



CRITERIILE DE EVALUARE A SCHEMELOR DE EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Cod: I-03

Ediția 3

Pag 1/7

Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
Specialist principal	Șef DA/OCI	CT/OCI	Director
Angela IGNAT	Emilia GNATIUC	Proces verbal	Eugenia SPOIALĂ
	RSM	nr.17 din	
	Stela MARCU	07.07.2020	

Data aprobării: 20.07.2020

Data aplicării: 20.07.2020

CUPRINS

Denumire capitol

1. Scop
2. Domeniu de aplicare
3. Documente de referință
4. Definiții și prescurtări
5. Responsabilitate și autoritate
6. Descrierea activităților
 - 6.1 Cerințe față de conținutul schemelor de evaluarea conformității
 - 6.2 Informații generale privind structura solicitării pentru evaluarea schemelor
7. Înregistrări
8. Anexe
9. Sinteza modificărilor

1. SCOPUL

Acest document conține procedura și criteriile care trebuie utilizate de către MOLDAC atunci când evaluează o schemă de evaluare a conformității la cererea unui proprietar de schemă și cerințe generale pentru evaluarea schemei și acceptarea acesteia, ca fiind adecvată la nivelul 4 EA MLA și armonizată cu standardele de nivelul 3 EA MLA (a se vedea EA-1/06).

Procesul este stabilit pentru a furniza o abordare comună pentru Schemele de Evaluare a Conformității operate.

2. DOMENIUL DE APLICARE

Această instrucțiune se aplică de către personalul MOLDAC (evaluatori tehnici, evaluatori și experți tehnici) implicați în procesul de acreditare a organismelor de evaluare a conformității, de către proprietarii schemelor de evaluare a conformității, de către organismele de evaluare a conformității, precum și alte părți interesate. Instrucțiunea dată se aplică, după caz, împreună cu Regulile de Acreditare cod: RA și/sau procedura Procesul de acreditare cod: PR-04.

Acest document este obligatoriu pentru schemele de evaluare a conformității pentru domeniul voluntar și pentru evaluarea schemelor naționale reglementate.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

SM SR EN ISO/CEI 17011:2017 „Cerințe generale pentru Organismele de Acreditare care acreditează Organisme de Evaluare a Conformității”.

Regulamentul (CE) Nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.

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

[EA-1/22 A-AB:2020 EA Procedure and Criteria For the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members](#)

EA-1/06 **A-AB**:2017 EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development

[EA-2/17 M:2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes](#)

Inclusiv alte documente EA, IAF, ILAC care pot fi regăsite pe site <http://acreditare.md/> în documentul ”Criterii generale pentru acreditare”.

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

În prezentul document sunt utilizate definițiile din SM SR EN ISO/IEC 17000:2006 și [EA-1/22 A-AB :2020](#).

4.2. Prescurtări

ONA – Organismul Național de Accreditare
OEC – Organism de Evaluare a Conformității
ȘDA – Șef Direcție Accreditare
EvȘ – Evaluator Șef
EvT – Evaluator Tehnic
ExT – Expert Tehnic
SEC – Schemă de Evaluarea Conformității
PS – Proprietar de Schemă
CC – Certificat de Conformitate
CI - Certificat de Inspecție
OI - Organism de Inspecție
[OC - Organism de Certificare](#)
[OCP - Organism de Certificare Persoane](#)

Vezi Lista abrevierilor, cod PR-01-A-1, anexată la procedura Controlul documentelor și înregistrărilor, cod PR-01.

5. RESPONSABILITATE ȘI AUTORITATE

Responsabilitățile și autoritățile funcțiilor implicate sunt descrise în cap. 6 al prezentei instrucțiuni.

6. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

CRITERIILE DE EVALUARE A SCHEMELOR DE EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Instrucțiunea descrie cerințele față de conținutul schemelor de evaluarea conformității și informațiile generale privind structura solicitării pentru recunoașterea unei noi Scheme de Evaluarea Conformității.

6.1 Cerințe față de conținutul schemelor de evaluarea conformității

Proprietarul Schemei la proiectarea unei Scheme de Evaluarea Conformității în scopul recunoașterii de către MOLDAC trebuie să țină cont de prevederile acestui document.

Criteriile indicate în acest document reiese din cerințele standardelor și ghidurilor ISO/CASCO relevante. O listă deplină a acestor standarde și ghiduri este disponibilă în CASCO Toolbox, care poate fi accesată pe pagina web a ISO (www.iso.org).

Proprietarul Schemei (PS) trebuie să respecte standardul ISO/IEC 17007 ca un ghid general, atunci cînd elaborează documente normative pentru evaluarea conformității, acordînd o atenție deosebită principiilor din clauza 4 și îndrumările din clauzele 5 și 6.

ISO/IEC 17067 furnizează principii și îndrumări pentru înțelegerea, dezvoltarea, operarea sau menținerea schemelor de certificare pentru produse, procese și servicii.

Instrucțiunile se referă la:

- ✓ Proprietar de schemă (§6.3)
- ✓ Dezvoltarea schemelor (§ 6.4)
- ✓ Conținutul schemei (§ 6.5)
- ✓ Menținerea și îmbunătățirea unei scheme (§ 6.6)
- ✓ Documentația schemei (§ 6.7)

De asemenea, următoarele orientări oferă exemple de scheme de certificare:

ISO/IEC 17026 Evaluarea conformității – Exemple de scheme de certificare pentru produse tangibile

SM ISO/IEC TR 17028 - Evaluarea conformității. Linii directoare și exemple ale schemei de certificare a serviciilor

ISO/IEC TR 17032 - Evaluarea conformității - Îndrumări și exemple pentru scheme de certificare a proceselor

Aceste principii și îndrumări trebuie să fie aplicate de PS în definirea schemelor de certificare pentru produse, procese și servicii. De asemenea ele pot fi folosite ca aplicabile la stabilirea schemelor de inspecție și schemelor de certificare a sistemelor de management sau scheme ce includ activități de încercări și etalonări.

Cerințele pentru a stabili scheme de certificare pentru persoane sunt incluse în clauza 8 a standardului ISO/CEI 17024.

Următorul tabel furnizează o prezentare generală a elementelor pe care Schema de Evaluarea Conformității (SEC) ar trebui să le includă, cel puțin, pentru diferitele tipuri de activități de evaluarea conformității.

Tabel

Prezentare generală a elementelor pentru diferitele tipuri de activități de evaluare

Activitatea de laborator/ Procedura de evaluare a conformității	Descrierea (cel puțin) a elementelor
Etalonare și încercare (inclusiv analize medicale)	<ul style="list-style-type: none">- Domeniul de aplicare (obiect, matrice, domeniu etc.);- Metode de etalonare și încercări;- Caracteristicile de performanță ale metodelor;- Cerințe aplicabile pentru laboratoare, suplimentar la standardele internaționale pentru laboratoare, de ex. ISO/CEI 17025 sau ISO 15189;- Cerințele față de care obiectul va fi testat sau etalonat. Aceste cerințe pot fi standarde

	<p>internaționale, sau cerințe legale, sau standarde prevăzute în cadrul sectorului, sau specificațiile unui grup de producători;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cerințe specifice cu privire la, spre ex. procedura internă și/sau externă de control a calității și/sau caracteristici de performanță, dacă sunt.
Inspecție	<ul style="list-style-type: none"> - Domeniul de aplicare (obiect, matrice, domeniu etc.); - Cerințele față de care un obiect trebuie să fie judecat (evaluat); Aceste cerințe pot fi standarde internaționale, sau cerințe legale, sau standarde prevăzute în cadrul sectorului sau specificațiile unui grup de producători; - Metode de inspecție, dacă este relevant, inclusiv orice examinări care trebuie să fie efectuate ca parte din activitatea de evaluare a conformității; - Cerințe aplicabile pentru organisme de inspecție, suplimentar la ISO/IEC 17020.
Certificare	<ul style="list-style-type: none"> - Obiectul certificării: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Sisteme de management; sau ✓ Produse, servicii și procese; sau ✓ Persoane (expertiză, competență). - Cerințele față de care obiectul certificării trebuie să fie evaluat și certificat. Aceste cerințe pot fi standarde internaționale, sau cerințe legale, sau standarde prevăzute în cadrul sectorului, sau specificațiile unui grup de producători; - Descrierea sistemului de certificare; - Cerințele aplicabile pentru organisme de certificare, suplimentar la standardele internaționale pentru organisme de certificare.

6.2 Informații generale privind structura solicitării pentru evaluarea schemelor

Adresarea proprietarului de schemă pentru recunoașterea unei noi Scheme de Evaluare a Conformității, depusă la MOLDAC pentru acreditare constă din completarea solicitării, ce conține 3 anexe specifice.

Organizația care a definit schema trebuie să completeze:

- Anexa 1 Informații furnizate de proprietarul schemei de evaluarea conformității,
- Anexa 2 Ghid pentru validarea schemelor de certificare, aplicabil doar pentru noi scheme de certificare,
- Anexa 3 Chestionar de evaluare a schemei de evaluarea conformității.

Anexele enumerate mai sus se completează și se transmit la secretariatul MOLDAC doar în cazurile în care Proprietarul Schemei a elaborat o nouă schemă și solicită

recunoașterea acesteia.

În cazurile în care o parte a schemei este acoperită de:

1. un standard național sau internațional emis de către un organism de standardizare – INS, ISO, CEN, ASRO, UNI, BSI, etc.,
2. alte documente normative emise de organismul de standardizare – ISO/PAS, ISO/TS, CWA, etc.,
3. **acte** normative emise de autoritățile de reglementare (Lege, HG, ordin, etc.),
4. **acte** normative emise de autoritățile de reglementare (Lege, HG, ordin, etc.), completate suplimentar de OEC (proprietarul este OEC),
5. o schemă recunoscută la nivel internațional și european (GLOBAL GAP, BRC, IFS, etc.).

OEC completează doar Anexa 3 Chestionarul de evaluare a schemei de evaluarea conformității și îl depune la secretariatul MOLDAC odată cu setul de documente, anexate la Solicitarea pentru acreditare.

Evaluarea schemelor de evaluare a conformității se efectuează de către echipa de evaluare aprobată de Directorul MOLDAC la etapa de analiză a documentelor depuse de OEC în conformitate cu procedurile MOLDAC în vigoare.

7. ÎNREGISTRĂRI

Anexele completate:

- Anexa 1, cod I-03-A-1
- Anexa 2, cod I-03-A-2
- Anexa 3, cod I-03-A-3

8. ANEXE

Anexe la solicitarea pentru recunoașterea unei scheme de evaluarea conformității:

- Anexa 1 – Informații furnizate de proprietarul schemei de evaluarea conformității
- Anexa 2 – Ghid pentru validarea schemelor de certificare
- Anexa 3 – Chestionarul de evaluare a schemei de evaluarea conformității

9. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1](#), [3](#), [4](#), [5](#), [7](#).