



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULI PENTRU ACREDITARE

Cod: RA
Ediția 9
Pag 1/25
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. CRITERII DE ACREDITARE
6. PROCESUL DE ACREDITARE
 - 6.1. Inițierea acreditării
 - 6.2. Solicitarea pentru acreditare
 - 6.3. Analiza resurselor
 - 6.4. Contract de acreditare
 - 6.5. Vizita preliminară
 - 6.6. Echipa de evaluare
 - 6.7. Analiza documentelor și înregistrărilor
 - 6.8. Planificarea evaluării
 - 6.9. Evaluarea la fața locului
 - 6.10. Evaluarea asistată
 - 6.11. Evaluarea de urmărire
 - 6.12. Raportarea evaluării
 - 6.13. Supravegherea
 - 6.14. Reevaluarea
 - 6.15. Evaluarea extraordinară
 - 6.16. Extinderea acreditării
 - 6.17. Suspendarea acreditării
 - 6.18. Retragerea acreditării
 - 6.19. Restrângerea acreditării
 - 6.20. Decizia de acreditare
 - 6.21. Apeluri
 - 6.22. Reclamații
 - 6.23. Utilizarea simbolurilor de acreditare MOLDAC
 - 6.24. Teste de competență și alte comparații interlaboratoare
 - 6.25. Transferul acreditării
7. OBLIGAȚII FINANCIARE
8. DREPTURI ȘI OBLIGAȚII
9. ANEXE
10. SINTEZA MODIFICĂRILOR

1. SCOP

Prezentul document descrie regulile pentru acreditarea Organismelor de Evaluare a Conformității.

2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul document se aplică pentru toate Organismele de Evaluare a Conformității, atât pentru cele care solicită acreditarea, cât și pentru cele acreditate.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Regulamentul (CE) 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 09.07.2008.
Legea nr. 235 din 01.12.2011 Legea privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității cu modificările ulterioare.

HG nr. 77 din 25 ianuarie 2013 privind reorganizarea Întreprinderii de Stat „Centrul de Acreditare în domeniul Evaluării Conformității Produselor” cu modificările ulterioare.

SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.

IAF MD 7:2010 – IAF Mandatory Document for Harmonization of Sanctions to be applied to Conformity Assessment Bodies

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

În prezentul document sunt utilizate definițiile din:

Legea nr. 235 din 01.12.2011 Legea privind activitățile de acreditare și evaluarea conformității cu modificările ulterioare.

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

Document emis sub acreditare de OEC: certificat de conformitate/ raport de încercări/ certificat de etalonare/ certificat și/sau raport de inspecții, buletin de analiză etc.

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

OCpr – Organism de Certificare produse

OCprec – Organism de Certificare produse ecologice

OCsmc – Organisme de Certificare sisteme de management al calității

OCmsa – Organism de Certificare sisteme de management siguranța alimentului

OCsmm – Organism de Certificare sisteme de management de mediu
 OCsi - Organism de Certificare sisteme de management securitate informațională
 OCso - Organism de Certificare sisteme de management securitate ocupațională
 OCP – Organism de Certificare Personal
 OPT – Organizator de Teste de Competență și Încercări Interlaboratoare
 PT – Teste de Competență
 ILC – Încercări interlaboratoare
 ȘDA – Șef Direcție Acreditare
 EvȘ – Evaluator șef
 CRA- Comisia de Recomandare a Acreditării

5. CRITERII PENTRU ACREDITARE

Organismul Național de Acreditare MOLDAC, acreditează Organisme de Evaluarea Conformității conform Criteriilor Generale pentru Acreditare, cod CA, care sunt obligatorii pentru OEC.

Criteriile Generale pentru Acreditare, cod CA, sunt cele prezentate în documentele normative relevante pentru funcționarea OEC, standardele de referință, documentele organizațiilor europene și internaționale EA, IAF, ILAC și prevederile prezentului document.

MOLDAC acreditează:

Tabel nr. 1

OEC	Cod OEC	Schema de acreditare	Referențial pentru acreditare
Laboratoare	LÎ	Laboratoare de Încercări	ISO/CEI 17025
	LE	Laboratoare de Etalonari	ISO/CEI 17025
	LVM	Laboratoare de Verificări Metrologice	ISO/CEI 17020, Legislația națională
	LM	Laboratoare Medicale	ISO 15189
Organisme de Certificare	OCpr	Organisme de Certificare produse	ISO/CEI 17065, Legislația națională
	OCprec	Organisme de Certificare produse ecologice	ISO/CEI 17065, Legislația națională în domeniul produselor ecologice
	OC smc	Organisme de Certificare Sisteme de Management al Calității	ISO/CEI 17021-1 , ISO/CEI 17021-3
	OC smsa	Organisme de Certificare Sisteme de Management Siguranța Alimentului	ISO/CEI 17021-1 , ISO/TS 22003
Organisme de Inspecții	OI	Organisme de Inspecții	ISO/CEI 17020

Dacă unul dintre referențialele de acreditare este revizuit sau apare un nou referențial de acreditare, MOLDAC adoptă automat modificările în criteriile sale, și acordă clienților săi o perioadă de timp rezonabilă pentru tranziție, conform Documentelor Informativ publicate pe pagina web www.acreditare.md.

Adoptarea noilor condiții de acreditare se face de către MOLDAC cu consultarea părților interesate.

MOLDAC informează toate părțile interesate în acreditare asupra următoarelor aspecte:

- Stabilirea modificărilor în condițiile de acreditare;
- Gradul de complexitate al modificărilor intervenite;
- Motivarea modificărilor intervenite;
- Politica MOLDAC de tranziție la noile condiții;
- Modul de acțiune pentru realizarea tranziției;
- Termenele de tranziție adoptate la nivelul MOLDAC.

MOLDAC asigură resursele umane necesare în scopul realizării tranzițiilor la noile condiții de acreditare. OEC deja acreditate vor avea posibilitatea de a trece la noile versiuni ale standardelor la evaluarea de supraveghere, la reevaluare sau la o evaluare suplimentară, conform prevederilor stabilite în Documentele Informativ, publicate pe pagina web a MOLDAC.

OEC deja acreditate vor transmite la MOLDAC planurile de tranziție la noile versiuni ale standardelor pentru a fi analizate de către Evaluatorii Șefi și în caz de necesitate a identifica acele elemente ale standardului, care au fost interpretate insuficient de OEC, a stabili de comun acord termenele limită pentru procesul de tranziție, care să nu depășească termenele stabilite la nivel european și internațional.

MOLDAC poate decide extinderea domeniului său de competență pentru alte scheme de acreditare în conformitate cu standardele internaționale incluse în Lista standardelor de referință aprobată de Ministerul Economiei și publicată pe pagina web MOLDAC.

Politica și procedurile MOLDAC pentru extinderea cu noi scheme de acreditare, noi standarde specifice sectoriale, noi scheme sectoriale, noi scheme de evaluarea conformității, noi standarde sau documente normative utilizate de OEC sunt descrise în Manualul Sistemului de Management, cod MSM.

6. PROCESUL DE ACREDITARE

6.1 Inițierea acreditării (Informarea preliminară a solicitanților acreditării)

MOLDAC explică și face disponibile mape de documente pentru fiecare schemă de acreditare pentru a facilita accesul la acreditare tuturor clienților săi, pe pagina WEB a MOLDAC, www.acreditare.md.

Documentele conținute în mapa de documente pentru fiecare schemă de acreditare sunt incluse în Lista Mapelor de documente pentru OEC - Anexa 2 la prezentul document.

MOLDAC informează OEC care solicită acreditare inițială privind următoarele:

- Regulile de acreditare, Politicile MOLDAC, Criteriile generale pentru acreditare, costurile de acreditare, etapele procesului de acreditare și documentele aferente,

- completarea formularelor și a setului de documente conform Listei documentelor depuse de OEC, cod PR-04-F-9, la Solicitarea pentru acreditare.

6.2 Solicitarea pentru acreditare

OEC depune la MOLDAC Solicitarea pentru acreditare, cod PR-04-F-1 și documentele aferente.

În cazul în care OEC solicită acreditarea în vederea recunoașterii, se va indica aceasta în solicitarea pentru acreditare.

În cazul în care există o solicitare de acreditare din partea unui OEC, persoană juridică înregistrată în altă țară, MOLDAC acceptă solicitarea respectivă numai în condițiile prevăzute în art.14 din Legea nr. 235 din 01.12.2011, cu modificările ulterioare.

În cazul în care solicitarea este din partea unui OEC acreditat de ONA, semnatar EA MLA sau EA BLA și/sau IAF MLA și/sau ILAC MRA, din țara în care OEC este înregistrat juridic, MOLDAC acceptă solicitarea, dar în procesul de acreditare ia în considerare acreditarea acestuia.

Înainte de acceptarea solicitării, MOLDAC informează prin scrisoare organismul național de acreditare din țara în care este înregistrat OEC, despre înregistrarea cererii și despre eventualitatea participării acestuia, în calitate de observator, la evaluarea la fața locului. OEC va fi informat și i se va solicita acordul pentru participarea organismului național de acreditare local la evaluare conform prevederilor din Politica transfrontalieră, cod P-05.

6.3 Analiza resurselor

Directorul MOLDAC analizează, împreună cu ȘDA, capacitatea MOLDAC de a efectua evaluarea OEC din punct de vedere al politicilor și domeniului de competență al MOLDAC, cod MSM-A-2, domeniile de competență pentru diferite tipuri de OEC (de exemplu: pentru încercări, cod MSM-A-2-LÎ-01, pentru etalonări, cod MSM-A-2-LE-02), decide acceptarea sau neacceptarea solicitării și informează, în scris OEC.

În cazul în care din analiza solicitării rezultă că aceasta nu poate fi procesată, datorită faptului că solicitarea pentru acreditare nu se încadrează în domeniul de competență al MOLDAC, Directorul comunică OEC în scris modul în care va fi procesată cererea acestuia.

La acreditarea în domeniul reglementat în conformitate cu reglementările tehnice naționale MOLDAC informează autoritatea competentă privind primirea solicitării de acreditare din partea OEC și invită reprezentantul acestuia să ia parte la analiza solicitării de acreditare. Această prevedere este neaplicabilă în cazul [în care Reglementarea tehnică nu prevede recunoaștere](#).

OEC poate să solicite acreditarea pentru activitățile de evaluarea conformității la necesitatea clienților săi conform documentelor normative anulate. În acest caz este necesar de identificat documentele normative anulate în Domeniul de acreditare solicitat cu mențiunea "ANULAT". MOLDAC va organiza procesul de acreditare la aceste documente normative anulate conform procedurilor în vigoare.

6.4 Contractul de acreditare

În baza informațiilor depuse de solicitant MOLDAC transmite OEC Calculul costului de acreditare, care include numărul total de zile și costul calculat în conformitate cu Schema de calculare a plăților pentru serviciile de acreditare - Anexa 1 la Legea 235/2011, cu modificările ulterioare. În cazul în care OEC nu este de acord cu costul lucrărilor, acesta poate retrage Domeniul de acreditare solicitat anexat la Solicitarea pentru acreditare și prezenta un alt Domeniu modificat.

Procesul de acreditare continuă numai după semnarea contractului de acreditare și achitarea de către OEC a costurilor complete sau parțiale calculate de MOLDAC.

Contractul de acreditare nu se negociază, prevederile acestuia fiind aceleași pentru toate OEC care solicită acreditarea sau care sunt acreditate, iar în cazul în care suferă modificări, atunci se încheie un act adițional care să cuprindă modificările survenite. În conformitate cu prevederile documentului "Joint ILAC – CIPM Communication regarding the Accreditation of Calibration and Measurement Services of National Metrology Institutes 7 March 2012", în cazul în care Laboratoarele de etalonare din cadrul INM sunt acreditate, acestea nu vor utiliza acreditarea acordată pentru a susține participarea sa la comparații cheie și suplimentare în cadrul CIMP MRA.

6.5 Vizita preliminară

Procesul de evaluare poate începe cu o vizită preliminară cu acordul OEC. Vizita preliminară se efectuează de către Evaluatorul Șef, care consideră că sunt aspecte care trebuie clarificate.

Scopul vizitei preliminare este:

- Stabilirea domeniului de acreditare care urmează a fi supus acreditării;
- Obținerea unor informații suplimentare pentru elaborarea programului de evaluare;
- Stabilirea competenței necesare în echipa de evaluare;
- Stabilirea amplitudinii și profunzimii evaluării și dacă OEC este pregătit pentru acreditare.

Plata pentru vizita preliminară nu depinde de rezultatul vizitei. Se va trece la etapa următoare numai după rezolvarea deficiențelor constatate. OEC trebuie să informeze prin scrisoare MOLDAC despre înlăturarea deficiențelor constatate la vizita preliminară.

6.6 Echipa de evaluare

Echipa de evaluare este constituită dintr-un Evaluator Șef și un număr corespunzător de Evaluatori, Evaluatori Tehnici și în caz de necesitate Experți Tehnici, astfel încât să fie acoperit tot domeniul de competență propus pentru evaluare.

La numirea membrilor echipei de evaluare se ține cont de criteriile de competență pentru personalul MOLDAC implicat în procesul de acreditare stabilite în anexele la procedura Selectarea, instruirea, aprobarea oficială și monitorizarea personalului implicat în procesul de acreditare, cod PR-03 .

În anumite situații, în echipa de evaluare se pot include evaluatori în formare și/sau poate fi însoțită de monitori, observatori, dacă OEC îi acceptă.

La acreditarea în domeniul reglementat de reglementări naționale, reprezentantul autorității competente poate participa în calitate de observator la evaluarea efectuată de MOLDAC.

OEC este informat în prealabil privind componența echipei de evaluare și totodată i se solicită acordul. În cazul în care nu este de acord, acesta poate refuza unul sau mai mulți membri ai echipei numai în cazul în care:

- există conflicte de interese dovedite;
- se poate dovedi că nu există imparțialitate;
- se poate demonstra un comportament incorrect.

OEC poate să refuze unul sau mai mulți membrii ai echipei de evaluare numai în scris în conformitate cu art 16, alineatul (2), punct c) din Legea 235/2011 cu modificările ulterioare.

Refuzul se poate face numai în scris. OEC indică motivele obiective care au condus la aceasta.

MOLDAC analizează fiecare caz de refuz și ia măsurile adecvate în conformitate cu Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare, cod P-07 .

MOLDAC își rezervă dreptul de a utiliza, în caz de nevoie, și evaluatori de la organisme de acreditare din afara țării, iar în acest caz costurile se recalculează și se comunică suplimentar OEC.

În cazul în care laboratorul efectuează etalonări interne, acestea vor fi evaluate la etapa de analiză a documentelor și la evaluarea la fața locului, iar în echipa de evaluare vor fi incluși Evaluatori Tehnici și Experți Tehnici pentru etalonările interne indicate în Solicitarea pentru acreditare.

6.7 Analiza documentelor și înregistrărilor

După ce OEC achită tariful pentru analiza documentației pe baza facturii emise de către MOLDAC, echipa de evaluare analizează documentele și înregistrările OEC pentru a se constata conformitatea cu cerințele standardelor de referință și a criteriilor de acreditare.

În cazul în care au fost depistate neconformități la analiza documentelor, OEC transmite documentele revizuite ca dovadă a eliminării neconformităților, în termenii stabiliți în Etapele procesului de acreditare - Anexa 1 la prezentul document. După primirea documentelor revizuite, Evaluatorul Șef programează evaluarea la sediul OEC.

Dacă laboratorul efectuează etalonări interne, procedurile de etalonare vor fi evaluate.

6.8 Planificarea evaluării

Responsabilul de dosar/EvȘ contactează OEC pentru a conveni perioada evaluării. Planul de evaluare este transmis OEC pentru informare și confirmare. La planificarea evaluării se ține cont de activitatea sezonieră a OEC.

Pentru evaluarea la fața locului sunt eșantionate:

- personalul OEC;

- serviciile OEC (activitățile conform domeniului solicitat și clienții OEC);
- locațiile în care se efectuează activități cheie,

astfel încât, într-un ciclu de acreditare, să fie evaluate toate persoanele din cadrul OEC, serviciile (astfel ca tot domeniul pentru care s-a solicitat acreditarea să fie acoperit) și toate locațiile pentru care s-a solicitat acreditarea.

Ciclul de acreditare este de 4 ani, începe la data emiterii Certificatului de Acreditare și se termină la data expirării acestuia. Un ciclu de acreditare cuprinde patru intervale dintre evaluările la fața locului:

- A - S1
- S1 - S2
- S2 - S3
- S3 - S4/R

La evaluarea în scop de acreditare se vor evalua 100% din activitățile de evaluarea conformității incluse de către OEC în domeniul de acreditare solicitat .

La fiecare supraveghere se vor evalua cel puțin 25%, iar la reevaluare cel puțin 50% din activitățile de evaluarea conformității incluse în Anexa la Certificatul de Acreditare.

	Ian	Feb	Mar	Apr	Mai	Iun	Iul	Aug	Sep	Oct	Noi	Dec
2017				A						S1		
2018										S2		
2019										S3		
2020										S4/ R	R	R
2021	R	R	R	R								
2022				S1								
2023				S2								
2024				S3						S4/ R	R	R
2025	R	R	R	R								

La S3 în timpul ședinței de închidere EvȘ informează OEC cu regulile MOLDAC și anume, dacă OEC nu depune Solicitare la reacreditare cu 6 luni înainte de expirarea Certificatului de Acreditare, acesta trebuie să prezinte MOLDAC Informații furnizate de OEC în vederea efectuării supravegherii 4, pentru a efectua evaluarea a celor min 25% planificate. În caz contrar MOLDAC va lua decizia de suspendare până la expirarea Certificatului de Acreditare.

În cazul în care pînă la evaluarea la fața locului în scop de acreditare inițială au survenit modificări privind documentația sistemului de management, structura organizatorică, personalul, domeniile solicitate și locațiile, OEC trebuie să prezinte la MOLDAC documentele actualizate.

Dacă laboratorul efectuează etalonări interne, acestea vor fi incluse în planul de evaluare. Evaluatorul șef completează o nouă Fișă pentru calcularea costului lucrărilor și o transmite la contabilitate pentru recalcularea costurilor.

În cazul locațiilor multiple, la acreditarea inițială se efectuează evaluarea tuturor locațiilor în care se efectuează activități cheie.

În cazul organismelor de certificare, OEC trebuie să informeze în scris Evaluatorul Șef privind clienții săi pentru organizarea evaluărilor asistate. MOLDAC planifică deasemenea să asiste la evaluările simulate de către personalul OEC pentru domeniul reglementat.

OEC achită tariful pentru evaluare pe baza facturii emise de către MOLDAC.

6.9 Evaluarea la fața locului

Evaluarea la fața locului începe cu o ședință de deschidere în care se discută Planul de evaluare, sunt clar definite scopul evaluării, criteriile de evaluare, precum și confirmarea domeniului evaluat, etc.

Managementul de la cel mai înalt nivel al OEC sau o persoană desemnată de managementul de la cel mai înalt nivel participă în mod obligatoriu cel puțin la ședințele de deschidere și închidere.

Evaluatorul șef poate modifica atribuțiile evaluatorilor, în timpul evaluării, dacă se impune acest lucru, iar OEC este informat cu privire la aceasta.

În timpul evaluării membrii echipei de evaluare vor evalua implementarea sistemului de management și competența OEC prin documente și înregistrări, care va demonstra că este competent pentru tot domeniul, în toate locațiile, pentru care a solicitat acreditarea.

Echipele de evaluare va evalua, dacă OEC respectă prevederile stabilite în Politicile MOLDAC, cod PM.

Evaluarea se finalizează cu ședința de închidere în care Evaluatorul șef prezintă constatările identificate pe parcursul evaluării și concluziile echipei de evaluare, inclusiv a neconformităților depistate, a observațiilor asupra zonelor pentru care sunt posibile îmbunătățiri.

Neconformitățile, constatate la evaluare, sunt clasificate de evaluatorul șef și sunt prezentate în mod oficial reprezentantului legal al OEC, care semnează pentru luare la cunoștință. Funcție de impactul acestora asupra sistemului de management și credibilității schemei de acreditare, MOLDAC clasifică neconformitățile conform Politicii privind tratarea neconformităților, cod P-04.

O copie a Rapoartelor de neconformități rămâne la OEC. OEC trebuie să înțeleagă neconformitățile constatate în procesul de evaluare și să întreprindă acțiuni corective în termenele stabilite de comun acord. Pentru observațiile constatate asupra zonelor pentru care sunt posibile îmbunătățiri, OEC trebuie să întocmească un plan de îmbunătățire și să-l prezinte MOLDAC. OEC poate solicita echipei de evaluare lămuriri și explicații pentru neconformitățile constatate.

Dacă OEC nu este de acord cu unele neconformități înregistrate de echipa de evaluare, are posibilitatea să se adreseze Colegiului profesional al MOLDAC. În cazul în care OEC nu este satisfăcut de răspunsul Colegiului profesional OEC are dreptul să se adreseze Comisiei de Apel.

Pentru neconformitățile constatate de MOLDAC și pentru toate tipurile de evaluări (evaluare inițială/ extindere/ supraveghere/ asistată/ urmărire/ reevaluare/ extraordinară), OEC trebuie să stabilească:

- cauzele neconformităților;
- corecțiile;
- acțiunile corective,

și ulterior, să întreprindă analiza eficacității acțiunilor corective întreprinse.

Prezentarea dovezilor de închidere a neconformităților constatate la evaluări trebuie să se încadreze în termenii stabiliți.

După depunerea dovezilor de închidere a neconformităților de către OEC la secretariatul MOLDAC, Evaluatorul Șef le analizează și decide locul desfășurării evaluării de urmărire, conform pct. 6.11 din prezentul document. Evaluarea de urmărire se va desfășura în termenele stabilite în Anexa 1 la prezentul document.

Politica MOLDAC este de a nu subcontracta activitățile de evaluare unor alte organisme de acreditare din Europa sau din afara Europei.

Dacă este totuși necesară subcontractarea evaluării, MOLDAC va subcontracta în conformitate cu Politica privind subcontractarea evaluării, cod P-06.

Dacă laboratorul efectuează etalonări interne, acestea vor fi evaluate de către un evaluator tehnic.

6.10 Evaluare asistată

Evaluările asistate se planifică de către EvȘ și se realizează într-un ciclu de acreditare în conformitate cu Programul de supraveghere OEC, cod: PR-04-F-38, care se transmite OEC odată cu Deciziei MOLDAC privind acreditarea/ reînnoirea/ extinderea/ restrângerea/ ridicarea suspendării.

În cazul laboratoarelor care prestează servicii în localuri permanente, evaluările asistate se desfășoară, de regulă, în timpul evaluării la sediu. Pentru LÎ/ LE/ LVM/ OI/NDT/ OI care prestează servicii la client, OEC trebuie să organizeze în timp **de 2 luni** până la și după evaluarea la fața locului asistarea prestațiilor de către membrii echipei MOLDAC la clienți.

În cazul organismelor de certificare evaluările asistate se desfășoară, de regulă, până, în timpul și după evaluarea la sediu, doar la clienții la care procesele de producere planificate a fi evaluate sunt în funcțiune. Atunci când efectuarea evaluării asistate planificate la clientul OC nu a fost posibilă din lipsa solicitărilor, aceasta poate fi transferată pentru următoarea evaluare, dar nu mai mult de o singură dată.

În cazul în care OEC prestează servicii de evaluarea conformității clienților cu sediul juridic în alte țări, OEC trebuie să-i includă în Raportul privind serviciile prestate, cod PR-04-F-6-(OEC).

Pentru efectuarea evaluărilor asistate conform planului MOLDAC, OEC trebuie să informeze cu cel puțin 10 zile echipa MOLDAC, despre data evaluării preconizată la clientul său prin scrisoare, care poate fi transmisă prin e-mail, fax, etc.

În acest caz OEC pune la dispoziția MOLDAC planul de audit / evaluare / inspecție cu nu mai puțin de 10 zile înainte de efectuarea vizitei la client.

Numărul de evaluări asistate este stabilit de Evaluatorul șef împreună cu echipa de evaluare în conformitate cu documentele MOLDAC:

- Eșantionarea pentru Laboratoare (LÎ, LE, LVM, LM, OI /NDT), cod I-01,
- Eșantionarea pentru Organisme de Certificare și Inspecții, cod I-02,

În domeniul reglementat evaluările prin asistare se vor desfășura după acreditarea și recunoașterea OEC la primii clienți pentru fiecare categorie de produse/domeniu. În acest caz, OEC trebuie să informeze în scris MOLDAC următoarele:

- datele relevante despre client
- date relevante despre produs/ serviciu/ proces/ activitate și categoria de produs
- procedura/modulul/sistemul de evaluare utilizat de OEC
- standardele europene, reglementări tehnice aferente ș.a
- data propusă pentru efectuarea activităților la clientul OEC.

Data desfășurării evaluării prin asistare se va stabili de comun acord cu MOLDAC, după obținerea acordului clientului.

În domeniul reglementat de reglementări naționale, dacă timp de doi ani consecutivi evaluările prin asistare nu pot avea loc, din lipsa clienților sau din alte motive imputabile OEC, MOLDAC va propune retragerea acreditării pentru domeniul/ domeniile în cauză.

OEC este obligat să pună la dispoziția MOLDAC evaluări asistate pentru 1/4 din domeniile pentru care i s-a acordat acreditarea pentru fiecare supraveghere, astfel încât MOLDAC să evalueze prin asistare toate domeniile acreditate. Numărul evaluărilor asistate poate fi mărit sau micșorat în dependență de rezultatele evaluărilor anterioare.

Dacă sunt constatate neconformități la evaluările asistate, se emit Rapoarte de neconformități, iar copia acestora se transmite reprezentantului legal al OEC în ședința de închidere a evaluării asistate. Tratarea neconformităților se efectuează conform politica P-04.

OEC trebuie să întreprindă acțiuni corective în termenele acceptate de MOLDAC.

6.11 Evaluarea de urmărire

Evaluarea de urmărire se desfășoară în termenele prevăzute în Anexa 1 la RA

Se poate efectua o singură vizită de evaluare de urmărire la sediul OEC, pentru evaluarea implementării acțiunilor corective.

Evaluatorul Șef/ evaluatorii stabilesc în funcție de natura neconformităților, locul, data desfășurării evaluării de urmărire și comunică OEC:

- la sediul MOLDAC, dacă neconformitățile sunt referitoare la documente,
- la sediul OEC, dacă neconformitățile sunt referitoare la practici,
- la sediul clientului OEC, dacă neconformitățile sunt referitoare la serviciile de evaluare a conformității.

Rezultatele analizei implementării acțiunilor corective se înregistrează în Anexa Raportului de evaluare.

La acreditarea inițială, în cazul în care nu există dovezi ale implementării acțiunilor corective în termenii stabiliți în Anexa 1 din RA procesul de acreditare încetează, iar contractul se reziliează. Procesul de acreditare se poate relua doar cu o nouă solicitare pentru acreditare, după minim 6 luni de la încetarea procesului.

6.12 Raportarea evaluării

MOLDAC elaborează Raportul de evaluare pe baza tuturor informațiilor și dovezilor adunate în timpul:

- analizei documentelor și înregistrărilor,
- evaluării la fața locului,
- evaluărilor asistate,

și îl transmite OEC în termen de maxim 2 săptămâni de la finalizarea evaluării la fața locului.

Raportul de evaluare poate fi completat cu rezultatele evaluărilor asistate care au avut loc ulterior transmiterii raportului către OEC.

La acreditarea în domeniul reglementat de reglementări naționale, EvȘ întocmește Raport de evaluare în vederea recunoașterii.

6.13 Supravegherea

Evaluarea de supraveghere reprezintă modalitatea prin care MOLDAC verifică îndeplinirea în mod continuu de către OEC a cerințelor de acreditare. La planificarea evaluărilor de supraveghere se ține cont de activitatea sezonieră a OEC.

Evaluarea de supraveghere la sediu este similară acreditării inițiale, dar este mai puțin cuprinzătoare. Procesul de supraveghere include, de regulă, următoarele:

- ✓ evaluarea documentației,
- ✓ evaluare la fața locului (la sediul OEC), inclusiv evaluarea locațiilor în care se desfășoară activități cheie, definite conform ISO/CEI 17011, art. 7.5.7,
- ✓ evaluări asistate,
- ✓ evaluare de urmărire, după caz
- ✓ luarea deciziei privind menținerea acreditării.

Evaluările de supraveghere au loc în conformitate cu programul de supraveghere pus la dispoziția OEC odată cu acordarea acreditării.

Evaluările de supraveghere au loc astfel:

- Prima evaluare de supraveghere, se efectuează la nu mai târziu de 12 luni de la data acreditării;
- Următoarele evaluări de supraveghere sunt efectuate la intervale de 12 luni, dar nu mai târziu de 18 luni de la evaluarea de supraveghere;

La planificarea evaluărilor de supraveghere din punct de vedere frecvență și amploare se ia în considerație performanța Sistemului de Management al OEC:

- lipsă reclamații și apeluri confirmate,
- un înalt nivel de satisfacere a clienților OEC,
- nici o neconformitate pentru anumite activități într-o perioadă determinată,
- eficacitatea auditurilor interne,
- un sistem excelent pentru determinarea și implementarea acțiunilor corective,
- frecvența participării și rezultate pozitive la PT/ILC (pentru laboratoare).

Evaluările la fața locului în scop de supraveghere, extindere pot fi efectuate de către evaluatori și evaluatori tehnici cu implicarea experților tehnici în caz de necesitate. Evaluatorul șef va analiza rezultatele evaluării, va întocmi Raportul de evaluare și va propune decizia.

MOLDAC poate accepta efectuarea evaluării de supraveghere a unui OEC cu 1 lună pînă sau după perioada indicată în programul de supraveghere. În cazul în care devierea de la programul de supraveghere solicitată în scris de către OEC cu indicarea motivelor este mai mare decît 1 lună, aceasta este analizată de către EvȘ împreună cu ȘDA. La necesitate, pentru unele cazuri neordinare, în analiză pot fi implicați și membrii Colegiul Profesional. În rezultatul analizei Directorul MOLDAC ia decizia, iar secretar referent o transmite OEC.

Toate documentele rezultate, ca urmare a amînării supravegherii, vor fi incluse în dosarul de acreditare. Raportul de evaluare și sinteza evaluării vor conține în mod explicit justificarea întîrzierii evaluării de supraveghere. Întîrzierea unei supravegheri nu afectează programul de desfășurare a supravegherilor ulterioare.

OEC completează formularul "Informații furnizate de OEC în vederea efectuării supravegherii", suplimentar OCsm completează formularul "Chestionar de colectare de date privind activitatea OCsm", formularele și documentele aferente și le transmite la sediul MOLDAC cu minim 1 lună înainte de evaluarea de supraveghere.

În cazul în care OEC a modificat documentele sistemului de management, acesta va transmite Lista documentelor în care va indica ediția și/sau revizia în vigoare, data aprobării și va anexa la această listă paginile modificate.

Extinderea domeniului de acreditare poate să se efectueze în cadrul vizitelor de evaluare de supraveghere, în acest caz echipa de evaluare verificând, cu precădere, competența tehnică pentru domeniul pentru care a fost solicitată extinderea.

Dacă sunt identificate neconformități în timpul evaluării de supraveghere, acestea sunt tratate în conformitate cu prevederile de la punctul 6.9 al prezentului document.

Evaluatorul Șef propune suspendarea imediată a OEC în cazul constatării unei neconformități critice, conform prevederilor contractului de acreditare, pct. 6.2.8.

În cazul evaluărilor asistate se respectă prevederile punctului 6.10 din prezentul document.

OEC este informat la ultima evaluare de supraveghere de către Evaluatorul Șef că termenul de valabilitate al acreditării urmează să expire, precum și asupra consecințelor nesolicitării în timp util a reevaluării.

Decizia în urma procesului de supraveghere se ia de către Director MOLDAC în baza recomandării Evaluatorului Șef, prin consultare cu echipa de evaluare, conform pct. 6.20 din prezentul document.

6.14 Reevaluare

Durata unui ciclu de acreditare este de 4 ani, iar OEC trebuie să solicite reevaluarea cu 6 luni înainte de expirarea acesteia, depunînd la MOLDAC setul de documente și înregistrări conform Listei documentelor depuse de OEC.

Dacă solicitarea pentru reevaluare nu a fost depusă de OEC cu 6 luni înainte de expirarea certificatului de acreditare, durata de valabilitate a acestuia nu se prelungește, cu excepția cazurilor de force major punct. 6.20, iar solicitarea OEC este înregistrată pentru acreditare

inițială (la finalul procesului de acreditare inițială OEC primește un Certificat de Acreditare cu un nou număr).

Reevaluarea este la fel de cuprinzătoare ca și evaluarea inițială și are drept scop verificarea în întregime a conformității organismelor acreditate cu toate criteriile de acreditare. Astfel, în timpul unei vizite de reevaluare, sunt evaluate toate elementele sistemului de management și activitățile tehnice, ca la evaluarea inițială.

Echipa de evaluare MOLDAC ia în considerare toate informațiile și experiența acumulată în timpul evaluărilor anterioare, efectuate în ciclul de acreditare precedent.

Evaluatorul Șef propune suspendarea imediată a OEC în cazul constatării unei neconformități critice, conform prevederilor contractului de acreditare, pct. 6.2.8.

MOLDAC poate schimba echipele de evaluare la reevaluare/ supraveghere, pentru a se evita familiarizarea evaluatorilor cu OEC evaluate și astfel, diminuarea obiectivității evaluatorilor.

Director MOLDAC ia decizia conform pct. 6.20 „Decizia de acreditare” din prezentul document.

Dacă laboratorul efectuează etalonări interne, acestea vor fi evaluate la etapa de analiză a documentelor și la evaluarea la fața locului.

6.15 Evaluare extraordinară

Se pot efectua evaluări extraordinare în următoarele cazuri:

- a) Reclamații la adresa OEC, dacă în urma analizei reclamației se decide acest lucru, adresare din partea autorităților de reglementare sau alte instanțe,
- b) Constatări ale MOLDAC privind încălcarea cerințelor de acreditare de către OEC (mijloace de informare în masă, cu ocazia evaluării altor OEC, informații parvenite de pe piață, [apeluri](#), etc.)
- c) Schimbări semnificative relevante, declarate de OEC, apărute față de condițiile în care a fost acordată/menținută acreditarea, cum ar fi:
 - statutul juridic, comercial, de proprietate sau organizațional;
 - organizația, managementul de la cel mai înalt nivel și personalul cheie;
 - principalele politici;
 - resurse și locații;
 - domeniul acreditării;
 - modificarea condițiilor de acreditare;
 - alte astfel de elemente care pot afecta capacitatea OEC de a îndeplini cerințele de acreditare.

În cazul a) și b), Directorul MOLDAC poate decide efectuarea unei evaluări extraordinare, este numită o echipă de evaluare, se întocmește planul de evaluare focalizat pe problema respectivă și se efectuează evaluarea extraordinară în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la comunicarea acestuia.

În cazul c), atunci când OEC comunică MOLDAC schimbările semnificative relevante apărute față de condițiile în care a fost acordată/menținută acreditarea, ȘDA împreună cu Evaluatorul Șef analizează efectul acestor schimbări asupra conformității cu cerințele de acreditare și poate propune:

- evaluarea schimbărilor apărute în cadrul evaluării de supraveghere care urmează a fi efectuată conform programului de supraveghere sau
- efectuarea unei evaluări extraordinare.

Activitățile de restrângere a domeniului de acreditare și/ sau activitățile de modificare a Certificatului de Acreditare și/ sau a Domeniului de Acreditare, inclusiv activitățile de evaluare a etalonărilor interne efectuate de laborator/ organism de inspecție, vor fi achitate de către OEC. Calcularea lucrărilor va fi efectuată în conformitate cu costul timpului efectiv utilizat pentru efectuarea activității date, în conformitatea cu formula de calcul din Schema de calculare a plăților pentru serviciile de acreditare - Anexa 1 la Legea 235/2011, cu modificările ulterioare.

Dacă OEC solicită menținerea acreditării pentru activitățile de evaluarea conformității la necesitatea clienților conform documentelor normative anulate, acesta trebuie să identifice documentele normative anulate în Domeniul de acreditare solicitat cu mențiunea "ANULAT" și să-l transmită la MOLDAC. În acest caz MOLDAC va modifica Anexa la Certificatul de Acreditare, va transmite OEC Anexa/ Anexe modificată și va respecta procedurile în vigoare pentru organizarea supravegheților planificate.

În cazul în care schimbările se referă la înlocuirea documentelor normative din Anexa la Certificatul de Acreditare, OEC este obligat să analizeze modificările noilor documente.

Pot fi 2 cazuri:

- Dacă modificările nu au impact asupra activităților de evaluarea conformității (încercări, etalonări, analize, verificări, inspecții, certificări), OEC completează formularul Informații privind schimbările apărute față de condițiile în care a fost acordată/ menținută acreditarea OEC , cod PR-04-F-53, plasat pe pagina web www.acreditare.md și îl transmite MOLDAC împreună cu rezultatele analizei comparative a prevederilor din documentele normative anulate și noi aprobate. ȘDA împreună cu Evaluatorul Șef numește un Evaluator Tehnic/ grup de Evaluatori Tehnici din domeniu și după caz pot fi numiți și Experți Tehnici din domeniu, care va/vor examina rezultatele analizei OEC. Dacă Evaluatorul Tehnic/ grupul de Evaluatori Tehnici va/vor constata, că modificările nu au impact asupra activităților de evaluarea conformității, acesta/aceștea va/vor propune Evaluatorului Șef de a modifica Anexa la Certificatul de Acreditare. Implementarea prevederilor noilor documente normative va fi evaluată la următoarea evaluare de supraveghere/reevaluare conform Programului de supraveghere OEC, cod PR-04-F-38.
- Dacă sunt incluse modificări, care au impact asupra activităților de evaluarea conformității (încercări, etalonări, analize, verificări, inspecții, certificări), OEC trebuie să întocmească un Plan de implementare cu indicarea termenelor de realizare. După realizarea Planului OEC completează formularul Informații privind schimbările apărute față de condițiile în care a fost acordată/ menținută acreditarea OEC , cod PR-04-F-53, plasat pe pagina web www.acreditare.md și îl transmite MOLDAC împreună cu rezultatele analizei comparative a prevederilor din documentele normative anulate și noi aprobate, cu copia Planului de implementare și cu dovezile de realizare a acestuia (instruiri, stagieri). ȘDA împreună cu Evaluatorul Șef numește un Evaluator Tehnic/ grup de Evaluatori Tehnici din domeniu și după caz pot fi numiți și Experți Tehnici din domeniu, care va/vor examina rezultatele analizei comparative OEC și dovezile de implementare a Planului. Dacă Evaluatorul Tehnic/ grupul de Evaluatori Tehnici va/vor constata, că modificările au impact asupra activităților de evaluarea conformității, această evaluare se consideră extindere a domeniului de acreditare.

Dacă se decide efectuarea unei evaluări, EvȘ întocmește planul de evaluare focalizat pe schimbările apărute și îl comunică OEC. Evaluarea extraordinară se efectuează într-un termen rezonabil convenit de ambele părți.

În cazul în care situațiile menționate mai sus la punctele a) și b) se confirmă, având un impact negativ asupra acreditării OEC, decizia este luată de Directorul MOLDAC, care poate solicita avizul Comisiei de recomandare a acreditării. Decizia poate fi una din următoarele:

- suspendarea parțială sau totală a acreditării
- retragerea acreditării
- restrângerea acreditării.

Evaluatorul Șef propune suspendarea imediată a OEC în cazul constatării unei neconformități critice, conform prevederilor contractului de acreditare, pct. 6.2.8.

În cazul unui OEC acreditat și recunoscut, MOLDAC informează autoritatea competentă privind deciziile luate în urma evaluărilor extraordinare.

6.16 Extinderea acreditării

Extinderea acreditării acordate se desfășoară similar procesului de evaluare la acreditarea inițială, cu precizarea că se evaluează toate acele aspecte care sunt afectate de extindere.

OEC depune cererea și documentele pentru extindere conform Listei documentelor depuse de OEC. Evaluarea în scopul extinderii se poate desfășura odată cu următoarea supraveghere programată sau reevaluare.

Extinderea domeniului trebuie să cadă sub incidența aceluiași standard de acreditare față de care a fost acreditat OEC.

MOLDAC tratează o cerere la extindere care implică un alt standard de acreditare ca o nouă solicitare de acreditare.

Evaluările la fața locului în scop de supraveghere, extindere pot fi efectuate de către evaluatori și evaluatori tehnici cu implicarea experților tehnici în caz de necesitate. Evaluatorul șef va analiza rezultatele evaluării, va întocmi Raportul de evaluare și va propune decizia.

Decizia de extindere se ia în conformitate cu punctul 6.20 Decizia de acreditare, din prezentul document.

Extinderea acreditării se acordă în cadrul aceluiași termen de valabilitate al acreditării curente.

Notă: OEC poate să solicite extinderea Domeniului de Acreditare nu mai des de o dată în șase luni.

Un nou Certificat de Acreditare și o nouă Anexă se eliberează, numai după restituirea de către OEC a precedentului Certificat de Acreditare cu Anexa (Anexele) în original la secretariatul MOLDAC.

6.17 Suspendarea acreditării

MOLDAC are dreptul de a suspenda imediat acreditarea în situațiile menționate la punctul 6.2.8 din Contractul de acreditare.

Director MOLDAC ia decizia conform pct. 6.20 din prezentul document, iar OEC este informat cu privire la decizia luată.

În cazul suspendării, MOLDAC indică acest lucru în Registrul OEC acreditate, publicat pe site-ul www.acreditare.md, menționându-se dacă suspendarea a fost la solicitarea OEC sau decisă de MOLDAC.

În Anexa la Certificatul de Acreditare plasat pe site, Domeniul suspendat parțial sau total se identifică prin tăierea textului folosind opțiunea Font "tăiere text", ca de exemplu:

Nr.	Tipul/Denumirea încercării	Material / produs	Documentul de referință
METODE MICROBIOLOGICE			
1	Determinarea Staphilococcus aureus (detectie)	Produse alimentare	SM SR EN ISO 6888-1:2011 SM SR EN ISO 6888-3:2013 pct 9.1
2	Determinarea Bacteriilor coliforme (detectie)	Produse alimentare	SM ISO 4831:2010 pct.9.1

Totodată domeniul suspendat se identifică "prin screen" cu data suspendării domeniului.

În cazul OEC acreditat și recunoscut, MOLDAC informează autoritatea competentă privind suspendarea.

Decizia de suspendare este luată de Director MOLDAC și nu poate depăși 12 luni.

În cazul când termenul de suspendare depășește termenul limită de depunere a setului de documente pentru reevaluare, OEC nu poate depune o nouă solicitare de reevaluare înainte de ridicarea suspendării. În cazul în care OEC nu va întreprinde măsurile necesare privind ridicarea suspendării cu 6 luni înainte de expirarea certificatului de acreditare, atunci se aplică regula descrisă în pct. 6.14, aliniatul doi a acestui document.

În cazul suspendării OEC trebuie:

- Să nu emită nici un document sub acreditare MOLDAC pentru domeniul suspendat;
- Să nu utilizeze simbolul acreditării sau referirea la statutul de acreditare pe perioada suspendării;
- Să analizeze impactul neconformității asupra documentelor emise sub acreditare și să întreprindă acțiunile corective/ corecțiile necesare pentru eliminarea neconformității;

Suspendarea poate fi ridicată înainte de expirarea acestei perioade, dacă se constată, prin evaluare de urmărire, implementarea acțiunilor corective corespunzătoare.

În cazul ridicării suspendării, MOLDAC modifică informația privind suspendarea din Registrul OEC acreditate, precum și Anexa la Certificatul de Acreditare OEC (dezactivând opțiunea Font "tăiere text" a domeniului suspendat), publicate pe site-ul www.acreditare.md.

Perioada de validitate a Certificatului de Acreditare rămâne aceeași după ridicarea suspendării.

6.18 Retragera acreditării

MOLDAC are dreptul de a retrage acreditarea în situațiile menționate la punctul 6.2.10 din Contractul de acreditare.

Directorul MOLDAC ia decizia conform pct. 6.20 din prezentul document, iar OEC este informat privind decizia luată.

În cazul retragerii acreditării, MOLDAC exclude OEC din Registrul OEC acreditate, publicat pe site-ul www.acreditare.md, menționându-se dacă retragerea a fost la solicitarea OEC sau decisă de MOLDAC, iar contractul de acreditare se consideră reziliat de drept.

În cazul OEC acreditat și recunoscut, MOLDAC informează autoritatea competentă privind retragerea.

OEC poate depune o noua solicitare de acreditare inițială numai după 6 luni de la retragerea acreditării.

6.19 Restrângerea acreditării

Restrângerea acreditării poate avea loc:

- la solicitarea OEC;
- dacă după expirarea perioadei de suspendare OEC nu a demonstrat eficacitatea acțiunilor corective întreprinse pentru domeniul suspendat.

Dacă restrângerea acreditării se face la solicitarea OEC, acesta trebuie să solicite explicit în scris acest lucru MOLDAC, menționând domeniul pentru care solicită restrângerea.

Restrângerea acreditării se poate referi la reducerea domeniului de competență al OEC sau la una sau mai multe dintre șediile acestuia bazat pe dovezi obiective prezentate de echipă de evaluare.

Director MOLDAC ia decizia conform pct. 6.20 din prezentul document, iar OEC este informat, în scris, cu privire la decizia luată.

MOLDAC eliberează OEC un certificat nou, modificat conform deciziei de restrângere, numai după predarea de către OEC a precedentului Certificat și Anexei (Anexelor) în original.

MOLDAC publică noua anexă cu domeniul restrâns pe site: www.acreditare.md.

În cazul OEC acreditat și recunoscut, MOLDAC informează autoritatea competentă privind restrângerea.

Restrângerea nu afectează perioada de validitate a certificatului de acreditare.

6.20 Decizia de acreditare

OEC achită tariful pentru acordarea acreditării pe baza facturii emise de către MOLDAC.

Procesul de luare a deciziei aparține MOLDAC și este luat în baza evaluării tuturor informațiilor primite de la echipa de evaluare.

Decizia este luată de către directorul MOLDAC, iar în lipsa acestuia decizia este luată de către vicedirector MOLDAC.

În baza rezultatelor analizei, Directorul MOLDAC ia una din următoarele decizii privind acreditarea:

- Acordarea acreditării (reînnoire),
- Acordarea parțială a acreditării,
- Neacordarea acreditării,
- Suspendarea acreditării,
- Suspendarea parțială a acreditării,
- Ridicarea suspendării,
- Menținerea acreditării,
- Restrângerea acreditării,
- Retragerea acreditării.

Prelungirea acreditării (în caz de forță majoră, de exemplu: deces, calamități naturale, etc). În decizia de prelungire a acreditării MOLDAC va indica motivele. Decizia de prelungire nu poate depăși 6 luni.

Data emiterii certificatului de acreditare, eliberat după prelungirea acreditării, va fi data expirării precedentului certificat de acreditare.

MOLDAC transmite OEC decizia semnată de Directorul MOLDAC.

Dacă Directorul MOLDAC ia Decizia de acordare a acreditării/ extinderii/ reînnoirii acreditării, MOLDAC transmite OEC:

- Certificatul de acreditare și anexa / anexele aferente. La solicitarea OEC Certificatul de acreditare poate fi emis în limba engleză.
- Programul de supraveghere al OEC.
- Acordul privind utilizarea simbolurilor de acreditare.
- Simbolul de acreditare pe suport electronic.

Dacă Directorul MOLDAC ia decizia de menținere, OEC este informat.

Dacă Directorul MOLDAC ia decizia de neacordare a acreditării / extinderii/ reînnoirii acreditării/ suspendare/ restrângere/ retragere, MOLDAC informează OEC, în scris, privind motivele care au condus la aceasta.

La acreditarea în domeniul reglementat de reglementări naționale, secretariatul MOLDAC informează autoritatea competentă, în scris, privind înregistrarea dosarului OEC și îl transmite autorității respective în vederea recunoașterii în termen de 5 zile de la luarea deciziei.

Procesul de recunoaștere a OEC este descris în Anexa 3 la prezentul document.

6.21 Apeluri

Apelurile se referă la decizii nefavorabile luate de MOLDAC, care includ:

- Refuzul de a accepta o solicitare la acreditare;
- Refuzul de a continua o evaluare;
- Decizii de neacordare, suspendare sau retragere a acreditării;
- Orice altă acțiune care împiedică obținerea acreditării.

Apelul este transmis Directorului MOLDAC, care numește Comisia de Apel. Comisia de Apel este compusă din 3 persoane, în conformitate cu Regulamentul Comisiei de Apel, aprobat de Directorul MOLDAC. Comisia de Apel analizează documentele depuse.

Primirea fiecărui apel este confirmată apelantului prin poștă, telefon, fax, e-mail. Apelantului i se comunică componența Comisiei de Apel. Apelantul poate transmite în 5 zile lucrătoare de la comunicarea componenței comisiei obiecțiile sale în legătură cu eventualele conflicte de interese .

Pentru ca apelul să fie validat apelantul trebuie să depună apelul la sediul MOLDAC în cel mult 10 zile lucrătoare de la data primirii deciziei și să furnizeze cel puțin următoarele informații referitoare la:

- ✓ Identificarea apelantului:
 - nume apelant
 - adresa
 - telefon
 - fax
 - e-mail
 - reprezentant legal sau informații referitoare la persoana care reprezintă apelantul (dacă este cazul)
- ✓ Obiectul apelului:
 - denumire document
 - data
 - cine a aprobat
 - obiectul apelului
 - persoanele implicate
 - prezentarea detaliată a argumentelor și dovezilor
 - referințe la documente care susțin apelul
 - referințe la DN și standarde aplicabile care confirmă că apelantul a făcut apel corect
- ✓ Soluționarea cerută de către apelant:
 - opțiunile apelantului
 - data limită pentru răspuns
- ✓ Data transmiterii apelului și semnătura reprezentantului legal
- ✓ Lista documentelor anexate.

Directorul MOLDAC poate decide efectuarea unei evaluări extraordinare, pentru confirmarea validității apelului. În acest caz evaluările extraordinare vor fi efectuate în conformitate cu pct. 6.15.

Comisia de Apel decide asupra validității apelului și analizează:

- apelul și documentele anexate;
- înregistrări ale discuțiilor, activităților relevante;
- punctele de vedere ale tuturor funcțiilor implicate în luarea deciziei;
- orice alte documente considerate importante.

Comisia se numește în termen de 5 zile lucrătoare de la data înregistrării apelului. Se examinează apelul în termen de 15 zile lucrătoare de la data numirii Comisiei de Apel.

Comisia de Apel, dacă va considera oportun, va invita apelantul la ședința de analiză a apelului pentru a asculta punctul de vedere al acestuia. Dacă aspectele contestate vor fi de natură strict tehnică, Directorul MOLDAC va numi unul sau mai mulți experți tehnici independenți în suportul Comisiei de Apel pentru domeniul respectiv.

Rezultatele examinării apelului se vor înregistra în Procesul Verbal al Comisiei de Apel, semnat de toți membrii, de secretarul acesteia și comunicate Directorului MOLDAC. Concluzia adoptată de Comisia de Apel are caracter de recomandare. Directorul MOLDAC ia decizia finală asupra apelului. Decizia finală se transmite apelantului în termen de 5 zile.

6.22 Reclamații

Reclamațiile se pot referi la:

- activitățile desfășurate de personalul MOLDAC în procesul de acreditare;
- activitățile desfășurate de Organismele de Evaluarea Conformității acreditate de către MOLDAC;
- cazurile în care informațiile negative referitoare la activitățile de evaluarea conformității OEC acreditate și/sau produsele/ serviciile prestate de clienții OEC din mijloacele de informare în masă, parvenite de pe piață, etc. se confirmă.

Reclamațiile pot fi depuse la MOLDAC și după înregistrare, fiecare reclamație este evaluată pentru a decide asupra validității acesteia, în termen de 30 de zile.

Pentru a fi considerată validă, reclamantul trebuie să furnizeze informații referitoare la:

- ✓ Identificarea reclamantului:
 - nume reclamant
 - adresa
 - telefon
 - fax
 - e-mail
 - reprezentant legal sau informații referitoare la persoana care reprezintă reclamantul, dacă este cazul.
- ✓ Descrierea problemei:
 - data
 - locul
 - persoanele implicate
 - descrierea problemelor apărute
 - prezentarea detaliată a situației
 - referințe la documente care atestă veridicitatea situației
 - referințe la documente normative și standarde aplicabile, care confirmă că problemele sunt reclamate corect.
- ✓ Soluționarea cerută de către reclamant:
 - ce se dorește prin depunerea reclamației, opțiunile reclamantului pentru remediere
 - dacă reclamația a fost depusă și în alte instanțe (în care anume)
 - data limită pentru răspuns
- ✓ Data transmiterii reclamației și semnătura reprezentantului legal;
- ✓ Lista documentelor anexate.

Dacă reclamația face referire la activitatea OEC acreditat, reclamantul trebuie să depună la MOLDAC rezultatele tratării reclamației de către OEC respectiv.

Directorul MOLDAC numește persoanele responsabile de tratarea reclamației, care nu au fost implicate în subiectele reclamate, acestea cercetînd toate circumstanțele și informațiile relevante în legătură cu reclamația primită.

Directorul MOLDAC poate decide efectuarea unei evaluări extraordinare în urma analizei reclamației. În acest caz evaluările extraordinare vor fi efectuate în conformitate cu pct. 6.15.

Rezultatele [tratării reclamației](#) sunt înregistrate și comunicate reclamantului.

6.23 Utilizarea Simbolurilor de Acreditare MOLDAC

OEC acreditate pot utiliza Simbolurile de Acreditare MOLDAC, respectând prevederile din Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare, cod P-08 și ale legislației în vigoare.

MOLDAC încheie cu OEC acreditate, după acordarea acreditării, un Acord privind utilizarea simbolului național de acreditare, disponibil pe pagina de web www.acreditare.md.

OEC acreditat trebuie să facă referire pe pagina sa de web la pagina web MOLDAC, să informeze clienții și solicitanții privind beneficiile acreditării și să pună la dispoziția acestora activitățile de evaluarea conformității acoperite de acreditare.

6.24 Teste de competență și alte comparații interlaboratoare

La momentul depunerii solicitării pentru acreditare inițială/reevaluare sau în cazul extindere pentru o nouă metodă/ mărime sau pentru un nou domeniu, laboratorul trebuie să respecte Politica MOLDAC privind utilizarea testelor de competență și comparațiilor interlaboratoare în procesul de acreditare, cod P-02.

În timpul evaluării la sediu a laboratorului, echipa de evaluare trebuie să evalueze participarea acestuia la programele de comparații interlaboratoare și modul de utilizare a rezultatelor obținute, conform politicii P-02.

Laboratoarele sunt obligate să informeze imediat MOLDAC privind rezultatele negative obținute la participările la PT/ILC, să analizeze rezultatele participării și efectul acestora asupra rapoartelor emise clienților săi și să întreprindă acțiunile adecvate pentru corectarea acestor situații și prevenirea raportării rezultatelor incorecte, respectând Politica P-02.

Informația privind participarea și performanța laboratorului la PT/ILC este consemnată în Raportul de evaluare și este luată în considerație de către CRA și de Directorul MOLDAC la luarea deciziei.

Lista Organizatorilor PT/ILC acceptați de MOLDAC este publicată pe pagina web www.acreditare.md.

Laboratoarele desemnate de autoritățile de reglementare în calitate de Organizatori PT/ILC la nivel național depun dosare la MOLDAC pentru luarea Deciziei de acceptare/neacceptare a acestora.

6.25 Transferul acreditării

În cazul în care activitățile de evaluare a conformității acreditate desfășurate de un OEC sunt transferate unei alte entități legale, solicitarea și documentele privind transferul acreditării trebuie să fie depuse de reprezentantul legal al entității juridice, care solicită să beneficieze de transferul acreditării sau de reprezentantul autorizat al entității acreditate, care cedează activitățile sale acreditate unei noi entități în proces de creare.

Acreditarea poate fi transferată în următoarele condiții:

- Noul OEC îndeplinește cerințele de acreditare MOLDAC;
- Politica și sistemul de management rămân neschimbate;
- Managementul și personalul cheie rămân neschimbate;
- Personalul rămîne neschimbat;
- Procedurile specifice rămîn neschimbate;
- Infrastructura (sediul, echipamentele, dotările, etc.) rămîn neschimbate.

Entitatea legală, care solicită transferul acreditării, furnizează MOLDAC documentele necesare din care să rezulte că sunt îndeplinite condițiile de mai sus.

MOLDAC evaluează documentele solicitantului și în cazul în care una din condițiile de mai sus nu este îndeplinită, decide efectuarea unei evaluări extraordinare la fața locului în conformitate cu punctul 6.15.

Costul pentru evaluare este suportat de noul organism/ noua entitate legală.

Contractul de acreditare se reziliază semnîndu-se un nou contract cu noua entitate legală. Noul Contract de acreditare are aceeași perioadă de valabilitate cu cea a Certificatului de Acreditare.

Decizia de transfer a acreditării este luată de Directorul MOLDAC. În cazul acceptării transferului se emite decizia, Certificatul de Acreditare și Anexa la certificat.

Dacă beneficiarul transferului este deja acreditat și domeniul de acreditare al entității care cedează activitățile sale acreditate poate fi alipit la domeniul de acreditare al beneficiarului transferului, în acest caz se emite o nouă Anexă la Certificatul de Acreditare în care se includ ambele domenii. Data Certificatului de Acreditare și Anexei beneficiarului transferului rămîne aceeași.

În alte cazuri, Certificatul de Acreditare însoțit de Anexa în care este inclus domeniul de acreditare transferat primește un nou număr diferit de cel al entității juridice care cedează acreditarea. Perioada de valabilitate a acreditării emise beneficiarului transferului acreditării corespunde cu perioada de valabilitate a acreditării entității care cedează acreditarea. Beneficiarul acreditării primește un nou Certificat de Acreditare cu o nouă Anexă.

Programul de supraveghere și reevaluare, rămîne neschimbat și se aplică noii entități legale/ noului OEC.

În cazul în care MOLDAC refuză transferul acreditării, noua entitate responsabilă de activitățile acreditate anterior are posibilitatea de a depune o solicitare pentru acreditare conform Regulilor pentru Acreditare, cod RA.

7. OBLIGAȚII FINANCIARE

Tarifele referitoare la acreditare sunt aprobate prin Legea nr. 235 din 01.12.2011 cu modificările ulterioare, Anexa nr. 1 Schema de calculare a plăților pentru serviciile de calculare, care este publicată pe site-ul MOLDAC: www.acreditare.md.

Achitarea serviciilor de acreditare este obligatorie conform Contractului de acreditare, plata fiind efectuată de OEC în întregime sau 50% pînă la demararea procesului de acreditare și 50% pînă la evaluarea la fața locului în baza contului de plată emis de MOLDAC.

8. DREPTURI ȘI OBLIGAȚII

8.1 Drepturile și obligațiile OEC

Drepturile și obligațiile OEC se regăsesc în prevederile contractului de acreditare.

8.2 Drepturile și obligațiile MOLDAC

Drepturile și obligațiile MOLDAC se regăsesc în prevederile contractului de acreditare.

9. ANEXE

ANEXA 1 - Etapele procesului de acreditare

ANEXA 2 - Lista Mapelor de documente pentru OEC

ANEXA 3 - Procesul de recunoaștere

10. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1](#), [4](#), [6](#), [11](#), [14-17](#), [21](#), [23](#), [25](#).