



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

CRITERII GENERALE PENTRU ACREDITARE

Cod: CA
Ediția 19
Pag 1/19
Exemplar nr.

Avizat de Consiliul de Acreditare
Proces verbal: Nr. 20 din 29.12.2020

Elaborat
Natalia ȘAPOVAL
Angela IGNAT

Verificat
Larisa NOVAC

Aprobat
Director
Eugenia SPOIALĂ

Data aprobării: 14.01.2021
Data aplicării: 14.01.2021

CUPRINS

1. SCOP	3
2. DOMENIU DE APLICARE	3
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	3
4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	3
4.1. Definiții	3
4.2. Prescurtări	3
5. SCHEME DE ACREDITARE. POLITICA MOLDAC REFERITOARE LA STABILIREA SCHEMELOR DE ACREDITARE	4
5.1 Încercări (nivel 2)	4
5.2 Încercări: analize medicale (nivel 2)	4
5.3 Etalonări (nivel 2)	4
5.4 Inspecție (nivel 2)	4
5.5 Certificare produs (nivel 2)	5
5.6 Certificare sisteme de management (nivel 2)	5
5.7 Certificare persoanelor (nivel 2)	5
6. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR	5
6.1 Criteriile generale pentru Organismul Național de Acreditare MOLDAC din Republica Moldova sunt definite în:	5
6.2 Criteriile generale pentru acreditarea Laboratoarelor de Încercări sunt definite în:	7
6.3 Criteriile generale pentru acreditarea Laboratoarelor de Etalonări sunt definite în:	9
6.4 Criteriile generale pentru acreditarea Laboratoarelor Medicale	11
6.5 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Inspecții și Laboratoarelor de Verificări Metrologice sunt definite în:	13
6.6 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Produse	15
6.7 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Sisteme de Management al Calității	16
6.8 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Sisteme de Management al Siguranței Alimentelor	18
6.9 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Persoane	19
7. SINTEZA MODIFICĂRILOR	20

1. SCOP

Scopul prezentului document este de a descrie criteriile generale pentru acreditarea OEC de către Organismul Național de Acreditare MOLDAC, inclusiv criteriile pentru funcționarea MOLDAC. Concomitent acest document include și politica MOLDAC referitoare la stabilirea adecvării schemelor și standardelor de evaluare a conformității în scopul acreditării.

2. DOMENIU DE APLICARE

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

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Documentele de referință sunt cele indicate la punctul 6 Descrierea activităților din prezentul document, inclusiv:

[SM EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale](#)

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

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

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

4.2. Prescurtări

ONA – Organism Național de Acreditare
OEC – Organism de Evaluare a Conformității
SM – Sistem de Management
LÎ – Laborator de Încercări
LE – Laborator de Etalonări
LVM – Laborator de Verificări Metrologice
LM – Laborator Medical
OI – Organism de Inspecții
OI/NDT – Organism de Inspecții/ Încercări Nedistructive
OCpr – Organism de Certificare produse
OCsmc – Organisme de Certificare sisteme de management al calității
OCsmsa – Organism de Certificare sisteme de management siguranța alimentelor
OCP – Organism de Certificare a Persoanelor
OPT – Organizator de Teste de competență și încercări interlaboratoare
PT – Teste de Competență
ILC – Încercări interlaboratoare

5. SCHEME DE ACREDITARE. POLITICA MOLDAC REFERITOARE LA STABILIREA SCHEMELOR DE ACREDITARE

Pentru fiecare schemă de acreditare pe care o stabilește, MOLDAC evaluează adecvarea schemelor de evaluare a conformității la nivel național și al standardelor în scopuri de acreditare, utilizând I-03, elaborat în baza EA-1/22 care este avizat de membrii Comitetului Tehnic.

Pentru schemele de evaluare a conformității de la nivel european, MOLDAC se asigură că acestea au fost recunoscute la nivel EA, conform EA-1/22. Pentru schemele internaționale de evaluare a conformității MOLDAC se asigură că acestea au fost aprobate în mod oficial de EA, ILAC sau IAF.

MOLDAC își ia angajamentul să respecte deciziile EA, ILAC sau IAF cu privire la schemă din moment ce aceasta devine oficial aprobată sau refuzată de aceste organizații.

MOLDAC a stabilit și are competență pentru următoarele scheme de acreditare:

5.1 Încercări (nivel 2)

Standardul de evaluare a conformității: SM EN ISO/IEC 17025:2018¹ (nivel 3)

Codul schemei OEC	OEC	Schemele și standardele sectoriale specifice (nivelul 4), documente normative utilizate de OEC acreditate(nivelul 5):
LI	Laborator de încercări	Nivelul 4: SM SR CEN/TS 15675:2012 Nivelul 5: Legislație națională (Legi, HG, RT)

5.2 Încercări: analize medicale (nivel 2)

Standardul de evaluare a conformității: SM SR EN ISO 15189:2014 (nivel 3)

Codul schemei OEC	OEC	Schemele și standardele sectoriale specifice (nivelul 4): documente normative utilizate de OEC acreditate(nivelul 5):
LM	Laborator de analize medicale	Nivelul 4: SM EN ISO 22870:2017 Nivelul 5: Legislație națională (Legi, HG, RT)

5.3 Etalonări (nivel 2)

Standardul de evaluare a conformității: SM EN ISO/IEC 17025:2018² (nivel 3)

Codul schemei OEC	OEC	Schemele și standardele sectoriale specifice (nivelul 4): documente normative utilizate de OEC acreditate(nivelul 5):
LE	Laborator de etalonări	Nivelul 4: SM EN ISO 15195:2019 Nivelul 5: Legislație națională (Legi, HG, RT)

5.4 Inspecție (nivel 2)

Standardul de evaluare a conformității: SM SR EN ISO/CEI 17020:2013 (nivel 3)

Codul schemei OEC	OEC	Schemele și standardele sectoriale specifice (nivelul 4): documente normative utilizate de OEC acreditate(nivelul 5):
OI	Organism de inspecție	Nivelul 5: Legislație națională (Legi, HG, RT)
OI NDT	Organism de inspecție încercări nedistructive	Nivelul 5: SM SR EN ISO 9712:2014, Legislație națională (Legi, HG, RT)
LVM	Laborator de verificare metrologică	Nivelul 5: Legislație națională (Legi, HG, RT), RGML

¹ Pe perioada tranziției se va lua în considerare SM SR EN ISO/CEI 17025:2006

² Pe perioada tranziției se va lua în considerare SM SR EN ISO/CEI 17025:2006

5.5 Certificare produs (nivel 2)

Standardul de evaluare a conformității: **SM SR EN ISO/CEI 17065:2013** (nivel 3)

Codul schemei OEC	OEC	Schemele și standardele sectoriale specifice (nivelul 4):	Cod și Standarde sau alte documente normative utilizate de OEC acreditate sau schema de certificare privată (nivelul 5):
OCpr	Organism de certificare produs	Legislația națională armonizată cu Regulamentele CE	Legislație națională (Legi, HG, RT)
OCprec	Organism de certificare produse ecologice	Legislația națională armonizată cu Regulamentele CE (de ex. cu Regulamentul (CE) 834/2007 pentru certificarea produselor ecologice)	Legea nr. 115/ 2003

5.6 Certificare sisteme de management (nivel 2)

Standardul de evaluare a conformității: **SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015** (nivel 3)

Codul schemei OEC	OEC	Schemele și standardele sectoriale specifice (nivelul 4):	Cod și Standarde sau alte documente normative utilizate de OEC acreditate sau schema de certificare privată (nivelul 5):
OCsmc	Organisme de certificare sisteme de management	SM ISO/IEC 17021-3:2017	SM SR EN ISO 9001:2015
OCmsa		SM ISO/TS 22003:2014	SM SR EN ISO 22000:2006/ SM EN ISO 22000:2018

5.7 Certificare persoanelor (nivel 2)

Standardul de evaluare a conformității: **SM SR EN ISO/CEI 17024:2014** (nivel 3)

Codul schemei OEC	OEC	Schemele și standardele sectoriale specifice (nivelul 3):	Cod și Standarde sau alte documente normative utilizate de OEC acreditate sau schema de certificare privată (nivelul 5):
OCP	Organisme de certificare a persoanelor	SM SR EN ISO/CEI 17024:2014	Legislație națională (Legi, HG, RT)

6. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

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

- 6.1.1 SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 „Cerințe generale pentru Organismele de Acreditare care acreditează Organisme de Evaluare a Conformității”.
- 6.1.2 SM EN ISO/IEC 17011:2017 „Cerințe generale pentru Organismele de Acreditare care acreditează Organisme de Evaluare a Conformității”.
- 6.1.3 Regulamentul (CE) Nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.

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

6.1.5 Documentele EA, ILAC, IAF conform Listei EA/INF-01 în vigoare.

- EA – 1/06 A-AB:2020	obligatoriu	EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development
- EA-1/13 A (2016)	obligatoriu	EA's Relationship with Accreditation Bodies of Countries Not Being Members of the EU or EFTA
- EA – 1/17 S1 A+AB :2014	obligatoriu	Supplement 1 to EA-1/17, Criteria for Membership
- EA – 1/17 S3 A :2018	obligatoriu	Supplement 3 to EA-1/17 Rules of Procedures. EA Procedure For the investigation and Resolution of Complaints and Appeals
- EA – 1/17-S5 A+AB:2018	obligatoriu	Supplement 5 to EA-1/17, EA Rules of Procedure. Levying of Membership Fees
- EA – 1/19 A : 2017	obligatoriu	Rules for Use of the EA Logo
- EA-1/20-S1 A+AB:2016	obligatoriu	EA Supplement 1 to EA-1/20. Terms and Conditions for financial compensation from the operating/action grant to an EA Member Accreditation Body
- EA-1/21 A+AB:2008	obligatoriu	EA Internal Procedure for Liaison Activities (Previously EA-2/11)
- EA – 1/22 A-AB:2016	obligatoriu	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes
- EA – 1/22 A-AB:2020	obligatoriu (cu aplicare din 14.04.2021)	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members
- EA – 1/23 A:2019	obligatoriu	EA policy to speak with „One Voice”
- EA – 2/02 M :2019	obligatoriu	EA Procedure for the evaluation of a National Accreditation Body
- EA – 2/13 M:2019	obligatoriu	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members

- | | | |
|-----------------------------------|---|--|
| - EA – 2/15 M:2019 | obligatoriu | EA Requirements for the Accreditation of Flexible Scopes |
| - EA – 2/17 M: 2016 | obligatoriu | EA Document on Accreditation for Notification Purposes |
| - EA- 2/17 M: 2020 | obligatoriu
(Cu aplicare din 14.04.2021) | EA Document on Accreditation for Notification Purposes |
| - EA – 3/01 M:2019 | obligatoriu | EA conditions for the use of accreditation symbols, text reference to accreditation and MLA signatory status |
| - ILAC G3:08/2020 | de îndrumare | Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies |
| - ILAC R4:10/2016 | obligatoriu | Use of the ILAC logo and tagline |
| - ILAC R7:05/2015 | obligatoriu | Rules for the Use of the ILAC MRA Mark |
| - IAF PL 8: 04/2016 | obligatoriu | Rules for the use of the IAF logo |
| - IAF ML 2:05/2016 | obligatoriu | General Principles on the Use of the IAF MLA Mark |
| - IAF MD 20:05/2016 | obligatoriu | Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011 |
| - IAF/ILAC A5: 2013 | obligatoriu | IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004 |
| - ILAC-P8:03/ 2019 | obligatoriu | ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies |

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

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

6.2.2 SM EN ISO/IEC 17025:2018 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

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

- EA - 4/21:2018 informativ Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
- ILAC P9:06/2014 obligatoriu ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities
- ILAC-P10:01/2013 obligatoriu ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- [ILAC-P10:07/2020](#) [obligatoriu](#)
[\(perioada de](#)
[tranzitie – 12 luni\)](#) [ILAC Policy on Traceability of Measurement Results](#)
- ILAC G8:09/2019 de îndrumare Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- ILAC G18:04/2010 de îndrumare Guidelines for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- ILAC G21:09/2012 de îndrumare Cross Frontier Accreditation – Principles for Cooperation

6.2.4 Documentele EA, ILAC pentru Laboratoarele de Încercări:

- EA – 4/09:2017 de îndrumare Accreditation for Sensory Testing Laboratories (previously EAL-G16)
- EA – 4/14:2003 informativ Selection and Use of Reference Materials
- EA – 4/16:2003 de îndrumare EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing
- EA – 4/18:2010 informativ Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- EA -4/21:2018 Informativ Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
- EA-4/23:2019 informativ The Assessment and Accreditation of Opinions and Interpretations using ISO/IEC 17025:2017
- ILAC-P8:03/2019 obligatoriu ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies

- ILAC-P10:01/2013 obligatoriu ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- [ILAC-P10:07/2020](#) obligatoriu
(perioada de tranziție – 12 luni) [ILAC Policy on Traceability of Measurement Results](#)
- ILAC G8:09/2019 de îndrumare Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- ILAC G19:08/2014 de îndrumare Modules in a Forensic Science Process
- ILAC G24:2007 de îndrumare Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

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

- Politică P-02 Politică privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare
- Politică P-03 Politică privind trasabilitatea măsurărilor
- Politică P-04 Politică privind tratarea neconformităților
- Politică P-05 Politică privind acreditarea transfrontalieră
- Politică P-07 Politică privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
- Politică P-08 Politică și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
- RA Reguli pentru Acreditare
- DR-LÎ/LE-01 Document de îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor de încercări și etalonări
- DI-LÎ/LE-10 Document informativ privind tranziția la noua versiune a standardului ISO/IEC 17025:2017

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

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

6.3.2 SM EN ISO/IEC 17025:2018 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”.

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

- EA - 4/21:2018 informativ Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
- ILAC P9:06/2014 obligatoriu ILAC Policy for Participation in National in Proficiency Testing Activities
- ILAC-P10:01/2013 obligatoriu ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- [ILAC-P10:07/2020](#) obligatoriu (perioada de tranzitie – 12 luni) [ILAC Policy on Traceability of Measurement Results](#)
- ILAC G8:09/2019 de îndrumare Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- ILAC G18:04/2010 de îndrumare Guidelines for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories
- ILAC G21:09/2012 de îndrumare Cross Frontier Accreditation – Principles for Avoiding Duplication

6.3.4 Documentele EA, ILAC pentru Laboratoarele de Etalonări:

- EA – 4/02:2013 obligatoriu Evaluation of the Uncertainty of Measurements in Calibration
- EA - 4/21:2018 informativ Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
- ILAC-P8:03/ 2019 obligatoriu ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies
- ILAC-P10:01/2013 obligatoriu ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- [ILAC-P10:07/2020](#) [Obligatoriu \(perioada de tranzitie – 12 luni\)](#) [ILAC Policy on Traceability of Measurement Results](#)
- ILAC-P14:01/2013 obligatoriu ILAC Policy for uncertainty in Calibration
- [ILAC-P14:09/2020](#) [Obligatoriu \(aplicare din](#) [ILAC Policy for uncertainty in Calibration](#)

- ILAC G8:09/2019 martie 2021)
de îndrumare Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity
- ILAC G24:2007 de îndrumare Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments

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

- Politica P-02 Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare
- Politica P-03 Politica privind trasabilitatea măsurărilor
- Politica P-04 Politica privind tratarea neconformităților
- Politica P-05 Politica privind acreditarea transfrontalieră
- Politica P-07 Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
- Politica P-08 Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
- RA Reguli pentru Acreditare
-
- DR-LÎ/LE-01 Document de îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor de încercări și etalonări
- DI-LÎ/LE-10 Document informativ privind tranziția la noua versiune a standardului ISO/IEC 17025:2017

6.4 Criteriile generale pentru acreditarea Laboratoarelor Medicale sunt definite în:

6.4.1 SM SR EN ISO 15189:2013 „Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență”.

6.4.2 Documentele EA, ILAC pentru Direcția Acreditare Laboratoare, secția LM:

- EA - 4/17:2008 obligatoriu EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories
- EA – 4/20:2015 de îndrumare Guidance for the Assessment of Laboratories against EN ISO 15189 and 22870
- EA - 4/21:2018 Informativ Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
- EA-4/23:2019 informativ The Assessment and Accreditation of

Opinions and Interpretations using
ISO/IEC 17025:2017

- ILAC P9:06/2014 obligatoriu ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities
- ILAC-P10:01/2013 obligatoriu ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
- [ILAC-P10:07/2020](#) [Obligatoriu
\(perioada de tranzitie
– 12 luni\)](#) [ILAC Policy on Traceability of Measurement Results](#)
- ILAC G26:11/2018 de îndrumare Guidance for the implementation of a Medical Accreditation Scheme

6.4.3 Documentele EA, ILAC pentru Laboratoarele Medicale:

- EA – 4/14:2003 informativ Selecția și utilizarea Materialelor de Referință
 - EA – 4/16:2003 de îndrumare Linii directoare EA privind exprimarea incertitudinii în încercarea cantitativă
 - EA-4/17:2008 obligatoriu EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories
 - EA – 4/18:2010 informativ Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
 - EA - 4/21:2018 informativ Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation
 - ILAC-P10:01/2013 obligatoriu ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
 - [ILAC-P10:07/2020](#) [Obligatoriu
\(perioada de tranzitie – 12 luni\)](#) [ILAC Policy on Traceability of Measurement Results](#)
 - ILAC-P8:03/ 2019 obligatoriu ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies
 - ILAC G19:08/2014 de îndrumare Modules in a Forensic Science Process
-
- ILAC G24:2007 de îndrumare Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
 -

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

- | | |
|-----------------|---|
| - Politica P-02 | Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare |
| - Politica P-03 | Politica privind trasabilitatea măsurărilor |
| - Politica P-04 | Politica privind tratarea neconformităților |
| - Politica P-05 | Politica privind acreditarea transfrontalieră |
| - Politica P-07 | Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare |
| - Politica P-08 | Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare |
| - RA | Reguli pentru Acreditare |
| - DR-LM-03 | Document de îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor medicale |

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

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

6.5.2 Documentele EA, ILAC pentru Direcția Acreditare Laboratoare/ Direcția Acreditare Organisme de certificare și inspecții , secțiile OI, OI/NDT și LVM:

- | | | |
|--------------------|--|--|
| - EA - 4/21:2018 | informativ | Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation |
| - ILAC P9:06/2014 | obligatoriu | ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities |
| - ILAC-P10:01/2013 | obligatoriu | ILAC Policy on Traceability of Measurement Results |
| - ILAC-P10:07/2020 | Obligatori
(perioada de
tranzitie – 12 luni) | ILAC Policy on Traceability of Measurement Results |
| - ILAC-P15:07/2016 | obligatoriu | Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies |
| - ILAC P15:05/2020 | obligatoriu
(cu aplicare din | |

- | | | |
|---------------------|-----------------|---|
| | noiembrie 2021) | Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies |
| - IAF MD 8:2020 | Obligatoriu | Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485) |
| - ILAC-G:28:07/2018 | de îndrumare | Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies |

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

- | | | |
|---------------------|--|--|
| - EA - 4/21:2018 | informativ | Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparisons within the process of laboratory accreditation |
| - ILAC-P10:01/2013 | obligatoriu | ILAC Policy on Traceability of Measurement Results |
| - ILAC P10:07/2020 | Obligatoriu
(perioada de tranziție – 12 luni) | LAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results |
| - ILAC-P15:07/2016 | obligatoriu | Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies |
| - ILAC P15:05/2020 | obligatoriu
(cu aplicare din noiembrie 2021) | Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies |
| - ILAC G19:08/2014 | de îndrumare | Modules in a Forensic Science Process |
| - ILAC G24:2007 | de îndrumare | Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments |
| - ILAC-G:27:07/2019 | îndrumare | Guidance on measurements performed as part of an inspection process |
| - ILAC-P8:03/ 2019 | obligatoriu | ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies |

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

- | | |
|-----------------|---|
| - Politica P-02 | Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare |
| - Politica P-03 | Politica privind trasabilitatea măsurărilor |
| - Politica P-04 | Politica privind tratarea neconformităților |

- | | | |
|---|---------------|---|
| - | Politica P-05 | Politica privind acreditarea transfrontalieră |
| - | Politica P-07 | Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare |
| - | Politica P-08 | Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare |
| - | RA | Reguli pentru Acreditare |
| - | DR-LVM-02 | Document de îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor de verificări metrologice |
| - | DR-OI-07 | Document de îndrumare pentru acreditarea organismelor de inspecție |
| - | DR-OI/NDT-08 | Document de îndrumare pentru acreditarea organismelor de inspecție/ încercări nedistructive |

6.6 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Produse sunt definite în:

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

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

- | | | | |
|---|--------------------------------|-------------------|--|
| - | EA - 3/12:2020 | Obligativu | EA Policy for Accreditation of Organic Production Certification |
| - | IAF MD 7:2010 | obligatoriu | Harmonization of Sanctions |
| - | IAF MD 12:2016 | obligatoriu | Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries |
| - | IAF ML 2:2016 | obligatoriu | General Principles on the Use of the IAF MLA Mark |

6.6.3 Documentele EA, IAF pentru Organismele de Certificare produse:

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

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

- | | | |
|---|---------------|---|
| - | Politica P-02 | Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare |
| - | Politica P-03 | Politica privind trasabilitatea măsurărilor |

- Politica P-04	Politica privind tratarea neconformităților
- Politica P-05	Politica privind acreditarea transfrontalieră
- Politica P-07	Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
- Politica P-08	Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
- RA	Reguli pentru Acreditare
- DR-OCpr-04	Document de îndrumare pentru acreditarea organismelor de certificare produse
- DI-OCpr-08	Document informativ privind tranziția la tipurile de scheme de certificare a produselor conform SM SR EN ISO/CEI 17067:2014
- I-03	Criteriile de evaluare a schemelor de evaluarea conformității
- CS-OCprec-01	Cerințe specifice pentru acreditarea organismelor de certificare produse ecologice
- CS-OCpr-02	Cerințe specifice pentru acreditarea organismelor de certificare a produselor vitivinicole cu denumire de origine protejată și cu indicație geografică protejată

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

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

6.7.2 SM SR ISO/CEI 17021-3:2017 ”Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management Partea 3: Cerințe de competență pentru auditarea și certificarea sistemelor de management al calității”.

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

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

- IAF MD 2:2017	obligatoriu	Document obligatoriu IAF pentru transferul certificărilor sistemelor de management emise sub acreditare
- IAF MD 7:2010	obligatoriu	Harmonozation of Sanctions

- | | | |
|------------------|-------------|--|
| - IAF MD 10:2013 | obligatoriu | IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011 |
| - IAF MD 12:2016 | obligatoriu | Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries |
| - IAF MD 15:2014 | obligatoriu | Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Management System Certification Bodies' Performance |
| - IAF MD 17:2019 | obligatoriu | Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies |
| - IAF ID 1:2020 | informativ | Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation |
| - IAF ML 2:2016 | obligatoriu | General Principles on the Use of the IAF MLA Mark |
- 6.7.5 Documentele EA, IAF pentru management al calității Organismele de Certificare sisteme de
- | | | |
|------------------|-------------|---|
| - IAF MD 1:2018 | obligatoriu | Document obligatoriu IAF pentru auditarea și certificarea sistemului de management gestionat de organizație cu mai multe locații |
| - IAF MD 2:2017 | obligatoriu | Document obligatoriu IAF pentru transferul certificărilor sistemelor de management emise sub acreditare |
| - IAF MD 4:2018 | obligatoriu | Document obligatoriu IAF pentru utilizarea Tehnicilor de Auditare Asistate de Calculator (CAAT) pentru Certificarea Acreditată a Sistemelor de Management |
| - IAF MD 5:2019 | obligatoriu | Determination of audit time of quality, enviromental, and occupational health &safety management systems |
| - IAF MD 11:2019 | obligatoriu | IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems |
| - IAF ID 1:2020 | informativ | Informative Document for QMS and EMS Scopes of Accreditation |
- 6.7.6 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md:
- | | |
|-----------------|---|
| - Politica P-04 | Politica privind tratarea neconformităților |
|-----------------|---|

-	Politica P-05	Politica privind acreditarea transfrontalieră
-	Politica P-07	Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
-	Politica P-08	Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
-	RA	Reguli pentru Acreditare
-	DR-OCsmc-05	Document de îndrumare pentru acreditarea organismelor de certificare sisteme de management
-	DI-OCsmc-09	Document informativ privind tranziția la standardul ISO/IEC 17021-3:2017
-	DI-OCsmc-07	Document informativ privind tranziția la standardul ISO 9001:2015

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

- 6.8.1 SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care efectuează audit și certificare ale sistemelor de management. Partea 1: Cerințe”
- 6.8.2 SM ISO/TS 22003:2014 „Sisteme de management al siguranței alimentelor. Cerințe pentru organismele care efectuează audit și certificare a sistemelor de management al siguranței alimentelor”.
- 6.8.3 SM SR EN ISO 22000:2006 / SM EN ISO 22000:2018 ”Sisteme de management al siguranței alimentului. Cerințe pentru orice organizație din lanțul alimentar”.
- 6.8.4 Documentele EA, IAF pentru Direcția Acreditare Organisme de Certificare și Inspecții:
 - IAF MD 2:2017 obligatoriu Document obligatoriu IAF pentru transferul certificărilor sistemelor de management emise sub acreditare
 - IAF MD 7:2010 obligatoriu Harmonozation of Sanctions
 - IAF MD 10:2013 obligatoriu IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011
 - IAF MD 12:2016 obligatoriu Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
 - IAF MD 15:2014 obligatoriu Mandatory Document for the Collection of

- IAF MD 16:2015 obligatoriu Application of ISO/IEC 17011 for the Accreditation of Food Safety Management Systems (FSMS) Certification Bodies
- 6.8.5 Documentele EA, IAF pentru Organismele de Certificare sisteme de management siguranța alimentelor:
- IAF MD 2:2017 obligatoriu Document obligatoriu IAF pentru transferul certificărilor sistemelor de management emise sub acreditare
 - IAF MD 11:2019 obligatoriu IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021-1 for Audits of Integrated Management Systems
 - IAF ML 2:2016 obligatoriu General Principles on the Use of the IAF MLA Mark
- 6.8.6 Documentele MOLDAC plasate pe site-ul www.acreditare.md :
- Politica P-04 Politica privind tratarea neconformităților
 - Politica P-05 Politica privind acreditarea transfrontalieră
 - Politica P-07 Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
 - Politica P-08 Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
 - RA Reguli pentru Acreditare
 - DR-OCmsa-06 Document de îndrumare pentru acreditarea organismelor de certificare sisteme de management al siguranței alimentelor

6.9 Criteriile generale pentru acreditarea Organismelor de Certificare Persoane sunt definite în:

6.9.1 SM SR EN ISO/IEC 17024:2014 „Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organisme care efectuează certificarea persoanelor”.

6.9.2 SM ISO/IEC TS 17027:2014 „Evaluarea conformității. Vocabular referitor la competența persoanelor antrenate pentru certificarea persoanelor”

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

- IAF MD 7:2010 obligatoriu Harmonization of Sanctions

- IAF MD 12:2016 obligatoriu Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries

6.9.3 Documentele EA, IAF pentru Organismele de Certificare Persoane

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

- Politica P-04 Politica privind tratarea neconformităților
- Politica P-05 Politica privind acreditarea transfrontalieră
- Politica P-07 Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind numele membrilor echipei de evaluare
- Politica P-08 Politica și regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare și referirile la acreditare
- RA Reguli pentru Acreditare
- DR-OCp-09 Document de îndrumare pentru IFAcreditarea organismelor de certificare persoane

7. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe paginile [1](#), [3](#), [6-10](#), [12-15](#), [17](#), [18](#), [20](#).