA – 2/02M :2016	obligatoriu	EA Procedure for the evaluation of a National Accreditation Body
- EA –2/02 S1:2016	obligatoriu	EA Supplement 1 to EA 2/02. Selection, Training and Monitoring of Evaluators.
- EA – 2/13:2012	obligatoriu	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

- | | | |
|------------------------|--|--|
| - EA – 2/13
S1:2013 | obligatoriu | EA Supplement 1 to EA-2/13, Interpretation of Terminology used in clause 5.1 of EA-2/13 |
| - EA – 2/15:2008 | obligatoriu | EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes |
| - EA – 2/17:2016 | obligatoriu
(cu aplicare din
23.11.2017) | EA Document on Accreditation for Notification purposes |
| - EA – 3/01:2012 | obligatoriu | EA conditions for the use of accreditation symbols, text reference to accreditation and MLA signatory status |
| - ILAC
G3:08/2012 | de îndrumare | Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies |
| - ILAC
G11:07/2006 | de îndrumare | ILAC Guidelines on Qualifications & Competence of Assessors and Technical Experts |
| - ILAC
R4:10/2016 | obligatoriu | Use of the ILAC logo and tagline |
| - ILAC
R7:05/2015 | obligatoriu | Rules for the Use of the ILAC MRA Mark |
| - IAF MD
20:2016 | obligatoriu | Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011 |
| - IAF/ILAC A3:
2013 | obligatoriu | IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Narrative Framework for Reporting on the Performance of an Accreditation Body - A Tool for the Evaluation Process |
| - IAF/ILAC A5:
2013 | obligatoriu | IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004 |

5.2 Criteriile generale pentru acreditarea Laboratoarelor de Încercări sunt definite în:

5.2.1 SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

5.2.2 SM ISO/CEI 17025:2017 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

5.2.3 Documentele EA, ILAC pentru Direcția Accreditare Laboratoare, secția LÎ:

- | | | |
|---------------------|--------------|--|
| - ILAC P9:06/2014 | obligatoriu | ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities |
| - ILAC- P10:01/2013 | obligatoriu | ILAC Policy on Traceability of Measurement Results |
| - ILAC G18:04/2010 | de îndrumare | Guidelines for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories |
| - ILAC G21:09/2012 | de îndrumare | Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation |

5.2.4 Documentele EA, ILAC pentru Laboratoarele de Încercări:

- | | | |
|---------------------|--------------|--|
| - EA – 4/09:2017 | de îndrumare | Accreditation for Sensory Testing Laboratories (previously EAL-G16) |
| - EA – 4/14:2003 | informativ | Selection and Use of Reference Materials |
| - EA – 4/16:2003 | de îndrumare | EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing |
| - EA – 4/18:2010 | informativ | Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation |
| - ILAC- P10:01/2013 | obligatoriu | ILAC Policy on Traceability of Measurement Results |
| - ILAC G19:08/2014 | de îndrumare | Modules in a Forensic Science Process |
| - ILAC G24:2007 | de îndrumare | Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments |

5.2.5 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md.

- | | |
|-----------------|---|
| - 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 |
| - RA | Reguli pentru Accreditare |
| - DR-LÎ/LE-01 | Cerințe pentru acreditarea laboratoarelor de |

5.3 Criteriile generale pentru acreditarea Laboratoarelor de Etalonări sunt definite în:

5.3.1 SM SR EN ISO/CEI 17025:2006 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

5.3.2 SM ISO/CEI 17025:2017 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

5.3.3 Documentele EA, ILAC pentru Direcția Acreditare Laboratoare, secția LE:

- EA – 2/14:2008 obligatoriu Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA
- ILAC-P10:01/2013 obligatoriu ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- ILAC G18:04/2010 de îndrumare Guidelines for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- ILAC G21:09/2012 de îndrumare Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation

5.3.4 Documentele EA, ILAC pentru Laboratoarele de Etalonări:

- EA – 4/02:2013 obligatoriu Expressions of the Uncertainty of Measurements in Calibration (including supplement 1 to EA-4/02)
- ILAC-P10:01/2013 obligatoriu ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- ILAC-P14:01/2013 obligatoriu ILAC Policy for uncertainty in Calibration
- ILAC G24:2007 de îndrumare Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

5.3.5 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md.

- 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

5.4.4 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md.

- | | | |
|---|---------------|---|
| - | 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 |
| - | RA | Reguli pentru Acreditare |
| - | DR-LM-03 | Cerințe pentru acreditarea laboratoarelor medicale |

5.5 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Inspecții și Laboratoarelor de Verificări Metrologice sunt definite în:

5.5.1 SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții”.

5.5.2 Documentele EA, ILAC pentru Direcția Acreditare Laboratoare, secțiunile OI/NDT și LVM:

- | | | | |
|---|------------------|-------------|--|
| - | ILAC P9:06/2014 | obligatoriu | ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities |
| - | ILAC-P10:01/2013 | obligatoriu | ILAC Policy on Traceability of Measurement Results |
| - | ILAC-P15:06/2016 | obligatoriu | Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies |

5.5.3 Documentele EA, ILAC pentru Organismele de Inspecții și Laboratoarele de Verificări Metrologice:

- | | | | |
|---|------------------|--------------|--|
| - | EA – 4/15:2015 | de îndrumare | Accreditation for Non-Destructive Testing |
| - | ILAC-P10:01/2013 | obligatoriu | ILAC Policy on Traceability of Measurement Results |
| - | ILAC-P15:06/2016 | obligatoriu | Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies |
| - | ILAC G19:08/2014 | de îndrumare | Modules in a Forensic Science Process |

- ILAC G24:2007 de îndrumare Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

5.5.4 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md.

- 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
- RA Reguli pentru Acreditare
- DR-LVM-02 Cerințe pentru acreditarea laboratoarelor de verificări metrologice
- DR-OI-07 Cerințe pentru acreditarea organismelor de inspecție
- DR-OI/NDT-08 Cerințe pentru acreditarea organismelor de inspecție/ încercări nedistructive

5.6 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Produce sunt definite în:

5.6.1 SM SR EN ISO/CEI 17065:2013 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii”

5.6.2 Documentele EA, IAF pentru Direcția Acreditare Organisme de Certificare și Inspecții:

- EA - 3/12:2013 obligatoriu EA Policy for Accreditation of Organic Production Certification
- IAF MD 7:2010 obligatoriu Harmonization of Sanctions
- IAF MD 12:2016 obligatoriu Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

5.6.3 Documentele EA, IAF pentru Organsimele de Certificare produse:

- EA – 6/04:2011 obligatoriu EA Guidelines on the accreditation of certification of primary sector products by means of sampling of sites

5.6.4 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md:

- 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
- RA Reguli pentru Acreditare
- DR-OCpr-04 Cerințe pentru acreditarea organismelor de certificare produse
- DI-OCpr-08 Document informativ privind tranziția la tipurile de scheme de certificare a produselor conform SM SR EN ISO/CEI 17067:2014
- I-03 Criteriile de evaluare a schemelor de evaluarea conformității
- CS-OCprec-01 Cerințe specifice pentru acreditarea organismelor de certificare produse ecologice
- CS-OCpr-02 Cerințe specifice pentru acreditarea organismelor de certificare a produselor vitivinicole cu denumire de origine protejată și cu indicație geografică protejată

5.7 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Sisteme de Management al Calității sunt definite în:

5.7.1 SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe”.

5.7.2 SM SR ISO/CEI TS 17021-3:2014 “Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 3: Cerințe de competență pentru auditarea și certificarea sistemelor de management al calității”.

5.7.3 [SM ISO/CEI 17021-3:2017](#) ”Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management Partea 3:

Cerințe de competență pentru auditarea și certificarea sistemelor de management al calității”.

5.7.4 SM SR EN ISO 9001:2011 ”Sisteme de management al calității. Cerințe (valabil până la 15.09.2018).

5.7.5 SM SR EN ISO 9001:2015 ”Sisteme de management al calității. Cerințe.

5.7.6 Documentele EA, IAF pentru Direcția Acreditare Organisme de Certificare și Inspecții:

- IAF MD 7:2010 obligatoriu Harmonization of Sanctions
- IAF MD 10:2013 obligatoriu IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011
- IAF MD 12:2016 obligatoriu Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
- IAF MD 15:2014 obligatoriu Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance
- IAF MD 17:2015 obligatoriu Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies
- IAF ID 1:2014 informativ IAF Informative Document for QMS Scopes of Accreditation

5.7.7 Documentele EA, IAF pentru Organismele de Certificare sisteme de management al calității

- IAF MD 1:2007 obligatoriu Document obligatoriu IAF pentru certificările locații multiple bazate pe eşantionare
- IAF MD 2:2017 obligatoriu (cu aplicare din 15.06.2018) Document obligatoriu IAF pentru transferul certificărilor sistemelor de management emise sub acreditare
- IAF MD 3:2008 obligatoriu Advanced Surveillance and Recertification Procedures (ASRP)
- IAF MD 4:2008 obligatoriu Document obligatoriu IAF pentru utilizarea Tehnicilor de Auditare Asistate de Calculator (CAAT) pentru Certificarea Acreditată a Sistemelor de Management
- IAF MD 5:2015 obligatoriu Duration of QMS and EMS Audits
- IAF MD 11:2013 obligatoriu IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems

- IAF MD 15:2014	obligatoriu (cu aplicare din 14.07.2016)	Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance
- IAF MD 17:2015	obligatoriu	Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies
- IAF MD 19:2016	obligatoriu	IAF Mandatory Document For The Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization (where application of site sampling is not appropriate)
- IAF ID 1:2014	informativ	IAF Informative Document for QMS Scopes of Accreditation
- IAF ID 9:2015	informativ	Transition Planning Guidance for ISO 9001:2015
- IAF ID 11:2015	informativ	Information on the Transition of Management System Accreditation to ISO/IEC 17021-1:2015 from ISO/IEC 17021:2011

5.7.8 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md:

- 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
- RA	Reguli pentru Acreditare
- DR-OCsmc-05	Cerințe pentru acreditarea organismelor de certificare sisteme de management
- DI-OCsmc-06	Document informativ privind tranziția la standardul ISO/CEI 17021-1:2015
- DI-OCsmc-07	Document informativ privind tranziția la standardul ISO 9001:2015

5.8 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Sisteme de Management al Siguranței Alimentelor sunt definite în:

- 5.8.1 SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe”
- 5.8.2 SM ISO/TS 22003:2014 „Sisteme de management al siguranței alimentelor. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare a sistemelor de management al siguranței alimentelor”.

5.8.3 SM SR EN ISO 22000:2006 "Sisteme de management al siguranței alimentului. Cerințe pentru orice organizație din lanțul alimentar".

5.8.4 Documentele EA, IAF pentru Direcția Accreditare Organisme de Certificare și Inspecții:

- IAF MD 7:2010 obligatoriu Harmonozation of Sanctions
- IAF MD 10:2013 obligatoriu IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011
- IAF MD 12:2016 obligatoriu Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
- IAF MD 15:2014 obligatoriu (cu aplicare din 14.07.2016) Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance
- IAF MD 16:2015 obligatoriu Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies

5.8.5 Documentele EA, IAF pentru Organismele de Certificare sisteme de management siguranța alimentelor:

- IAF MD 2:2017 obligatoriu (cu aplicare din 15.06.2018) Document obligatoriu IAF pentru transferul certificărilor sistemelor de management emise sub acreditare
- IAF MD 15:2014 obligatoriu Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance
- IAF MD 11:2013 obligatoriu IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems
- IAF ID 11:2015 informativ Information on the Transition of Management System Accreditation to ISO/IEC 17021-1:2015 from ISO/IEC 17021:2011

5.8.6 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md:

- 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
- RA Reguli pentru Accreditare

- DR-OCsmsa-06

Cerințe pentru acreditarea organismelor de
certificare sisteme de management al siguranței
alimententelor

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe paginile [1](#), [4-7](#), [11](#), [12](#), [14](#), [15](#).