



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA LABORATOARELOR DE VERIFICĂRI METROLOGICE

Cod DR-LVM-02

Ediția 7

Pag 1/19

Elaborat
Direcția LAB
Petru COVRIG
Silvia STANEVA

Verificat
Vicedirector
Larisa NOVAC

Avizat
CT/LAB
[Proces verbal nr. 20](#)
[din 15.05.2019](#)

Aprobat
Director
Eugenia SPOIALĂ

Data aprobării: [15.05.2019](#)

Data aplicării: [15.05.2019](#)

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

1 SCOP	3
2 DOMENIU DE APLICARE	3
3 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	3
4 TERMENI, DEFINIȚII ȘI ABREVIERI	4
4.1 Termeni și definiții	4
4.2 Abrevieri	5
5 DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR	6
5.1 Generalități	6
5.2 Cerințe conform SM SR EN ISO/IEC 17020:2013	6
1 Domeniu de aplicare	6
4 Cerințe generale	7
4.1 Imparțialitate și independență	7
4.2 Confidențialitate	8
5 Cerințe referitoare la structură	8
5.1 Cerințe administrative	8
5.2 Organizare și management	9
6 Cerințe referitoare la resurse	10
6.1 Personal	10
6.2 Facilități și echipamente	11
6.3 Subcontractare	14
7 Cerințe referitoare la proces	14
7.1 Metode și proceduri de inspecție	14
7.2 Manipularea elementelor de inspectat și a eșantioanelor	15
7.3 Înregistrări ale inspecției	15
7.4 Rapoarte de inspecție și certificate de inspecție	16
7.5 Reclamații și apeluri	17
7.6 Procesul de reclamații și apeluri	17
8 Cerințe ale sistemului de management	17
8.1 Opțiuni	17
8.2 Documentația sistemului de management	17
8.3 Controlul documentelor	17
8.4 Controlul înregistrărilor	17
8.5 Analiza efectuată de management	17
8.6 Audituri interne	18
8.7 Acțiuni corective	18
8.8 Acțiuni preventive	18
5.3 Asigurarea calității rezultatelor verificărilor metrologice	18
9 SINTEZA MODIFICĂRILOR	19

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/IEC 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, personalului MOLDAC implicat în procesul de acreditare OEC, precum și tuturor părților 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 cu modificările ulterioare
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității
- SM SR EN ISO/IEC 17020:2013 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții
- SM EN ISO/IEC 17025:2018 – 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 EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe
- SM SR EN ISO 19011:2013 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management
- SM SR EN ISO 19011:2018 - 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 P15:07/2016 - Aplicarea ISO/IEC 17020:2012 pentru Acreditarea Organismelor de Inspectie
- ILAC P8:12/2012 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements and Guidelines for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Laboratories and Inspection Bodies
- ILAC-G27:06/2017 Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- ILAC G28:07/2018 Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies

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:
 - [REGULAMENTUL GENERAL DE METROLOGIE LEGALĂ](#) privind modul de desemnare pentru verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare și pentru efectuarea de măsurări în domenii de interes public
 - RGML 12:2018 Sistemul Național de Metrologie. Marcaje și buletine de verificare metrologică
 - [RGML 09:2018](#) Elaborarea, aprobarea, conservarea, utilizarea, compararea, perfecționarea etaloanelor naționale ale unităților de măsură, precum și înregistrarea/radierea acestora din Registrul de stat al etaloanelor unităților de măsură

4 TERMENI, DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1 Termeni și definiții

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

- Legea metrologiei nr 19 din 04.03.2016.
- SM SR EN ISO/IEC 17000:2006 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității
- SM ISO/IEC Ghid 99:2017 Vocabular internațional de metrologie. Concepte fundamentale și generale și termeni asociați
- SM EN ISO 9000:2016 - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular

cu următoarele completări:

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

3.2 Verificare metrologică periodică - Verificare metrologică a unui mijloc de măsurare, efectuată periodic, la intervale de timp specificate, conform documentelor normative aplicabile din domeniul metrologiei legale

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

3.4 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

3.5 Norma de timp - durata verificării metrologice a mijloacelor de măsurare, în ore, determinată de cerințele documentului normativ, capacitatea de lucru a echipamentului utilizat și a verficatorului metrolog implicat

3.6 Norma de producție – cantitatea mijloace de măsurare sau de lucrări stabilite a se efectua într-o unitate de timp (lună, schimb, oră) de către un executant, care are calificarea corespunzătoare și lucrează în ritm normal și cu intensitate normală în condiții tehnico-organizatorice precizate la locul de muncă; se exprimă în unități verificate pe unitatea de timp

3.7 Locațiune – prin contractul de locațiune, o parte (locator) se obligă să dea celeilalte părți (locatar) un bun determinat individual în folosință temporară sau în folosință și posesiune temporară, iar aceasta se obligă să plătească chirie.

4.2 Abrevieri

ACM – Autoritatea Centrală de Metrologie

ONA – Organism Național de Acreditare

SNM – Sistemul Național de Metrologie

DNML – Documente Normative în domeniul Metrologiei Legale

OEC – Organism de Evaluare a Conformității

LVM – Laborator de Verificări Metrologice

OI - Organism de Inspecție

MM – Mijloc de Măsurare supus controlului metrologic legal

LE – Laborator de Etalonări

DR – Document de referință

ILC – Comparări interlaboratoare

5 DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

5.1 Generalități

Accreditarea Laboratoarelor de Verificări Metrologice se va desfășura în conformitate cu regulile și procedurile Organismului Național de Accreditare prevăzute de ISO/IEC 17020 și documentele ILAC aplicabile și cu prevederile stipulate în documentele normative din domeniul metrologiei legale (DNML) 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/IEC 17020:2013

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

1 Domeniu de aplicare

- 1.1. Prezentele cerințe specifică criteriile adiționale destinate aplicării ISO/IEC 17020 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 supuse controlului metrologic legal (MM), de organismul național de acreditare, precum și de Autoritatea Centrală de Metrologie (ACM) – Ministerul Economiei și Infrastructurii.
- 1.3. Prezentele cerințe specifice se adaugă la cerințele reglementate aplicabile domeniului metrologie legală menționate în DNML 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 ISO/IEC 17025. Următoarele documente normative conțin dispoziții, care trebuie luate în considerare la aplicarea cerințelor prezentului document de referință:
 - ✓ SM ISO/IEC Ghid 99:2017 Vocabular internațional de metrologie. Concepte fundamentale și generale și termeni asociați
 - ✓ 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 MM 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.

Conform ILAC G27:06/2017 în cazul în care activitatea de inspecție include măsurări și se realizează în conformitate cu acreditarea la ISO/IEC 17020, se aplică următoarele cerințe din ISO/IEC 17025:

- Trasabilitatea metrologică (pct. 6.5 al ISO/IEC 17025:2017 și a pct. 5.6 al ISO/IEC 17025:2005),
- Asigurarea validității rezultatelor (pct. 7.7 al ISO/IEC 17025:2017 și a pct. 5.9 al ISO/IEC 17025:2005).

4 Cerințe generale

4.1 Imparțialitate și independență

Cerințele de la punctele 4.1.1 – 4.1.5 ale ISO/IEC 17020 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**.

Notă - 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**.

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 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 posede 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 mijloace de măsurare introduse în Registrul de stat al mijloacelor de măsurare.

LVM trebuie să documenteze și să aprobe norme de timp și/sau norme de producție pentru fiecare sortiment de mijloace de măsurare supuse verificării metrologice.

Normele de timp/ producție pentru verificarea metrologică a unui mijloc de măsurare depind de gradul de înzestrare a LVM cu echipamente de măsurare, calificarea verficatorului metrolog, măsuri tehnico-organizatorice ș.a. Normele de timp/producție includ și timpul utilizat pentru pregătirea MM pentru verificarea metrologică, înregistrarea rezultatelor verificării și prelucrarea datelor.

La elaborarea normelor de timp/producție, trebuie de avut în vedere, că verificarea anumitor mijloace de măsurare poate fi efectuată prin metode diferite, folosind diferite echipamente de măsurare. Durata verificării metrologice poate depinde de tipul acesteia (inițială, periodică). În acest caz, pot fi stabilite mai multe norme de timp/norme de producție pentru aceleași mijloace de măsurare.

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 MM produse, importate, aflate în exploatare și/sau după repararea acestora.

Condițiile generale de furnizare a serviciilor de verificare metrologică trebuie să fie disponibile. Ele trebuie să precizeze tipul lucrărilor, tarifele și referințele la deciziile 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 DNML ([RGML privind modul de desemnare pentru verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare și pentru efectuarea de măsurări în domeniul de interes public](#), RGML 12, RGML 09).

Laboratorul de verificări metrologice ale MM 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 cerința 8.2.3 a standardului de referință 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 verificatorii 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 verificare metrologică, este amplasat/reamplasat 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 permissive 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 MM care se verifică metrologic de către laboratorul în cauză.

Personalul responsabil de verificarea metrologică a MM trebuie să cunoască:

- cerințele reglementate aplicabile acestor mijloace de măsurare;
- DNML 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 privind modul de desemnare pentru verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare și pentru efectuarea de măsurări în domeniul de interes public](#).

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/IEC17020 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 riscurile 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 minimize/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 și în [RGML privind modul de desemnare pentru verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare și pentru efectuarea de măsurări în domeniul de interes public](#).

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 luării în locațiune a etaloanelor și instalațiilor specifice un singur proprietar (locatar) poate să aibă nu mai mult de 1 locatar. LVM indică faptul luării în locațiune în lista echipamentelor,
- să dispună de încăperi de lucru pentru efectuarea lucrărilor de verificare metrologică a MM.

Notă – Conform *RGML privind modul de desemnare pentru verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare și pentru efectuarea de măsurări în domenii de interes public, dreptul de utilizare a etalonului de lucru, a instalației și/sau a mijlocului de măsurare poate fi deținut de o singură persoană juridică.*

Echipamentul 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 MM 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 MM supuse verificării metrologice.

Fiecare etalon de lucru trebuie să fie însoțit de fișa tehnică conform documentului normativ [RGML 09:2018](#). Identificarea trebuie să fie completă, clară și fără ambiguități. Înregistrările trebuie păstrate.

Echipamentele de măsurare trebuie menținute conform EN ISO 10012 sau ISO/IEC 17025. În particular:

- Etaloanele de lucru ale LVM utilizate la activitatea de verificare metrologică ale MM 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 improprie 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 DNML 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 MM.

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.

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 fiecărui 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 MM supuse verificării metrologice 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 MM.

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 MM cerințelor documentelor normative aplicabile;
- buletine de inutilizabilitate în care se includ rezultatele negative ale verificărilor metrologice.

Sarcina tehnică care conține inclusiv forma de prezentare a formularelor buletinelor de verificare metrologică, precum și sarcina tehnică de confecționare a mărcilor de verificare metrologică, elaborate de Institutul Național de Metrologie (INM) și aprobate de către Autoritatea centrală de metrologie, se plasează pe pagina web oficială a INM.

Dacă în baza rezultatelor verificării metrologice inițiale, periodice sau după reparare MM 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 MM 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 verificator metrolog, de înregistrările legate de eliberarea acestor mărci și recepționarea lor de la verificatorii metrologi, aceste înregistrări trebuie să fie ținute la zi.

Achiziționarea, păstrarea, utilizarea, evidența și restituirea mărcilor metrologice se efectuează în conformitate cu RGML 12.

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/IEC 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/IEC 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.

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 validității 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 P 9", 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 eficace, MOLDAC are dreptul să suspende acreditarea LVM și să informeze ACM.

În lipsa ILC la nivel național LVM este obligat să asigure validitatea rezultatelor verificărilor metrologice prin activități interne conform ISO/IEC 17025 sau comparări 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 MM verificate metrologic cu prevederile documentelor normative aplicabile.

9 SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1](#), [4](#), [9](#), [11 – 13](#), [19](#).