



**CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE**

## **REGULI PENTRU ACREDITARE**

Cod: RA  
Ediția 16  
Pag 1/ 44  
Exemplar nr.

Avizat de Consiliul de Acreditare  
Proces verbal: [nr. 21 din 18.06.2021](#)

Elaborat  
Natalia ȘAPOVAL  
Angela IGNAT

Verificat  
Larisa NOVAC

Aprobat  
Director  
Eugenia SPOIALĂ

Data aprobării: [21.06.2021](#)  
Data aplicării: [21.06.2021](#)

## CUPRINS

<b>1 SCOP</b> .....	<b>4</b>
<b>2 DOMENIU DE APLICARE</b> .....	<b>4</b>
<b>3 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ</b> .....	<b>4</b>
<b>4 DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI</b> .....	<b>4</b>
4.1 Definiții .....	4
4.2 Prescurtări.....	4
<b>5 MOLDAC – SCURTĂ DESCRIERE</b> .....	<b>5</b>
5.1 Informații generale despre MOLDAC .....	5
5.2 Recunoașteri internaționale .....	6
<b>6 CRITERII PENTRU ACREDITARE</b> .....	<b>6</b>
<b>7 CERINȚE REFERITOARE LA PROCES</b> .....	<b>8</b>
7.1 Cerințe referitoare la acreditare .....	8
7.2 Solicitare pentru acreditare.....	8
7.3 Analiza resurselor .....	10
7.3.1 Analiza propriu-zisă .....	10
7.3.2 Contractul de acreditare.....	11
7.3.3 Vizita preliminară.....	12
7.4 Pregătirea pentru evaluare .....	12
7.4.1 Numirea echipei de evaluare.....	12
7.4.2 Comunicarea echipei .....	13
7.4.3 Sarcinile echipei de evaluare .....	13
7.4.4 Pregătirea evaluării competenței OEC .....	14
7.4.5 Modul de eșantionare a activităților OEC .....	15
7.4.6 Selectarea activităților care urmează a fi evaluate în dependență de risc.....	15
7.4.7 Planul de evaluare .....	16
7.4.8 Comunicarea planului OEC.....	16
7.4.9 Asigurarea echipei de evaluare cu documente, înregistrări .....	16
7.5 Analiza informației documentate.....	16
7.6 Evaluarea .....	17
7.6.1 Tehnici de evaluare .....	17
7.6.2 Ședința de deschidere .....	18
7.6.3 Realizarea planului de evaluare .....	18
7.6.4 Evaluarea propriu-zisă.....	18
7.6.4.2 Ședința internă a echipei de evaluare .....	21
7.6.5 Dezacorduri în cadrul echipei de evaluare .....	21
7.6.6 Raportarea evaluării .....	21
7.6.7 Responsabilitatea pentru raportul de evaluare .....	22
7.6.8 Tratarea neconformităților .....	22
7.6.9 Analiza dovezilor de înlăturare a neconformităților.....	23
7.7 Luarea deciziei referitoare la acreditare .....	23
7.7.1 Tipuri de decizii .....	23
7.7.2 Persoana care ia decizia.....	25

7.8	Informații referitoare la acreditare .....	25
7.9	Ciclul de acreditare .....	26
7.9.1	Durata unui ciclu de acreditare .....	26
7.9.2	Programul de evaluare OEC pentru un ciclu de acreditare .....	28
7.9.3	Confirmarea îndeplinirii cerințelor de acreditare (supraveghere).....	28
7.9.4	Reevaluare .....	30
7.9.5	Evaluare extraordinară.....	30
7.10	Extinderea acreditării .....	32
7.11	Suspendarea, retragere sau restrângere a acreditării .....	34
7.11.1	Suspendarea acreditării/ ridicarea suspendării .....	34
7.11.2	Restrângerea acreditării.....	36
7.11.3	Retragerea acreditării.....	36
7.11.4	Încetarea procesului de acreditare .....	37
7.12	Reclamații.....	38
7.13	Apeluri.....	38
7.14	Înregistrări referitoare la organismele de evaluare a conformității.....	38
7.15	Transferul acreditării.....	38
<b>8</b>	<b>CERINȚE REFERITOARE LA INFORMAȚII .....</b>	<b>39</b>
8.1	Informații confidențiale.....	39
8.2	Informații disponibile public .....	40
<b>9</b>	<b>OBLIGAȚII FINANCIARE.....</b>	<b>42</b>
<b>10</b>	<b>DREPTURI ȘI OBLIGAȚII .....</b>	<b>42</b>
10.1	Drepturile și obligațiile OEC.....	42
10.2	Drepturile și obligațiile MOLDAC .....	42
10.3	Referirile la acreditare și utilizarea simbolurilor .....	43
<b>11</b>	<b>ANEXE .....</b>	<b>43</b>
<b>12</b>	<b>SINTEZA MODIFICĂRILOR.....</b>	<b>44</b>

## 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) 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 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 EN ISO/CEI 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organismele de evaluare a conformității.
- Documentele EA, ILAC, IAF aplicabile, în conformitate cu Criterii Generale pentru Acreditare, cod CA.
- Documente interne a Sistemului de Management MOLDAC

## 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/IEC 17000:2020 - Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM SR-EN ISO 9000:2016 – Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.

### 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  
 ȘE – Șef echipă  
 CRA- Comisia de Recomandare a Acreditării

## 5 MOLDAC – SCURTĂ DESCRIERE

### 5.1 Informații generale despre MOLDAC

Denumire:	<b>Centrul Național de Acreditare (MOLDAC)</b>
Cod fiscal:	1003600086372
Adresa:	mun. Chișinău, str. Vasile Alecsandri, 1,
Cod IBAN:	MD36MO2224ASV67245277100
Banca:	BC Mobiasbancă – Groupe Societe Generale SA, c/b MOBBMD22
Telefon/ fax:	+373 22 210 316
E- mail:	acreditare@moldac.gov. md

Organismul Național de Acreditare este o entitate legală, pe baza statutului său guvernamental. Inițial a fost creat prin Legea nr. 186-XV din 24.04.2003 cu privire la evaluarea conformității produselor și Hotărârea Guvernului nr. 1646 din 31.12.2003 cu privire la crearea sistemului de acreditare în domeniul evaluării conformității produselor. Întreprinderea de Stat „Centrul de Acreditare în domeniul Evaluării Conformității Produselor” (CAECP) a fost desemnată în calitate de Organism de Acreditare Unic. Statutul CAECP a fost aprobat conform deciziei nr. 38 din 28.06.2004 a Ministerului Economiei și Comerțului.

Prin Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, Centrul Național de Acreditare, cu denumirea abreviată MOLDAC, a fost desemnat în calitate de organism unic de acreditare.

În conformitate cu Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității cu modificările ulterioare – MOLDAC este o instituție publică, monitorizată de Ministerul Economiei și Infrastructurii, necomercială și activează în regim non-profit. Activitatea de acreditare este o activitate de autoritate publică recunoscută oficial și este realizată de către MOLDAC.

Prin HG nr. 77 din 25.01.2013 Întreprinderea de Stat “Centrul de Acreditare în domeniul Evaluării Conformității Produselor” s-a reorganizat prin transformare în instituție publică

“Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova” (MOLDAC) și a fost aprobat Regulamentul privind organizarea și funcționarea Centrului Național de Acreditare.

## 5.2 Recunoașteri internaționale

Pentru a demonstra conformitatea cu criteriile stabilite în standardul ISO/IEC 17011, MOLDAC se supune evaluării la nivel de omologi, organizată de European co-operation for Accreditation, recunoscută de Comisia Europeană ca infrastructura europeană a acreditării, în temeiul articolului 14 al Regulamentului (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, după consultarea statelor membre.

MOLDAC este semnatar al acordului bilateral EA-BLA pentru următoarele domenii:

- încercări, inclusiv analize medicale,
- etalonări,
- inspecție,
- certificare produse,
- certificare sisteme de management.

MOLDAC este semnatar al aranjamentului de recunoaștere multilaterală ILAC-MRA pentru următoarele domenii:

- încercări,
- etalonări,
- analize medicale,
- inspecție.

MOLDAC este semnatar al aranjamentului de recunoaștere multilaterală IAF-MLA pentru următoarele domenii:

- certificare produse,
- certificare sisteme de management.

## 6 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, ILAC, IAF și prevederile prezentului document.

MOLDAC acreditează:

Tabel nr. 1

OEC	Cod OEC	Schema de acreditare	Referențial pentru acreditare
Laboratoare	LÎ	Laboratoare de Încercări	ISO/IEC 17025
	LE	Laboratoare de Etalonari	ISO/IEC 17025

OEC	Cod OEC	Schema de acreditare	Referențial pentru acreditare
	LM	Laboratoare Medicale	ISO 15189
Organisme de Inspecții	OI	Organisme de Inspecții: - organism de inspecție, - laboratoare de verificări metrologice	ISO/IEC 17020
Organisme de Certificare	OCpr	Organisme de Certificare produse	ISO/IEC 17065, Legislația națională
	OCprec	Organisme de Certificare produse ecologice	ISO/IEC 17065, Legislația națională în domeniul produselor ecologice
	OC smc	Organisme de Certificare Sisteme de Management al Calității	ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17021-3
	OC smsa	Organisme de Certificare Sisteme de Management Siguranța Alimentului	ISO/IEC 17021-1, ISO/TS 22003
	OCP	Organism de Certificare a Persoanelor	ISO/IEC 17024

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](http://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 [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md) 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 Infrastructurii 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 evaluare a conformității, noi standarde sau documente normative utilizate de OEC sunt descrise în Criterii Generale pentru Acreditare, cod CA și în procedura Stabilirea schemelor de Acreditare, cod PR-06 .

## **7 CERINȚE REFERITOARE LA PROCES**

### **7.1 Cerințe referitoare la acreditare**

Solicitanții serviciilor de acreditare trebuie să respecte în mod continuu cerințele definite în standardele de referință pentru acreditare, în documentele EA, ILAC, IAF, în legislația națională, în documentele sistemului de management MOLDAC aplicabile domeniului pentru care se solicită acreditarea sau pentru care este acreditat.

Particularizarea cerințelor de acreditare se face de către MOLDAC în documentul Criterii Generale pentru Acreditare, cod CA, care este disponibil pe site-ul MOLDAC.

Dacă sunt cerute explicații cu privire la aplicarea documentelor sus menționate, pentru o anumită schemă de acreditare, acestea sunt formulate de personalul MOLDAC cu competența necesară.

OEC, la cererea clienților săi, poate să solicite acreditarea pentru activități de evaluarea conformității (încercări, analize, inspecții și certificare produs) care se desfășoară după documente normative anulate. În acest caz, OEC identifică documentele normative anulate cu mențiunea "ANULAT", în formularul Domeniul de acreditare solicitat, cod PR-04-F-37-OEC și îl transmite la MOLDAC.

### **7.2 Solicitare pentru acreditare**

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](http://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:

- Politicile MOLDAC, Criteriile Generale pentru Acreditare, Regulile de Acreditare, Documente de Îndrumare pentru fiecare schemă de acreditare, cod DR, schema de calculare a plăților pentru serviciile de acreditare, etapele procesului de acreditare și documentele aferente acestora,
- setul de documente și formularele aferente, conform anexei la solicitarea pentru acreditare, formular cod PR-04-F-9 Lista documentelor depuse de OEC pentru acreditare și conform anexei la solicitarea pentru extinderea acreditării, formular cod PR-04-F-9/e, Lista documentelor depuse de OEC pentru extindere.

Atunci, când OEC solicita recunoașterea unei scheme noi de evaluare a conformității, acesta trebuie, să studieze Instrucțiunea I-03, care se regăsește pe site-ul [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md) și să completeze Anexela 1,2 și 3 ale acestei instrucțiuni, după cum urmează:



- Anexa 1 Informații furnizate de proprietarul schemei de evaluarea conformității, cod I-03-A-1;
- Anexa 2 Ghid pentru validarea schemelor de certificare, aplicabil doar pentru noi scheme de certificare, cod I-03-A-2;
- Anexa 3 Chestionar de evaluare a schemei de evaluarea conformității, cod I-03-A-3.

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.

OEC completează doar Anexa 3, în acele cazuri, când este acoperită o parte a schemei 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.).

În cazul când OEC solicită recunoașterea unei scheme de evaluare a conformității, acesta trebuie, cel puțin, odată cu solicitarea pentru acreditare, să prezinte, după caz, anexele enumerate mai sus.

Proprietarul schemei trebuie să fie pregătit să achite costurile aferente evaluării schemei sale MOLDAC.

Schemele stabilite la nivel internațional, european, național, aplicabile integrat, nu necesită validarea și evaluarea acestora.

În cazul când solicitantul acreditării face o solicitare a calculării costului preventiv, MOLDAC oferă acest calcul, după prezentarea de către OEC a informației necesare pentru a efectua calculul: număr personal, număr locații și domeniul în dependență de schema de acreditare, (de exemplu pentru certificare produse – numărul codurilor NC din 4 cifre, pentru produse ecologice – număr categorii, etc.)

OEC depune la MOLDAC Solicitarea pentru acreditare, cod PR-04-F-1, însoțită de anexa la solicitare cod PR-04-F-9 pentru acreditarea inițială/ reînnoirea acreditării și cod PR-04-F-9/e pentru extindere, care include documente/ înregistrări pe care OEC trebuie să le depună, în funcție de schema de acreditare pentru care solicită acreditarea. Concomitent sunt depuse și documentele aferente necesare pentru schema de acreditare inclusiv Raportul de autoevaluare, cod PR-04-F-30/2-OEC, în care acesta oferă informații că cerințele de acreditare sunt abordate înainte de începerea evaluării.

În cazul evaluărilor la distanță, **la solicitarea** MOLDAC, OEC va prezenta și informația necesară în conformitate cu Anexa la Fișa de comunicare, cod PR-04-F-17/1.

Delegatul împuternicit de OEC depune la sediul MOLDAC solicitarea pentru acreditare care trebuie să fie semnată și ștampilată de către reprezentantul legal al organizației din care face parte OEC.

OEC trebuie să informeze MOLDAC referitor la alte acreditări pe care le deține, acordate de alte organisme de acreditare pentru schema respectivă, indicând acest lucru în solicitarea de acreditare.

MOLDAC analizează informația furnizată de OEC și în cazul în care dosarul depus nu este complet se solicită în scris OEC să aducă completările necesare, în maxim 10 zile lucrătoare de la data informării în scris a acestuia, în caz contrar solicitarea este respinsă iar procesul se poate relua cu o nouă solicitare.

MOLDAC analizează informația prezentată de OEC, pentru a determina corespunderea solicitării în scopul inițierii acreditării/ reînnoirii și ia decizia asupra acesteia. În orice moment al procesului de inițiere a cererii, în cazul în care există dovezi al comportamentului fraudulos, sau dacă OEC oferă informații false intenționat, sau ascunde informația, MOLDAC refuză solicitarea și încetează procesul de acreditare.

La momentul depunerii solicitării pentru acreditare inițială/ reînnoirii acreditării sau în cazul extinderii pentru o nouă metodă/ mărime sau pentru un nou domeniu, laboratoarele/ organismele de inspecție (OI NTD, LVM) trebuie să respecte Politica MOLDAC privind utilizarea testelor de competență și comparațiilor interlaboratoare în procesul de acreditare, cod P-02.

În cazul când un OEC acreditat solicită o schimbare a acreditării de la un standard de referință la altul (de exemplu: de la ISO/IEC 17025 la ISO/IEC 17020), acesta va depune o nouă solicitare de acreditare inițială, însoțită de setul de documente aferente noii scheme, pentru standardul de referință respectiv. MOLDAC va lua în considerare experiența anterioară a OEC acreditat (de exemplu: excluderea vizitei preliminare, calcularea timpului alocat la sediu și a costului, etc.).

În cazul în care, după depunerea solicitării pentru acreditare/ reînnoire, dar până la etapa de pregătire a evaluării, OEC dorește modificarea domeniului de acreditare, trebuie ca acesta să solicite modificarea domeniului în scris, doar o singură dată, și trebuie să depună la MOLDAC formularul PR-04-F-2-OEC completat, din care să rezulte modificările efectuate. În acest caz, punctul de inițiere a procesului de acreditare (Etapa 1 din Anexa 1 al acestui document), va fi data modificării domeniului. **MOLDAC** recalculează costurile acreditării și le transmite OEC.

În cazul în care OEC solicită acreditarea în vederea recunoașterii, se va indica aceasta în solicitarea pentru acreditare. Paralel cu solicitarea de acreditare OEC depune solicitarea de recunoaștere.

## 7.3 Analiza resurselor

### 7.3.1 Analiza propriu-zisă

Directorul MOLDAC, împreună cu ȘDA, analizează solicitarea pentru acreditare verificând următoarele aspecte:

- capacitatea MOLDAC de a efectua evaluarea OEC din punct de vedere al politicilor, procedurilor, competențelor sale definite în domeniului de competență al MOLDAC, cod MSM-A-2;
- disponibilitatea de evaluatori și experți corespunzători domeniului solicitat, conform acoperirii domeniului de competență MOLDAC, cod PR-03-F-30-OEC, inclusiv disponibilitatea de personal pentru recomandarea deciziei pentru domeniile specifice; de intr.
- capacitatea efectuării evaluării inițiale în timp util (procesul de acreditare durează de regulă maxim 2 ani). După caz, MOLDAC, ar putea extinde perioada de analiză a resurselor în cazul schemelor noi de acreditare.

În urma analizei resurselor, MOLDAC decide acceptarea sau neacceptarea solicitării și informează OEC, în scris.

În cazul în care OEC desfășoară activități de evaluare a conformității în alte țări, MOLDAC poate externaliza evaluarea, în conformitate cu Politica privind externalizarea evaluării, cod P-06, de care OEC este informat.

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 un alt ONA, semnat 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, respectând prevederea pct.4 din Politica transfrontalieră, cod P-05.

La acreditarea în domeniul reglementat, în conformitate cu reglementările tehnice naționale, MOLDAC informează autoritatea de reglementare privind primirea solicitării de acreditare din partea OEC și poate invita la necesitate reprezentantul acestuia să ia parte la orice etapă a procesului de acreditare.

Această prevedere este neaplicabilă în cazul în care Reglementarea tehnică nu prevede recunoașterea OEC.

Această etapă se finalizează cu una din următoarele decizii:

- a) acceptarea solicitării - în această situație MOLDAC informează OEC privind acceptarea solicitării, necesitatea privind externalizarea și Evaluatorul Șef numit pentru dosarul în cauză.
- b) neacceptarea solicitării - în această situație MOLDAC informează OEC privind motivele care au condus la neacceptarea solicitării.

### **7.3.2 Contractul de acreditare**

Contractul de acreditare se încheie ulterior acceptării solicitării pentru acreditare, modelul contractului de acreditare este disponibil pe site-ul MOLDAC [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md).

Contractul de acreditare, editat în 2 exemplare și semnat de reprezentantul legal al organizației, este depus la MOLDAC, în vederea semnării de către Directorul MOLDAC. După semnare, un exemplar al acestuia este returnat OEC. Contractul de acreditare intră în vigoare după ce a fost semnat de ambele părți, la data înregistrării acestuia la MOLDAC și încetează la data expirării certificatului de acreditare.

După analiza și acceptarea solicitării, 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.

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.

Conform prevederilor contractuale (cap. 9 "FORTA MAJORĂ") MOLDAC decide efectuarea evaluării la distanță doar prin respectarea de către OEC a condițiilor menționate mai sus.

MOLDAC încheie cu OEC acreditate, după acordarea acreditării, un Acord privind utilizarea simbolului național de acreditare, disponibil pe pagina de web [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md).

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.

### **7.3.3 Vizita preliminară**

După încheierea contractului, pentru acreditarea inițială, MOLDAC poate începe procesul de evaluare cu o vizită preliminară cu acordul OEC.

Scopul vizitei preliminare este:

- obținerea/ confirmarea unor informații referitoare la sistemul de management al OEC (structură, personal etc.);
- adecvarea locației în care se desfășoară activitatea OEC;
- obținerea/ confirmarea unor informații pentru elaborarea programului de evaluare;
- stabilirea domeniului de acreditare care urmează a fi supus acreditării;
- stabilirea competenței necesare în echipa de evaluare;
- stabilirea amplitudinii și profunzimii evaluării și dacă OEC este pregătit pentru acreditare.

Vizita preliminară se poate efectua o singură dată pentru un OEC.

Plata pentru vizita preliminară nu depinde de rezultatul vizitei. Se va trece la etapa următoare numai după rezolvarea deficiențelor constatate în termenii prevăzuți în Anexa 1 a prezentului document (cod RA-A-1).

OEC trebuie să informeze prin scrisoare MOLDAC despre înlăturarea deficiențelor constatate la vizita preliminară.

## **7.4 Pregătirea pentru evaluare**

### **7.4.1 Numirea echipei 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. În cazul OEC cu mai multe locații MOLDAC poate numi un Șef de echipă, care are responsabilitatea gestionării întregii evaluări.

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, autorizarea și monitorizarea personalului implicat în procesul de acreditare, cod PR-03.

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.

#### **7.4.2 Comunicarea echipei**

Comunicarea echipei se realizează cu suficient timp înainte de efectuarea evaluării, indiferent de tipul acesteia (la sediu, prin asistare etc.), solicitându-se acordul prealabil al OEC.

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

Pentru domeniul reglementat cu scop de recunoaștere, MOLDAC invită reprezentantul autorității de reglementare să participe în calitate de observator în echipa de evaluare MOLDAC în cazul acreditării inițiale/ extinderii sau a unei evaluări extraordinare. La solicitarea autorităților de reglementare, în echipa de evaluare poate fi inclus un reprezentant în calitate de observator și pentru procesul de reevaluare sau supraveghere.

OEC este informat în prealabil privind componența echipei de evaluare, pentru a permite acestuia să obiecteze desemnarea unor anumiți membri ai echipei sau a observatorilor.

În cazul în care nu este de acord, OEC poate obiecta argumentat desemnarea unui sau mai mulți membri ai echipei, numai în cazul în care:

- există conflicte de interese care pot fi dovedite;
- se poate dovedi că nu sunt imparțiali;
- se poate demonstra un comportament anterior incorect.

Refuzul se poate face numai în scris, în conformitate cu art 16, alineatul (2), punct c) din Legea 235/2011 cu modificările ulterioare, OEC indicând motivele obiective care au condus la acesta. În acest caz OEC își asumă riscul întârzierii procesului de acreditare față de graficul stabilit.

MOLDAC își rezervă dreptul de a utiliza, după caz, și evaluatori de la organisme de acreditare străine, cu recalcularea costurilor acreditării, costuri care îi vor fi comunicate suplimentar OEC.

Obiectarea componenței echipei de evaluare se poate face numai în scris dar nu mai mult de două ori.

OEC poate să refuze și observatorul, în aceleași condiții ca și membrul/ membrii echipei

Decizia finală privind componența echipei de evaluare îi aparține MOLDAC.

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.

În cazul în care intervin modificări ale componenței echipei de evaluare acestea sunt comunicate OEC, solicitându-se acordul prealabil al OEC.

#### **7.4.3 Sarcinile echipei de evaluare**

MOLDAC definește sarcinile fiecărui membru din echipa de evaluare.

#### 7.4.4 Pregătirea evaluării competenței OEC

MOLDAC evaluează competența unui OEC, pentru efectuarea tuturor activităților din domeniul său de acreditare, indiferent de locul unde aceste activități sunt desfășurate. Domeniul unui solicitant este evaluat prin utilizarea unei combinații de evaluare la fața locului și a altor tehnici de evaluare, cum ar fi cele menționate la pct. 7.6.1 a prezentului documentului.

În cazuri excepționale, MOLDAC poate utiliza evaluare la distanță, care prevede evaluarea locației fizice sau a locației virtuale a unui OEC prin utilizarea mijloacelor electronice.

Această metodă poate fi utilizată, atunci când toate înregistrările OEC sunt disponibile MOLDAC anterior și în timpul evaluării, cum ar fi accese la dosare și înregistrări, posibilitatea utilizării mijloacelor electronice de comunicare, interviuarea prin mijloace electronice, alte metode prevăzute de documentul IAF MD 4:2018 și în cazul în care:

- unul sau mai mulți membri ai echipei de evaluare sunt din afara țării și nu pot participa fizic la evaluare din motive bine justificate;
- când condițiile climaterice extreme nu pot permite efectuarea deplasării echipei, iar evaluarea, din motive întemeiate, nu poate fi amânată;
- când sunt necesare respectările Dispozițiilor Comisiilor pentru Situații Excepționale a Republicii Moldova, sau a țării în care se preconizează evaluarea (de ex. război, grevă, revolte, instabilitate politică, tensiune geopolitică, terorism, crimă, pandemie, inundații, cutremure, hacking-uri malware, alte dezastre naturale sau provocate de om.).

Evaluarea la distanță poate fi efectuată, doar cu condiția, că:

- Evaluarea a fost coordonată preventiv cu OEC.
- OEC are infrastructura necesară (este înzestrat cu toate mijloacele electronice de comunicare/ facilitățile necesare pentru efectuarea evaluării la distanță), acestea sunt capabile să asigure o evaluare în regim on-line și are posibilitatea utilizării acestora, fără întrerupere.
- Toate înregistrările OEC sunt disponibile MOLDAC, anterior și/sau în timpul evaluării (ex. accese la înregistrări și după caz la dosare).

Evaluarea să fie efectuată doar acelor OEC, care :

- pe parcursul anului precedent, inclusiv recent nu au avut reclamații sau apeluri confirmate,
  - au un istoric a neconformităților la locația care urmează a fi evaluată, și anume: la evaluările anterioare au prezentat rezultate pozitive (lipsa neconformităților critice și lipsa neconformităților, care se repetă din an în an),
  - au obținut rezultate pozitive în ultimii 2 ani la participări PT/ILC, iar în ciclul anterior au acoperit tot domeniul de acreditare prin participări PT/ILC, asigură permanent trasabilitatea măsurărilor, dacă este aplicabil
  - asigură respectarea planului evaluărilor asistate, dacă este aplicabil
  - respectă Programele de evaluări de supraveghere proprii, dacă este aplicabil,
  - etc.
- OEC a demonstrat trasabilitate pentru conformitatea înregistrărilor la locația care este supusă evaluării la distanță.
  - Nivelul de risc asociat evaluării este minim pentru ONA.

- O activitate sau activitățile planificate pentru evaluarea la fața locului nu pot fi efectuate complet, iar extinderea evaluării la fața locului nu este cea mai bună soluție.
- Situația solicită, ca echipa de evaluare să se întoarcă pentru o evaluare de urmărire, dar o altă vizită nu este ușor de organizat într-un timp scurt.
- OEC-le care nu au prezentat MOLDAC modificări semnificative relevante, 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; alte elemente (documente normative), care ar putea afecta capacitatea OEC de a îndeplini cerințele de acreditare și dacă OEC în maxim 2 luni a informat prin scrisoare despre aceste modificări.
- Pentru OEC cu multe locații, MOLDAC poate decide să nu viziteze toate locațiile, dacă într-o evaluare anterioară, OEC a demonstrat rezultate pozitive (lipsa neconformităților) și activitățile care le efectuează OEC sunt cu risc redus. În acest caz MOLDAC efectuează evaluarea la distanță a unei locații dacă este eficientă. Cu toate acestea, fiecare locație inclusă în domeniul de acreditare va fi evaluată la sediu cel puțin o dată în timpul ciclului de acreditare.
- Evaluarea ulterioară la sediul OEC va fi mai amplă, planificând acoperirea domeniului de acreditare cel puțin 50% din activitățile de evaluare conformității incluse în Anexa la Certificatul de Acreditare.
- Evaluarea la distanță se va efectua de către cel puțin doi evaluatori din personalul MOLDAC (cu grad diferit Evaluator șef și Evaluator/ Evaluator tehnic).

Efectuarea evaluării la distanță poate avea loc doar în scop de:

- supraveghere,
- evaluare de urmărire (Închiderea neconformităților),
- extindere cu impact minor,
- reevaluare, dacă OEC are domeniul de activitate mic,
- vizita preliminară la acreditare inițială.

#### **7.4.5 Modul de eșantionare a activităților OEC**

Modul de eșantionare a activităților OEC care urmează a fi evaluate, precum și determinarea timpului de evaluare este stabilit în conformitate cu documentele MOLDAC:

- a) Eșantionarea pentru Laboratoare și Organisme de Inspecție (LÎ, LE, LVM, LM, OI/NDT), cod I-01.
- b) Eșantionarea pentru Organisme de Certificare și Inspecții, cod I-02 (OCpr, OCprec, OCsmc, OCsma, OCP, OI).

#### **7.4.6 Selectarea activităților care urmează a fi evaluate în dependență de risc**

Înainte de eșantionare, echipa de evaluare ia în considerare riscul asociat cu activitățile, locațiile și personalul acoperit de domeniul de acreditare, care este descris în Instrucțiunile de eșantionare pentru diferite scheme de acreditare.

În dependență de riscul asociat la eșantionarea activităților OEC se stabilesc și tehnicile de evaluare în conformitate cu instrucțiunile de eșantionare.

#### **7.4.7 Planul de evaluare**

MOLDAC întocmește Planul de evaluare care conține: perioada evaluării, activitățile de evaluare, locațiile la care activitățile vor fi evaluate, personalul care va fi evaluat, tehnicile de evaluare care urmează a fi utilizate, ținând cont de Programul de evaluare 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.

La planificarea evaluării se ține cont de activitatea sezonieră/ schimb de lucru a OEC. Planul de evaluare se întocmește pe baza constatărilor rezultate în urma analizei documentelor și a înregistrărilor, pe baza eșantionării conform documentelor MOLDAC aplicabile și luând în considerare rezultatele evaluării anterioare. Eșantionat vor fi evaluate și cerințele standardului schemei de acreditare, ținând cont de analiza riscurilor, așa cum este descris în pct. 7.9.2 a prezentului document.

Planul de evaluare este suficient de flexibil pentru a permite modificări ale activităților de evaluare planificate.

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

Dacă laboratorul de încercări efectuează etalonări interne, acestea vor fi incluse în planul de evaluare.

#### **7.4.8 Comunicarea planului OEC**

MOLDAC convine cu OEC perioada evaluării și planul de evaluare.

Prin confirmarea planului, OEC se obligă să asigure toate condițiile pentru desfășurarea evaluării conform planului de evaluare în conformitate cu Contractul de acreditare (ex: funcționarea echipamentelor unde este cazul, disponibilitatea documentelor și înregistrărilor, disponibilitatea personalului, etc.).

OEC va asigura personalului MOLDAC, dacă este aplicabil, instruire privind securitatea muncii și asigurarea cu echipament adecvat.

#### **7.4.9 Asigurarea echipei de evaluare cu documente, înregistrări**

MOLDAC asigură echipa de evaluare cu documentele corespunzătoare, după caz înregistrările de la evaluarea precedentă și instrumentele necesare pentru evaluarea OEC în dependență de schema de acreditare și tehnica de evaluare utilizată (Ex. În cazul efectuării evaluării la distanță asigurarea echipei de evaluare cu documente/ înregistrări în format electronic).

### **7.5 Analiza informației documentate**



După ce OEC achită tariful pentru analiza informației documentate, echipa de evaluare MOLDAC inițiază procesul de analiză a documentelor și înregistrărilor 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, acestea sunt transmise/ comunicate OEC.

Pentru neconformitățile care au un impact major asupra activității OEC, MOLDAC solicită ca acesta să transmită documentele revizuite, ca dovadă a eliminării neconformităților, în termenii stabiliți în Etapele procesului de acreditare - Anexa 1 la prezentul document.

În cazul când neconformitățile depistate în urma analizei repetate a documentelor prezentate de OEC continuă să aibă un impact major asupra activității OEC, MOLDAC are dreptul de a lua decizia de întrerupere a procesului de acreditare. În această situație procesul de acreditare încetează, contractul este reziliat de drept, iar OEC este informat.

Pentru reluarea procesului, OEC trebuie să depună o altă solicitare pentru acreditare și să achite din nou tariful de inițiere și analiză a informației documentate, dar nu mai devreme de 6 luni din data rezilierii contractului anterior.

Documentele pot fi prezentate la sediul MOLDAC fie fizic-format hârtie, fie în format electronic, sau efectuând acces Cloud la documentele și înregistrările OEC.

În cazul în care documentele și înregistrările evaluate demonstrează conformitatea cu cerințele de acreditare pentru domeniul solicitat, se trece la etapa următoare.

## **7.6 Evaluarea**

### **7.6.1 Tehnici de evaluare**

Pentru a desfășura o evaluare MOLDAC utilizează, dar nu se limitează, la următoarele tehnici de evaluare, și anume:

- evaluarea la fața locului – evaluarea ce se efectuează la sediul/ sediile OEC pentru determinarea conformității acestuia cu cerințele documentului de referință.
- evaluarea la distanță – evaluare a unui OEC prin utilizarea mijloacelor electronice.
- evaluare prin asistare – observare de către MOLDAC a unui OEC care efectuează activități de evaluare a conformității în cadrul domeniului său de acreditare, pentru a aduna dovezi obiective privind corespunderea OEC cu cerințele pentru domeniul solicitat/ acreditat. În cazul, în care nu este posibilă realizarea acesteia la fața locului, evaluarea asistată, sau o parte a acesteia, poate fi efectuată la distanță, la clientul OEC.
- analiza documentelor – evaluarea conformității informațiilor documentate al OEC cu cerințele relevante de acreditare.
- analiza dosarelor – evaluarea dosarelor clienților OEC (pe verticală/ prin înregistrări), pentru determinarea corespunderii acestuia cerințelor referitoare la proces.
- audituri de măsurare – activități de măsurare care sunt efectuate ca parte a unei evaluări specifice de acreditare, care nu sunt considerate activități de evaluare a conformității în cazul în care sunt o componentă integrantă a evaluării la fața locului (a se vedea Politica MOLDAC, cod P-02).
- analiza performanței la teste de competență și alte comparări interlaboratoare
- vizite neanunțate – evaluarea ce se efectuează în cazul în care OEC prezintă un comportament fraudulos sau furnizează informații false, sau când sunt stabilite cerințe specifice prin lege, sau altele, cum ar fi: informații parvenite din mass media, de pe piață, etc.
- interviuare – este un mijloc de colectare a informațiilor de la persoanele intervievate.

La decizia evaluatorului șef, în dependență de nivelul de risc asociat, OEC-ul poate fi evaluat utilizând evaluarea combinată, în conformitate cu prevederile procedurii PR-07 „Evaluarea la distanță”.

Constatările evaluărilor se consemnează de MOLDAC în formularele prevăzute de sistemul de management și sunt prezentate OEC.

Numărul de zile de evaluare la sediul/ sediile OEC se stabilește de MOLDAC pe baza unei evaluări bazate pe risc, care ia în considerare de exemplu mărimea OEC, complexitatea domeniului de acreditare, tipul evaluării, etc.

### **7.6.2 Ședința de deschidere**

Evaluarea începe cu o ședință de deschidere în care se confirmă Planul de evaluare, domeniul evaluat și sunt clar definite scopul evaluării, cerințele de acreditare, metode de evaluare utilizate ( Ex.evaluare la distanță) etc.

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

În cadrul acestei ședințe OEC este informat despre situațiile în care evaluarea poate fi întreruptă de EvȘ/ ȘE, ca de exemplu atunci când:

- a) personalul organizației/ OEC exercită presiuni/ amenințări de orice natură asupra membrilor echipei de evaluare;
- b) nu sunt asigurate condiții potrivite de desfășurare a evaluării (logistică, echipament protector, ustensile, etc.);
- c) reprezentanții OEC nu cooperează cu echipa de evaluare;
- d) reprezentanții OEC nu pun la dispoziția echipei de evaluare înregistrările solicitate;
- e) OEC nu acceptă neconformitățile constatate de echipa de evaluare, în urma evaluării la sediu, etc,

sau în orice alte situații care împiedică desfășurarea coerentă a evaluării.

### **7.6.3 Realizarea planului de evaluare**

Evaluatorul șef/ Șef echipă poate modifica sarcinile membrilor echipei de evaluare, în timpul evaluării, dacă se impune acest lucru, iar OEC este informat cu privire la aceasta.

În cazul în care echipa de evaluare decide întreruperea evaluării, acest lucru se consemnează în procesul verbal al ședinței de închidere pe care îl semnează echipa de evaluare și reprezentanții OEC. Situația în cauză este analizată ulterior în cadrul MOLDAC, iar OEC este informat în scris privind continuarea sau întreruperea procesului.

### **7.6.4 Evaluarea propriu-zisă**

Echipa de evaluare MOLDAC evaluează competența OEC conform planului de evaluare.

În timpul evaluării membrii echipei de evaluare vor evalua implementarea sistemului de management și competența OEC prin analiza informației documentate, care demonstrează că este competent pentru tot domeniul solicitat, inclusiv toate locațiile, pentru care a solicitat acreditarea.

Echipele de evaluare va evalua, dacă OEC respectă prevederile stabilite în standardul de referință, documentele SM ale OEC și documentele MOLDAC aplicabile schemei de acreditare.

În cazul în care se demonstrează că OEC nu a creat condiții adecvate echipei de evaluare (de ex. furnizarea cu întârziere a înregistrărilor solicitate de echipa de evaluare, neprezentarea personalului solicitat prin planul de evaluare să participe la evaluare, etc.) pentru desfășurarea evaluării, OEC va suporta consecințele privind întârzierea procesului de acreditare.

#### 7.6.4.1 Evaluarea prin asistare

MOLDAC evaluează prin asistare OEC astfel:

- a) OEC la acreditare inițială/ extindere: MOLDAC stabilește pe baza evaluării de risc domeniile care se evaluează prin asistare;
- b) OEC acreditate: MOLDAC evaluează prin asistare întreg domeniul acreditat, într-un ciclu de acreditare.

Evaluările asistate se planifică de către EvȘ/ ȘE și se realizează, în conformitate cu Programul de evaluare OEC pentru un ciclu de acreditare, care se transmite OEC.

**Pentru acreditările inițiale și extinderi, evaluările asistate se vor efectua doar după evaluarea la sediul OEC.**

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 (cu excepția activităților sezoniere) 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 organismelor de certificare a sistemelor de management a siguranței alimentelor, MOLDAC va **efectua** cel puțin o evaluare asistată în fiecare an pentru grupul – 2 *"Industria alimentară și a furajelor"*, categoria C *"Fabricarea produselor alimentare"* și D *"Producerea hranei pentru animale"* (indicate în tabelul A.1 din ISO/ TS 22003:2013), în cazul în care acest grup intră sub incidența domeniului de aplicare acreditat al organismului de certificare, și cel puțin o evaluare asistată în fiecare dintre celelalte grupuri, în timpul unui ciclu de acreditare (prevedere a documentului IAF MD 16).

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).

OEC are obligația de a organiza asistarea activităților sale de către MOLDAC.

Domeniile eșantionate pentru a fi evaluate prin asistare și numărul acestora este stabilit de EvȘ/ ȘE împreună cu echipa de evaluare în conformitate cu documentele MOLDAC.

Pe perioada unui ciclu de acreditare, MOLDAC trebuie să evalueze prin asistare în dependență de schema de acreditare, luând în considerație riscul asociat activităților OEC cel

puțin, perioada de activitate a OEC, numărul de locații, numărul de personal, numărul de activități indicate în domeniul de acreditare și gradul de risc al acestora (produsul prezintă sau nu un grad sporit de pericol, metoda de încercări/ etalonare/ inspecție/ verificare/ analiză este sau nu complexă, etc):

- pentru OCpr – toate grupele de produse (capitol NC 2 cifre), pentru care s-a acordat acreditarea,
- pentru OCprec/ OCpr DOP/ IGP – fiecare categorie de produs,
- pentru OCsmc – fiecare grup tehnic IAF,
- pentru OCmsa – fiecare subcategorie,
- pentru OCP – fiecare profesie,
- pentru OI (LVM, OI, OI/ NDT) – domeniul/ subdomeniul de inspecție, tipul și obiectul supus inspecțiilor, metode de încercări nedistructive,
- pentru LÎ – fiecare subdisciplină,
- pentru LE – fiecare subdomeniu metrologic,
- pentru LM – fiecare disciplină.

Echipele de evaluare întocmește planul de evaluare pentru fiecare OEC, pentru fiecare tip de evaluare.

Pentru efectuarea evaluărilor asistate, OEC trebuie să informeze 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 evaluare/ audit / inspecție cu minim cu 10 zile înainte de efectuarea vizitei la client. OEC trebuie să informeze în scris MOLDAC privind următoarele:

- datele relevante despre client,
- date relevante despre produs/ serviciu/ proces/ activitate economică și categoria de produs/profesie,
- schema/ modulul/ sistemul de evaluare utilizat de OEC,
- documente normative, reglementări tehnice aferente ș.a.,
- data propusă pentru efectuarea activităților la clientul OEC,
- [alte informații aplicabile domeniilor specifice](#),
- OC sm, suplimentar va transmite către MOLDAC Planul de audit, justificarea calculului duratei de audit, raportul de la auditul precedent (unde este aplicabil), informații privind competența echipei de audit.

[La solicitarea echipei de evaluare, OEC trebuie să prezinte toate documentele și înregistrările care dovedesc evaluarea conformității \(certificare, inspecție\) \(solicitarea, analiza solicitării, analiza documentelor prezentate de clientul OC, etc.\).](#)

[După evaluarea asistată, OEC trebuie să prezinte echipei de evaluare restul documentelor și înregistrărilor \(raport, decizie, certificat\), inclusiv documentul justificativ final.](#)

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

Numărul evaluărilor asistate poate fi mărit sau micșorat în dependență de rezultatele evaluărilor anterioare, de riscul asociat activităților OEC, descrise mai sus.

Pentru domeniul reglementat, în cazul în care evaluarea prin asistare nu se poate desfășura, MOLDAC poate evalua competența OEC minimum printr-o evaluare simulată efectuată de OEC și prin următoarele tehnici de evaluare, cum ar fi:

- interviu cu personalul OEC, implicat în analiza cererii/ comenzii, efectuarea sarcinilor de evaluare a conformității, analiza documentelor de raportare, luarea deciziei etc.,
- evaluare prin înregistrări/ indirectă (de ex. dosare de personal), iar în cazul evaluării de supraveghere se evaluează menținerea și actualizarea competenței personalului,
- verificarea unor studii de caz elaborate de OEC,
- evaluarea verificării unor calcule, proiecte ș.a,
- etc.

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 sau restrângerea unei părți a domeniului.

În cazul în care la evaluarea prin asistare sunt identificate neconformități, acestea sunt tratate conform P-04.

#### **7.6.4.2 Ședința internă a echipei de evaluare**

Înainte de efectuarea ședinței de închidere are loc ședința echipei de evaluare pentru analiza constatărilor. Pentru desfășurarea acesteia, OEC trebuie să asigure echipei de evaluare MOLDAC un spațiu de lucru adecvat.

În cadrul acestei ședințe constatările depistate se analizează și sunt clasificate de evaluatorul șef în funcție de impactul acestora asupra sistemului de management și credibilității schemei de acreditare, în conformitate cu prevederile Politicii privind tratarea neconformităților, cod: P-04.

După această ședință echipa de evaluare efectuează ședința de închidere în cadrul căreia prezintă constatările evaluării.

#### **7.6.5 Dezacorduri în cadrul echipei de evaluare**

În cazul în care echipa de evaluare nu poate ajunge la o concluzie referitoare la o constatare, echipa poate să se adreseze pentru clarificări la managementul de vîrf MOLDAC, astfel încât în ședința de închidere să se prezinte OEC constatarea finală.

#### **7.6.6 Raportarea evaluării**

##### **7.6.6.1 Ședința de închidere**

Evaluarea se finalizează cu ședința de închidere în care concluziile echipei de evaluare sunt expuse de către EvȘ/ ȘE, care prezintă comentarii asupra competenței, conformității domeniului evaluat și a neconformităților depistate, a observațiilor asupra zonelor pentru care sunt posibile îmbunătățiri.

Neconformitățile, constatate la evaluare, sunt prezentate în mod oficial reprezentantului legal al OEC, care semnează pentru luare la cunoștință. O copie a Rapoartelor de neconformități rămîne la OEC.

OEC poate solicita echipei de evaluare clarificări privind constatările, inclusiv neconformitățile identificate, dacă există, și fundamentarea acestora.

Orice opinii divergente referitoare la constatările și/ sau concluziile evaluării, între echipa de evaluare și evaluat, trebuie discutate și, dacă este posibil, rezolvate în ședința de închidere.

Dacă OEC nu este de acord cu unele neconformități înregistrate de echipa de evaluare, acesta are posibilitatea să se adreseze MOLDAC, pentru clarificări.

### **7.6.6.2 Raportul de evaluare**

MOLDAC transmite OEC raportul referitor la rezultatul evaluării în termenul definit în Anexa 1 la RA.

MOLDAC elaborează Raportul de evaluare, care conține comentarii asupra competenței sistemului de management OEC și a domeniilor evaluate pe baza tuturor informațiilor și dovezilor adunate în timpul:

- a) analizei documentelor și înregistrărilor,
- b) evaluării la fața locului,
- c) evaluărilor asistate,
- d) analizei dosarelor etc.

și îl transmite OEC în termen de maxim **1 lună** de la finalizarea evaluării la sediul OEC.

Raportul de evaluare poate fi completat cu rezultatele evaluărilor asistate care au avut loc ulterior transmiterii raportului către OEC, înregistrările fiind efectuate în Anexa la Raportul de evaluare.

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

Dacă raportul referitor la rezultatele evaluării diferă de rezultatul furnizat la finalizarea evaluării, MOLDAC va furniza OEC o explicație, în scris.

### **7.6.7 Responsabilitatea pentru raportul de evaluare**

MOLDAC este responsabil de conținutul tuturor rapoartelor de evaluare.

### **7.6.8 Tratarea neconformităților**

Pentru tratarea neconformităților constatate la OEC, MOLDAC a elaborat Politica P-04.

Conform P-04, OEC trebuie să stabilească și să transmită la MOLDAC:

- cauzele rădăcină ale neconformităților;
- amploarea neconformităților;
- acțiunile specifice întreprinse pentru eliminarea neconformităților:
  - o corecțiile;
  - o acțiunile corective,

și ulterior, să întreprindă analiza eficacității acțiunilor corective întreprinse.

OEC trebuie să întreprindă corecții/ acțiuni corective conform P-04, în termenele stabilite în Anexa 1 la RA.

În cazul în care EvȘ/ ȘE consideră că analiza cauzei, corecțiile și acțiunile corective nu sunt suficiente, OEC trebuie să refacă analiza neconformităților, dar cel mult încă o dată, conform P-04.

Pentru observațiile constatate asupra zonelor pentru care sunt posibile îmbunătățiri, OEC trebuie să documenteze acțiuni de îmbunătățire, dacă acesta acceptă propunerea echipei, și să le prezinte MOLDAC.

### **7.6.9 Analiza dovezilor de înlăturare a neconformităților**

După ce acțiunile corective stabilite de OEC au fost acceptate de EvȘ/ȘE, Rapoartele de neconformitate completate și dovezile de închidere a neconformităților constatate la evaluare trebuie prezentate de către OEC la Secretariatul MOLDAC, în condițiile stabilite în P-04 și în termenii stabiliți în Anexa 1 la RA.

MOLDAC poate decide:

- a) să analizeze dovezile de implementare eficiente a acțiunilor întreprinse de OEC sau
- b) să efectueze o evaluare de urmărire pentru verificarea implementării eficiente a acțiunilor corective și decide locul desfășurării acesteia (la sediul OEC sau la sediul clientului OEC). MOLDAC agreează cu OEC perioada desfășurării evaluării de urmărire, respectând termenii stabiliți în Anexa 1 la prezentul document.

Rezultatele analizei dovezilor de înlăturare a neconformităților se înregistrează de MOLDAC și OEC este informat referitor la această analiză.

În cazul în care evaluatorul șef consideră că dovezile de eliminarea a neconformităților nu sunt suficiente, acesta trebuie să solicite informații suplimentare de la OEC, dar cel mult încă o dată.

La acreditarea inițială, în cazul în care OEC nu prezintă dovezi privind rezolvarea neconformităților, 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.

## **7.7 Luarea deciziei referitoare la acreditare**

### **7.7.1 Tipuri de decizii**

Responsabilitatea privind luarea deciziei îi aparține MOLDAC și este etapa care nu poate fi externalizată.

MOLDAC poate lua una din următoarele decizii privind acreditarea:

- a) acordarea/ neacordare acreditării (integrală, parțială, condiționată) pentru:
  - i. acreditare inițială
  - ii. extindere

Decizia se ia în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării.

- b) Menținerea acreditării pentru reînnoirea acreditării.

Decizia se ia în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării.

- c) Restrângerea acreditării:

- i. la solicitarea OEC – fără recomandarea Comisiei de Recomandare a Acreditării
- ii. ca urmare a evaluării - în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării

- d) Suspendarea acreditării (integrală, parțială)

- i. la solicitarea OEC – fără recomandarea Comisiei de Recomandare a Acreditării
  - ii. ca urmare a evaluării - în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării
  - iii. în caz de emitere a neconformității critice – în baza raportului de neconformitate prezentat de echipa de evaluare
- e) Ridicarea suspendării acreditării
- i. fără evaluare – în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării
  - ii. la evaluarea planificată/ extraordinară - în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării
- f) Retragera acreditării
- i. la solicitarea OEC – fără recomandarea Comisiei de Recomandare a Acreditării
  - ii. ca urmare a evaluării - în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării
  - iii. expirarea acreditării
- g) confirmarea îndeplinirii în mod continuu a cerințelor standardelor de referință și a criteriilor de acreditare aferente schemei de acreditare:
- i. la evaluarea de supraveghere - în baza propunerii echipei de evaluare, fără recomandarea Comisiei de Recomandare a Acreditării;
  - ii. la ridicarea suspendării - în baza propunerii echipei de evaluare și a recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării.
- h) confirmarea îndeplinirii în mod continuu a cerințelor standardelor de referință și a criteriilor de acreditare după actualizarea modificărilor:
- i. analiza informației documentate fără evaluare - în baza propunerii echipei de evaluare, fără recomandarea Comisiei de Recomandare a Acreditării
  - ii. la evaluarea de supraveghere planificată/ extraordinară - în baza propunerii echipei de evaluare și după caz poate fi implicată Comisia de Recomandare a Acreditării.

Dacă decizia este nefavorabilă pentru OEC, MOLDAC informează OEC în scris, argumentând motivele care au condus la această decizie.

În cazul în care, în procesul de acreditare inițială, decizia este de neacordare a acreditării, contractul de acreditare se reziliază, iar procesul de acreditare poate fi reluat numai prin depunerea de către OEC a unei noi solicitări pentru acreditare, dar nu mai devreme de 6 luni.

În caz de forță majoră (de exemplu: deces, calamități naturale, etc.), se poate lua decizia de prelungire a acreditării, MOLDAC indicând motivele. Perioada de prelungire a acreditării nu poate depăși 6 luni.

Acreditarea condiționată se acordă doar în domeniul reglementat, în cazurile, când OCpr nu a putut demonstra competență la evaluarea prin asistare, pentru un anumit domeniu/schema/sistem/modul de evaluare a conformității, din motivul lipsei clienților. În acest caz, MOLDAC va emite Certificat de acreditare în baza unei decizii de acreditare condiționată, care îi va permite OCpr, doar să accepte solicitări de certificare și să inițieze procesul pînă la etapa de evaluare.

La prima solicitare pentru domeniul/schema/sistem/modul în cauză, OCpr va prezenta către MOLDAC: rezultatele analizei solicitării și a documentelor prezentate de solicitant, informații despre echipa de evaluare și competența acestora, informații despre externalizare și dovezi



actuale de competență a OEC externalizat, inclusiv Planul de evaluare, și, va invita echipa de evaluare MOLDAC să participe la evaluarea directă.

MOLDAC va lua decizia de acreditare fără condiții numai în cazul, când OCpr va demonstra competența, pentru domeniul/schema/sistem/modul în cauză, pe tot procesul de certificare, de la primirea solicitării, pînă la emiterea Certificatului de conformitate, într-un termen de 12 luni de la data luării deciziei condiționate, perioadă, care să includă și înlăturarea neconformităților, în cazul depistării acestora la evaluarea directă.

În caz, dacă OCpr nu a informat MOLDAC, în decursul a 6 luni de la primirea acreditării condiționate, referitor la efectuarea evaluării asistate, în condițiile, la care face referire mai sus și/sau a evaluării suplimentare, există riscul, ca acreditarea să nu fie modificată în una regulată (obișnuită) înainte ca aceasta să expire. Acest risc trebuie să fie din contul solicitantului.

Autoritatea de recunoaștere va fi informată de MOLDAC în cazul expirării acreditării condiționate.

Regula de acordarea a acreditării condiționate nu se aplică în cazul Ocpr, care au fost recunoscute anterior, fără a fi acreditate, care au avut posibilitatea să presteze serviciile de evaluare a conformității în respectivele domenii reglementate și ca urmare, pot asigura condițiile pentru desfășurarea evaluării prin asistare.

În domeniul reglementat, după luarea deciziei pozitive asupra acreditării/ extinderii, MOLDAC transmite dosarul OEC, însoțit de cererea de recunoaștere către autoritatea de reglementare în vederea recunoașterii în termenul prevăzut de Anexa 3 la prezentul document.

În cazul unei decizii de restrîngere a acreditării, suspendare a acreditării (integrală, parțială), retragere a acreditării, MOLDAC informează autoritatea de reglementare cu decizia luată.

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

### **7.7.2 Persoana care ia decizia**

Decizia este luată de către Directorul MOLDAC, iar în lipsa acestuia, sau în cazul în care acesta este implicat în procesul de evaluare a OEC, decizia este luată de către Vicedirector MOLDAC. În cazul absenței Directorului MOLDAC și în cazul în care Vicedirector MOLDAC este implicat în procesul de evaluare, decizia de acreditare este luată de către persoana nominalizată prin Ordin.

Decizia se ia conform pct. 7.7.1 din RA MOLDAC transmite OEC decizia semnată de Directorul MOLDAC.

MOLDAC a stabilit că decizia se ia în termenii stabiliți în Anexa 1 a acestui document.

În cazul în care termenii nu pot fi respectați, MOLDAC va informa fără întârziere OEC, în scris, privind decizia inclusiv justificarea, unde este cazul.

## **7.8 Informații referitoare la acreditare**

### **7.8.1 MOLDAC transmite OEC:**

- a) Decizia referitoare la acreditare;
- b) Certificatul de acreditare și anexa/ anexele aferente – în cazul acreditării inițiale/ extinderii/ modificărilor/ reînnoirii acreditării;

- c) Programul de evaluare al OEC pentru un ciclu de acreditare – în cazul acreditării inițiale/ extinderii/ modificărilor/ reînnoirii acreditării;
- d) Acordul privind utilizarea simbolurilor de acreditare – în cazul acreditării inițiale/ reînnoirii acreditării;
- e) Simbolul de acreditare pe suport electronic - în cazul acreditării inițiale/ în cazul în care se modifică simbolul acreditării.

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.

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

**7.8.2** MOLDAC furnizează OEC acreditat printr-un certificat de acreditare, anexe aferente acestuia și prin intermediul web site-ului [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md) informații referitoare la acreditare, care cuprind:

- a) identitatea și marca națională de acreditare MOLDAC,
- b) denumirea OEC acreditat,
- c) identificarea unică de acreditare,
- d) denumirea entității legale, dacă diferă de cea a OEC,
- e) denumirea locațiilor și activitățile efectuate la fiecare locație,
- f) domeniul acreditării,
- g) data acreditării inițiale, expirării, ultimei modificări sau reînnoirii,
- h) o declarație de conformitate și o referire la standard (standarde) internațional (le) și/ sau alte documente normative, inclusiv ediția sau revizia utilizate pentru evaluarea organismului de evaluare a conformității.

Certificatului de acreditare este valabil 4 ani în condițiile îndeplinirii în mod continuu a cerințelor de acreditare.

Data efectivă a acordării acreditării este data zilei sau data după luarea deciziei referitoare la acreditare.

**7.8.3** Domeniul acreditat este detaliat de MOLDAC în anexa/ anexele la Certificatul de Acreditare, publică(e) pe web site-ul MOLDAC.

**7.8.4** MOLDAC nu utilizează momentan domeniul flexibil pentru acreditare.

## **7.9 Ciclul de acreditare**

### **7.9.1 Durata unui ciclu de acreditare**

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 3 supravegheri, iar ultima supraveghere poate fi transformată în reevaluare.

După acreditarea inițială, supravegherile se vor efectua după cum urmează:

- a) prima supraveghere (S1) va avea loc nu mai târziu de 15 luni de la data ultimei evaluări efectuate la sediul OEC;

- b) a doua supraveghere (S2) va avea loc nu mai târziu de 15 luni de la S1 de la data ultimei evaluări efectuate la sediul OEC;
- c) a treia supraveghere (S3)/ reevaluarea (R) va avea loc nu mai târziu de 16 luni de la supravegherea S2, de la data ultimei evaluări efectuate la sediul OEC.

În vederea reevaluării, OEC trebuie să depună la MOLDAC cu cel târziu 6 luni, înainte de expirarea termenului de valabilitate al certificatului de acreditare, solicitarea pentru reînnoirea acreditării, însoțită de documentele prevăzute în Lista documentelor depuse de OEC, PR-04-F-9.

În cazul în care OEC nu depune solicitarea pentru reînnoirea acreditării cu 6 luni înainte de expirarea certificatului de acreditare, termenul depășit va fi din contul OEC, acesta riscând să nu obțină reînnoirea acreditării în termenul dat, procesul de reevaluare va fi transferat în proces de acreditare inițială, iar pe certificatul de acreditare eliberat, numărul OEC se va păstra, iar istoricul acreditării nu va fi indicat.

În cazul în care OEC nu depune solicitarea pentru reînnoirea acreditării în termenul menționat mai sus, MOLDAC efectuează evaluarea de supraveghere S3.

În cazul în care OEC nu își dă acordul pentru efectuarea evaluării de supraveghere S3, MOLDAC inițiază procesul de suspendare, ulterior retragerea acreditării.

**Nota: Cerințele descrise la pct. 7.9.1, 7.9.2 și 7.9.4 a prezentului document se vor aplica de către MOLDAC odată cu modificarea Schemei de calculare a plăților pentru serviciile de acreditare.**

**Până la modificarea Schemei de calculare, frecvența supravegheților se va efectua în corespundere cu regulile anterioare, după cum urmează:**

"... 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) A - S1
- b) S1 - S2
- c) S2 - S3
- d) 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 supravegheții 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...”*

### **7.9.2 Programul de evaluare OEC pentru un ciclu de acreditare**

MOLDAC odată cu eliberarea Certificatului de Acreditare transmite OEC Programul de evaluare OEC pentru un ciclu de acreditare luând în considerare cunoștințele obținute privind sistemul de management și activitățile OEC, precum și performanța acestuia. Acest program conține locațiile și activitățile OEC care urmează a fi evaluate.

Programul de evaluare poate suferi modificări pe durata unui ciclu de acreditare, iar OEC este informat referitor la aceste modificări.

La evaluarea pentru acreditare inițială se evaluează, prin diferite tehnici de evaluare, 100% din activitățile de evaluare a conformității incluse de către OEC în domeniul de acreditare solicitat. La fiecare evaluare de supraveghere se vor evalua cel puțin 30%, iar la reevaluare cel puțin 40% din activitățile de evaluare a conformității incluse în Anexa la Certificatul de Acreditare/ domeniul de acreditare solicitat. Totodată vor fi eșantionat evaluate și cerințele standardului de referință pentru schema de acreditare, în dependență de evaluarea riscului, de rezultatele evaluărilor anterioare, de informațiile privind modificări apărute în cadrul OEC, etc. Obligatoriu vor fi evaluate cerințele standardului care au un impact major asupra sistemului de management, și anume:

- Procesul (prin evaluări directe, prin înregistrări, etc.)
- Analiza de management,
- Auditul intern,
- Reclamații și apeluri,
- Controlul documente,
- Controlul înregistrărilor.

La reevaluare se evaluează toate cerințele standardului pentru care OEC este acreditat.

### **7.9.3 Confirmarea îndeplinirii cerințelor de acreditare (supraveghere)**

Evaluarea de supraveghere se efectuează conform prevederilor 7.6.4 -7.6.9 a prezentului document și 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/ schimb de lucru a OEC.

Cu minim 1 lună înainte de evaluarea de supraveghere, OEC completează formularul Informații furnizate de OEC în vederea efectuării supravegherii, cod PR-04-F-41, suplimentar OCsm completează formularul "Chestionar de colectare de date privind activitatea OCsm", formularele și documentele aferente și le transmite la sediul MOLDAC.

OCsm suplimentar completează formularul "Chestionar de colectare de date privind activitatea OCsm", cod PR-04-F-58.

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

MOLDAC calculează costul evaluării de supraveghere, iar OEC achită tariful pentru evaluare pe baza facturii emise de către MOLDAC.

Procesul de supraveghere include, de regulă, următoarele:

- ✓ evaluarea documentației, care include analiza modificărilor apărute între două evaluări consecutive,
- ✓ evaluarea înregistrărilor privind menținerea SM al OEC,
- ✓ evaluare la fața locului (la sediul OEC), inclusiv evaluarea locațiilor în care se desfășoară activități cheie\*
- ✓ evaluări asistate,
- ✓ evaluare de urmărire, după caz,
- ✓ alte tehnici de evaluare, după caz, descrise la pct. 7.6.1 a prezentului document,
- ✓ propunerea echipei de evaluare privind confirmarea îndeplinirii cerințelor de acreditare, pentru domeniul acreditării definit (decizia).

**Notă\*:** activitate cheie – activitate tehnică care poate avea o influență majoră asupra rezultatelor încercărilor/ analizelor/ etalonărilor/ verificărilor metrologice/ inspecțiilor/ certificărilor și activitate a sistemului de management al OEC:

- Formularea și aprobarea politicilor;
- Dezvoltarea și aprobarea procesului și procedurilor;
- Selectarea, formatarea, aprobarea și monitorizarea personalului;
- Controlul și monitorizarea subcontractanților;
- Analiza contractelor;
- Planificarea activităților (încercări/ etalonări/ verificări/ inspecții/ certificări, etc.),
- Raportarea și emiterea documentelor justificative (raportului de încercări/ analiză/ inspecție, certificat de etalonare/ de conformitate, buletin de verificare metrologică, etc).

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

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), etc.

Evaluările la fața locului în scop de supraveghere, împreună cu extinderea, pot fi efectuate de către evaluatori și evaluatori tehnici cu implicarea experților tehnici în caz de necesitate.

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 argumentate este mai mare decît 1 lună, aceasta este analizată de către EvȘ împreună cu ȘDA.

Devierea poate fi maximum cu 3 luni de la data prevăzută în programul de evaluare, fără ca aceasta să afecteze termenul la care urmează să se desfășoare următoarea evaluare.

Dacă sunt identificate neconformități în timpul evaluării de supraveghere, acestea sunt tratate în conformitate cu prevederile Politicii privind Tratarea neconformităților, cod P-04.

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.

În urma evaluării de supraveghere, Directorul MOLDAC ia decizia de confirmare a îndeplinirii cerințelor de acreditare pentru domeniul de acreditare definit, conform pct. 7.7 a prezentului document.

#### **7.9.4 Reevaluare**

Durata unui ciclu de acreditare este de 4 ani, iar OEC trebuie să solicite reevaluarea cu 6 luni înainte de expirarea acesteia, depunând la MOLDAC setul de documente modificat față de cel de la acreditarea inițială, sau de la ultima reevaluare, inclusiv înregistrări privind implementarea SM, în conformitate cu Lista documentelor depuse de OEC, cod PR-04-F-9. Dacă reevaluarea se va iniția mai târziu de 13 luni de la supravegherea S2, dar nu mai mult de 16 luni, termenul depășit va fi din contul OEC, cel prevăzut pentru înlăturarea neconformităților, conform Anexei 1 la acest document.

În cazul în care OEC nu se va încadra în termenii stabiliți în Anexa 1 la RA, procesul de reevaluare va fi transferat în proces de acreditare inițială, iar pe certificatul de acreditare eliberat, numărul OEC se va păstra, iar istoricul acreditării nu va fi indicat.

Reevaluarea trebuie să confirme competența OEC și acoperă toate cerințele standardului pentru care OEC este acreditat și acoperă cel puțin 40% din activitățile tehnice/ domeniul de acreditare acordat.

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

EvȘ/ ȘE propune suspendarea imediată a OEC în cazul constatării unei neconformități critice, conform prevederilor contractului de acreditare, pct. 6.3.10.

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

Director MOLDAC ia decizia referitoare la acreditare conform precizărilor de la pct.7.7.

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

#### **7.9.5 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 (din mijloace de informare în masă, în cazul evaluării altor OEC, informații parvenite de pe piață, apeluri, etc.)

- c) Modificări 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) se tratează conform procedurii PR-05 referitoare la reclamații.

În cazul b), MOLDAC înregistrează constatarea și solicită informații suplimentare de la OEC. Directorul MOLDAC poate decide efectuarea unei evaluări extraordinare. În acest caz este numită o echipă de evaluare, care întocmește planul de evaluare focalizat pe problema respectivă. Echipa efectuează evaluarea extraordinară în termen de cel mult 5 zile lucrătoare de la comunicarea planului de evaluare. Pe baza rezultatelor evaluării se ia decizia privind acreditarea, pe baza propunerii echipei de evaluare și a avizului CRA, după caz.

În cazul c), atunci când OEC comunică MOLDAC modificări, conform pct. 7.9.3 apărute față de condițiile în care a fost acordată/ confirmată acreditarea, MOLDAC analizează efectul acestor schimbări asupra conformității cu cerințele de acreditare și poate propune:

- 1) evaluarea schimbărilor apărute în cadrul următoarei evaluări, sau
- 2) efectuarea unei evaluări extraordinare, sau
- 3) demararea procesului de extindere a domeniului.

În cazul 1), MOLDAC decide actualizarea documentelor necesare (ex. Certificatul de Acreditare, Anexa la certificatul de acreditare, Registrul OEC, etc.).

În cazurile 2) și 3) evaluarea se va desfășura conform pct. 7.6.4 -7.6.9 descrise mai sus, iar decizia luată de directorul MOLDAC va fi în corespundere cu pct. 7.7 a prezentului document, în funcție de propunerea echipei de evaluare.

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.

În cazul în care există modificări ale documentelor normative din Anexa la Certificatul de Acreditare, OEC este obligat să analizeze modificările noilor documente:

- a) Dacă modificările au impact minor asupra activităților de evaluare conformității (încercări, etalonări, analize, verificări, inspecții, certificări), OEC completează formularul Informații privind schimbările apărute față de condițiile în care a fost acordată/ confirmată acreditarea OEC, cod PR-04-F-53, plasat pe pagina web [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md) și îl transmite MOLDAC împreună cu rezultatele analizei comparative a prevederilor din documentele normative anulate și noi aprobate, [analiza modificărilor necesare în documentele OEC \(proceduri specifice, etc.\) și dovezi de realizare ale acestora](#).
- b) Dacă modificările au impact major asupra activităților de evaluare conformității (încercări, etalonări, analize, verificări, inspecții, certificări), OEC trebuie să întocmească un Plan de implementare a modificărilor cu indicarea termenelor de

realizare. După realizarea Planului OEC completează formularul Informații privind schimbările apărute față de condițiile în care a fost acordată/ confirmată acreditarea OEC, cod PR-04-F-53, plasat pe pagina web [www.acreditare.md](http://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, [analiza modificărilor necesare în documentele OEC \(proceduri specifice, etc.\)](#)).

MOLDAC evaluează modificările prezentate de OEC și decide dacă evaluarea va avea loc:

- la sediul MOLDAC sau
- în cadrul evaluării următoare sau
- prin evaluare extraordinară.

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/ Anexele modificate și va respecta procedurile în vigoare pentru organizarea supravegheților planificate.

În urma evaluării extraordinare, decizia luată de directorul MOLDAC va fi în corespundere cu pct. 7.7 a prezentului document, în funcție de propunerea echipei de evaluare.

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

### **7.10 Extinderea acreditării**

Evaluarea de extindere se desfășoară în conformitate cu pct. 7.2 - 7.8 din prezentul document.

Extinderea acreditării se poate solicita atât pentru domeniu, cât și pentru locații.

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

OEC depune cererea și documentele pentru extindere conform Listei documentelor depuse de OEC (anexă la cerere).

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.

Evaluarea în vederea extinderii se pot efectua:

- odată cu evaluarea de supraveghere/ reînnoire a acreditării;
- între două evaluări, la solicitarea OEC.



Solicitarea pentru extinderea domeniului, depusă de OEC, concomitent cu solicitarea de reînnoire a acreditării, sau cu depunerea documentelor pentru supraveghere, sau după depunerea documentelor în scopurile menționate:

- nu garantează acordarea acreditării, concomitent cu Decizia de menținere a acreditării sau Decizia de confirmare a îndeplinirii în mod continuu a cerințelor de acreditare, și
- nu impune MOLDAC să urgenteze procesul de extindere, nerespectând termenii prevăzuți în Anexa 1 a acestui document.

OEC nu poate să depună o solicitare nouă de extindere, dacă nu s-a finisat procesul privind extinderea majoră precedentă.

Impactul extinderii poate fi clasificat, ca de exemplu, în:

1. **major** - atunci când se solicită extinderea pentru un nou produs, metodă, locație, categorie, activitate, obiect inspectat, profesie, etc.
2. **minor** - atunci când se solicită extinderea pentru un produs ce face parte din poziția tarifară NC (nomenclator combinat a mărfurilor) pentru care OCpr a fost acreditat, sau pentru o activitate dintr-o subcategorie pentru care OCsm a fost acreditat, sau pentru o metodă de încercare pentru care LÎ deține acreditare, dar matrița de produs este nouă, etc.

În rezultatul analizei informațiilor documentate prezentate la solicitarea de extindere, în dependență de impactul extinderii asupra domeniului acreditat, MOLDAC decide efectuarea evaluării:

- a) la sediul OEC,
- b) și/sau la clientul OEC,
- c) sau la sediul ONA (modificare Certificat de Acreditare/ Anexe la Certificatul de Acreditare) în conformitate cu pct. 7.9.5 a prezentului document.

În cazul a) și b) MOLDAC întocmește Planul evaluării de extindere, ținând cont de riscul domeniului solicitat, a experienței acumulate în ceea ce privește sistemul de management al OEC și a altor factori și cuprinde tehnicile de evaluare care vor fi aplicate de echipa de evaluare, conform pct. 7.6.1 din prezentul document.

În cazul în care în timpul evaluării se constată neconformități, se aplică prevederile politicii P-04.

Decizia privind acreditarea se ia de Directorul MOLDAC, în conformitate cu punctul 7.7, din prezentul document.

După fiecare extindere efectuată, MOLDAC revizuieste și retransmite OEC Programul de evaluare OEC pentru ciclul de acreditare, cod PR-04-F-38.

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.

MOLDAC revizuieste Certificatul de Acreditare și anexa acestuia, numai după restituirea de către OEC a precedentului Certificat de Acreditare cu Anexa (Anexele) în original la secretariatul MOLDAC.

## 7.11 Suspendarea, retragere sau restrângere a acreditării

### 7.11.1 Suspendarea acreditării/ ridicarea suspendării

MOLDAC are dreptul de a suspenda parțial sau integral acreditarea, [pentru una, sau pentru toate locațiile OEC](#), în situațiile prevăzute și la pct. 6.3.10 a contractului de acreditare:

- a) OEC solicită suspendarea;
- b) ca urmare a evaluării:
  - i. Dacă OEC nu informează în termen de maxim 2 luni de la data apariției schimbărilor referitoare la statutul, organizarea, managementul de la cel mai înalt nivel și personalul cheie, principalele politici, resurse și locații, domeniul acreditării și alte asemenea astfel de elemente care pot afecta capacitatea OEC de a îndeplini cerințele de acreditare,
  - ii. Dacă acțiunile corective efectuate de OEC ca urmare a rezultatelor nesatisfăcătoare la PT/ILC nu au fost eficiente,
  - iii. OEC nu elimină neconformitățile constatate de echipa de evaluare, în condițiile și termenele stabilite de MOLDAC,
  - iv. Dacă la evaluarea OEC sunt identificate neconformități critice, care prin efectele pe care le generează, afectează semnificativ credibilitatea în competența OEC,
  - v. OEC implică pentru activitățile pentru care a obținut acreditarea personal a cărui competență nu poate fi dovedită,
  - vi. OEC nu este de acord cu efectuarea evaluării de supraveghere/extraordinare, în conformitate cu regulile stabilite de MOLDAC,
  - vii. OEC acreditat nu respectă regulile de utilizare a simbolurilor de acreditare MOLDAC sau statutul de acreditat,
  - viii. La evaluarea de supraveghere se constată că OEC nu poate dovedi competența pentru domeniul acreditat;
  - ix. OEC nu respectă prevederile contractului de acreditare privind achitarea plăților,
  - x. În cazul în care OEC furnizează certificare față de orice standard utilizat ca referențial pentru acreditare (de ex. ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17021-1, etc).

Director MOLDAC ia decizia conform pct. 7.7 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](http://www.acreditare.md), menționându-se dacă suspendarea a fost la solicitarea OEC sau decisă de MOLDAC. [La fel, se va indica fraza: Se interzice OEC eliberarea documentelor justificative \(RI, RÎ, CC, BA, etc.\) cu referire la acreditare pe perioada suspendării pentru activitățile suspendate.](#)

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

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

În cazul suspendării integrale al acreditării pentru toate locațiile OEC, se va retrage accesul la conținutul certificatului de acreditare și a anexei/anexelor.

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

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

EvȘ/ ȘE propune suspendarea imediată a OEC în cazul constatării unei neconformități critice, conform prevederilor P-04.

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

Decizia de ridicare a suspendării poate fi luată în orice moment, atunci când cauzele suspendării au fost înlăturate.

OEC trebuie să solicite în scris ridicarea suspendării cu cel puțin 60 de zile lucrătoare înainte de expirarea perioadei de suspendare, specificând modul de rezolvare a problemelor care au dus la suspendare. MOLDAC poate efectua o evaluare extraordinară pentru verificarea situației menționate de OEC, iar acesta trebuie să asigure condițiile pentru efectuarea acestei evaluări în decurs de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii solicitării de ridicare a suspendării.

OEC este obligat să prezinte dovezi de înlăturare a neconformităților în termenii prevăzuți , în caz contrar MOLDAC poate lua decizia de retragere a acreditării și va informa autoritățile competente în vederea monitorizării situației.

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 suspendarea se referă numai la o parte a domeniului, atunci OEC poate să depună solicitarea de reevaluare a domeniului pentru care își menține acreditarea, fără a include activitățile suspendate în domeniul solicitat.

În cazul în care OEC nu va întreprinde măsurile necesare privind ridicarea suspendării cu 6 luni înainte de expirarea certificatului de acreditare, atunci procesul de reevaluare va fi transferat în proces de acreditare inițială, iar pe certificatul de acreditare eliberat, numărul OEC se va păstra, iar istoricul acreditării nu va fi indicat.

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.
- să nu utilizeze referire la statutul MOLDAC de semnatar EA-MLA, IAF MLA. ILAC MRA.

Suspendarea poate fi ridicată înainte de expirarea acestei perioade, dacă se constată, prin analiza dovezilor transmise de OEC, sau prin evaluarea de urmărire, de către echipa de evaluare că, implementarea acțiunilor corective sunt 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 cu o linie" a domeniului suspendat), publicate pe site-ul [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md).

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

### **7.11.2 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 locațiile acestuia bazat pe dovezi obiective prezentate de echipă de evaluare.

MOLDAC are dreptul de a restrânge acreditarea în situațiile menționate la punctul 6.3.11 din Contractul de acreditare.

Director MOLDAC ia decizia conform pct. 7.7 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 actualizează registru OEC, publicînd noua anexă cu domeniul restrîns pe site: [www.acreditare.md](http://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.

### **7.11.3 Retragera acreditării**

Retragerea acreditării poate avea loc:

- la inițiativa MOLDAC;
- la solicitarea OEC.

MOLDAC are dreptul de a retrage acreditarea în situațiile menționate la punctul 6.3.12 din Contractul de acreditare.

Directorul MOLDAC ia decizia de retragere a acreditării conform pct. 7.7 din prezentul document, iar OEC este informat privind decizia luată.

În decizia de retragere se menționează, cauza retragerii indicându-se dacă retragerea a fost la solicitarea OEC sau decisă de MOLDAC.

Decizia de retragere a acreditării conduce la anularea validității certificatului de acreditare și la rezilierea contractului de acreditare.

Retragerea acreditării presupune retragerea accesului la certificatul de acreditare și a anexelor acestuia de pe site-ul MOLDAC [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md). Informațiile referitoare la retragerea acreditării vor fi disponibile pe site-ul MOLDAC timp de un an de la data luării deciziei.

Indiferent de care a fost cauza retragerii acreditării, OEC nu trebuie:

- să emită documente sub acreditare (rapoarte de încercări, certificate de conformitate, etc.);
- să utilizeze simbolul de acreditare;
- să utilizeze referirea la statutul de organism acreditat.

OEC poate cere retragerea acreditării, prin depunerea solicitării în scris menționând clar:

- locațiile pentru care solicită retragerea acreditării;
- cauzele care determină neîndeplinirea cerințelor de acreditare;
- certificatele de conformitate valabile, emise de OEC anterior datei la care s-a întrerupt activitatea (cerință aplicabilă Organismelor de Certificare);
- acțiunile întreprinse de OEC, privind predarea către un alt organism din domeniu a documentelor și a înregistrărilor privind evaluările realizate ori în curs de realizare din perioada în care a OEC a fost acreditat (cerință aplicabilă Organismelor de Certificare);.

După emiterea deciziei de retragere a acreditării, OEC trebuie să returneze MOLDAC certificatul de acreditare, anexele acestuia, precum și CD-ul cu simbolul de acreditare.

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

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

#### **7.11.4 Încetarea procesului de acreditare**

Încetarea procesului de acreditare are loc în situațiile descrise la pct 6.3.9 a Contractului de Acreditare precum și în cazurile descrise mai jos:

- a) la solicitarea OEC,
- b) în cazul când OEC nu a solicitat reevaluarea,
- c) în cazul nerespectării etapelor procesului de acreditare inițială.

În cazul a) și b) se exclude OEC respectiv din Registrul OEC acreditate, cod PR-04-R-8-OEC, Registrul actualizat este plasat pe pagina web MOLDAC.

În cazul c) MOLDAC invită OEC respectiv, pentru ai restitui setul de documente/ o parte din documentele depuse, sub semnătură.

## 7.12 Reclamații

Reclamațiile se tratează conform procedurii Tratarea reclamațiilor și apelurilor, cod PR-05.

## 7.13 Apeluri

OEC poate face apel la orice decizie nefavorabilă referitoare la acreditare emisă de MOLDAC, în conformitate cu procedura Tratarea reclamațiilor și apelurilor, cod PR-05 disponibilă pe site-ul MOLDAC- [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md).

## 7.14 Înregistrări referitoare la organismele de evaluare a conformității

MOLDAC menține înregistrări referitoare la OEC pentru a demonstra că cerințele pentru acreditare au fost efectiv îndeplinite.

Înregistrările prezentate de OEC, atât pe suport de hârtie, cât și cel pus la dispoziție în format electronic/ Cloud, se țin sub control, de către MOLDAC, în conformitate cu procedura Controlul documentelor și înregistrărilor, cod PR-01.

Acces la înregistrările în format electronic, are doar echipa de evaluare și ȘDA. Prin permisiunea Directorului MOLDAC, acces poate avea și alți reprezentanți MOLDAC (Ex. Auditori interni).

Înregistrările referitoare la OEC sunt păstrate cel puțin pe durata ciclului curent, plus întregul ciclu de acreditare anterior.

## 7.15 Transferul acreditării

7.15.1 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 7.9.5 din prezentul document.

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 acordare a acreditării, în cazul transferului, este luată de Directorul MOLDAC.

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 (absorbție), în acest caz se emite o nouă Anexă la Certificatul de Acreditare în care se includ ambele domenii, iar numărul certificatului de acreditare al beneficiarului și perioada de valabilitate se păstrează. Data Certificatului de Acreditare și Anexei beneficiarului transferului rămîn aceleași.

În cazul în care se unesc două entități juridice:

- a) una neacreditată și una acreditată – proces de acreditare inițială,
- b) ambele acreditate – analiza documentelor, evaluare extraordinară, după caz, decizie cu CRA sau fără, certificat de acreditare cu număr nou și perioada de valabilitate identică cu cea a certificatului de acreditare cu termenul cel mai mic.

Programul de evaluare se corelează cu domeniul de acreditare al noului beneficiar al acreditării.

#### **7.15.2 Transferul certificării sistemelor de management emise sub acreditare.**

MOLDAC, în cazul în care dispune de informație argumentată privind transferul certificării, în cazul cînd Organismul de Certificare sisteme de management emitent al certificării nu cooperează cu Organismul de Certificare acceptant și suspendă sau retrage certificarea fără motiv a clienților transferați, ONA ia acțiuni asupra OCsm emitent după cum urmează:

- invită la discuții ambele OCsm pentru clarificarea situației,
- în cazul cînd OCsm emitent nu respectă cerințele IAF MD 2, MOLDAC suspendă acreditarea, sau o retrage în cazul cînd acesta nu ia măsuri privind ridicarea suspendării.

### **8 CERINȚE REFERITOARE LA INFORMAȚII**

#### **8.1 Informații confidențiale**

MOLDAC asigură prin contractul de acreditare respectarea confidențialității informațiilor obținute și create în decursul procesului de acreditare al OEC.

Utilizarea tehnologiilor informaționale aplicabile evaluării, este convenită reciproc de către MOLDAC și OEC, în conformitate cu măsurile și reglementările privind securitatea informațiilor și protecția datelor, înainte de utilizarea acestora pentru scopuri de evaluare. În cazul în care părțile nu se ajung la un consens privind respectarea confidențialității la evaluarea la distanță, MOLDAC va utiliza alte metode și termenii pentru efectuarea evaluării.

MOLDAC consideră confidențiale toate informațiile, cum ar fi: informațiile ce țin de structura și funcționarea OEC, relațiile manageriale, contractuale și statutare ale acestuia, personalul, resursele și documentația internă, precum și orice altă informație declarată de către solicitantul acreditării, cu excepția informației pe care OEC o face disponibilă publicului, sau în cazul în care este convenit între MOLDAC și OEC (ex. în scopul răspunderii la reclamații).

În cazul în care MOLDAC este solicitat prin lege sau autorizat prin aranjamente contractuale să elibereze informații confidențiale, cu excepția cazului interzis prin lege, OEC este notificat referitor la informația furnizată.

O informație cu caracter confidențial este transmisă terților, doar cu acordul scris al OEC de care ține informația respectivă, cu excepția cazurilor în care legea prevede ca astfel de informații să fie dezvăluite fără un astfel de consimțământ.

Informațiile ce țin de securitatea statului, securitatea consumatorilor și a mediului, precum și orice altă informație, care prin caracterul său denotă o încălcare a prevederilor legislației în vigoare nu sunt considerate informații confidențiale.

În domeniul reglementat, la solicitarea autorității de reglementare, MOLDAC pune la dispoziția acestora rezultatele evaluării.

MOLDAC tratează confidențial informația obținută din alte surse decât de la OEC (ca exemplu a reclamațiilor, a informației parvenite de la autoritățile de reglementare, etc.) și în acest caz nu dezvăluie sursa informației, cu excepția cazului convenit cu sursa.

MOLDAC solicită întregului personal, inclusiv membrilor comitetelor, contractorilor, personalului organismelor externe sau persoanelor care activează în numele organismului de acreditare să păstreze confidențial toate informațiile obținute sau create în timpul realizării activităților ale organismului de acreditare, cu excepția cazurilor prevăzute de lege.

Persoanele, care nu au încheiate Contracte de muncă cu MOLDAC, dar participă la evaluările OEC în calitate de interpreți, traducători, observatori, semnează Declarații de confidențialitate.

În cazul în care MOLDAC intenționează să facă publice și alte informații decât cele menționate la pct. 8.2, informează OEC în avans.

## **8.2 Informații disponibile public**

**8.2.1** MOLDAC pune la dispoziția publicului prin intermediul publicărilor, mijloacelor electronice (website MOLDAC, Facebook, Twitter, etc.) sau altor mijloace, fără solicitare, și actualizează la intervale corespunzătoare, cel puțin următoarele informații, astfel:

- a) informații despre organismul de acreditare:
  1. informații referitoare la autoritatea în temeiul căreia organismul de acreditare funcționează – prin Legea 235/2011 și HG 77/2013 publicate pe website-ul MOLDAC;
  2. o descriere a drepturilor și obligațiilor organismului de acreditare – prin contractul de acreditare, public pe website-ul MOLDAC;
  3. informații generale privind mijloacele prin care organismul de acreditare obține suport financiar - prin Legea 235/2011 și HG 77/2013 publicate pe website-ul MOLDAC;
  4. informații privind activitățile organismului de acreditare, alte decât acreditarea - prin Legea 235/2011 și HG 77/2013 publicate pe website-ul MOLDAC;
  5. informații privind acordurile de recunoaștere internațională în care acesta este implicat – prin website MOLDAC, Twitter, Facebook, pliante, dări de seamă, broșuri și certificatul de acreditare;
  
- b) informații privind procesul de acreditare:



1. informații detaliate privind schemele sale de acreditare, inclusiv evaluările sale și procesele de acreditare - prin website-ul MOLDAC și prin Monitorul Oficial, în care se publică standardele de referință pentru acreditare;
2. referire la documentele care conțin cerințe pentru acreditare - prin Criterii Generale pentru Acreditare, cod CA, public pe website-ul MOLDAC;
3. informații generale privind schema de calcul a plăților pentru serviciile de acreditare – în Anexa 1 la Legea nr. 235/2011, publică pe website-ul MOLDAC;
4. o descriere a drepturilor și obligațiilor a organismelor de evaluare a conformității – prin contractul de acreditare, public pe website-ul MOLDAC;
5. informații privind procedurile pentru depunere și tratare a reclamațiilor și apelurilor – prin PR-05, publică pe website-ul MOLDAC;
6. informații privind utilizarea simbolului de acreditare și a altor referiri la acreditare – prin P-08 și Acordul privind utilizarea simbolului național de acreditare, publice pe website-ul MOLDAC.

**8.2.2** MOLDAC publică și actualizează pe website-ul său Registrele OEC acreditate pe fiecare schemă de acreditare. Aceste registre conțin următoarele informații:

- denumirea, adresa juridică și datele de contact ale OEC;
- numărul și termenele de valabilitate ale certificatului de acreditare;
- date referitoare la extinderea/ restrângerea/ modificarea domeniului de acreditare;
- locațiile și domeniile acreditate.

În cazuri excepționale, limitarea accesului la anumite informații, este efectuată la cererea OEC.

**8.2.3** MOLDAC notifică OEC prin intermediul website-ului său privind orice modificare a cerințelor sale de acreditare. În acest sens, MOLDAC elaborează și publică documente informative privind tranzițiile (cod DI) și revizuește și publică pe website documente de referință (cod DR și CS) și, dacă este cazul, criteriile generale pentru acreditare (cod CA), reguli pentru acreditare (cod RA) sau/și politici (cod PM).

În cazul în care Documentul informativ se referă la tranziția la o schemă de evaluare a conformității (Ex: DI – privind tranziția la standardul ISO 22000:2018 pentru OCsmsa), în *capitolul 2.* al DI "*Responsabilitățile MOLDAC*" se va indica responsabilitatea MOLDAC referitor la aplicarea pe Certificatul de Acreditare a ambelor versiuni a standardelor, pînă la expirarea perioadei de tranziție.

În cazul modificărilor, MOLDAC ține cont de opiniile exprimate de părțile interesate înainte de a decide asupra formei exacte și datei efective a modificărilor, după cum urmează:

- cu consultarea Consiliului de Acreditare – se modifică documentele cod Reg, CA, RA, PM;
- cu consultarea Comitetelor Tehnice – se modifică documentele cod DI, DR, CS, I-03 (evaluarea schemelor).

**8.2.4** MOLDAC verifică modul cum fiecare organism acreditat se conformează cerințelor de acreditare modificate în cadrul evaluărilor de supraveghere, reevaluare sau extraordinare. MOLDAC a documentat în acest sens în PR-04 modul cum sunt evaluate OEC pentru a se conforma modificărilor. Evaluarea modificărilor se consemnează de echipa de evaluare în raportul de evaluare, cod PR-04-F-30-OEC.

Pe toată perioada de valabilitate a acreditării, OEC are obligația să urmărească site-ul MOLDAC pentru a se menține informat cu toate documentele aplicabile (politici, criterii, regulamente, reguli etc.).

MOLDAC furnizează prin intermediul site [www.acreditare.md](http://www.acreditare.md) informații OEC acreditate după cum urmează:

- a) statutul de semnatar al MOLDAC,
- b) organigrama,
- c) raportul financiar, raportul de activitate,
- d) lista evaluatorilor,
- e) registrul OEC acreditate cu indicarea denumirii OEC acreditat; identificarea unică de acreditare; denumirea entității legale, iar dacă diferă, locațiile și activitățile efectuate la fiecare locație; domeniul acreditării; data acreditării inițiale; data expirării; data ultimei modificări; o declarație de conformitate și o referire la standard (standarde) internațional (le) și/ sau alte documente normative, inclusiv ediția sau revizia utilizate pentru evaluarea organismului de evaluare a conformității.
- f) informația necesară pentru OEC, cum ar fi RA, CA, PM, Reg, în dependență de schema de acreditare cum ar fi domeniul de competență, DR, DI, CS, etc.
- g) procedura privind tratarea reclamațiilor și apelurilor,
- h) schema de calcul a plăților pentru serviciile de acreditare,
- i) contractul de acreditare și acordul adițional la contract în caz de necesitate, acordul privind utilizarea simbolului de acreditare,
- j) altă informație ce ține de activitățile MOLDAC, cum ar fi: rezoluțiile EA rapoarte privind participări la Comitetele Tehnice EA, Adunarea Generală IAF/ILAC, ședințe MAC, comitete orizontale, etc.

## **9 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](http://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.

## **10 DREPTURI ȘI OBLIGAȚII**

### **10.1 Drepturile și obligațiile OEC**

Drepturile și obligațiile OEC acreditate sunt stipulate în art. 16 din Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității cu modificările ulterioare, precum și în Contractul de acreditare.

### **10.2 Drepturile și obligațiile MOLDAC**

Drepturile și obligațiile MOLDAC sunt stipulate în art. 8 din Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității cu modificările ulterioare, precum și în Contractul de acreditare.

MOLDAC face disponibil public, pe website, și ține la zi informațiile despre OEC acreditate.

MOLDAC a stabilit Politica privind trasabilitatea măsurărilor, cod P-03 prin care furnizează OEC informații despre modalitățile adecvate de obținere a trasabilității rezultatelor măsurărilor referitoare la domeniul pentru care se acordă acreditarea.

MOLDAC furnizează, pe website, informații despre acordurile europene și internaționale în care este implicat.

MOLDAC raportează Secretariatului EA despre orice modificare semnificativă în statutul său și/ sau practicile sale de operare privind:

- competența,
- imparțialitatea,
- capacitatea operațională, cum ar fi statutul juridic, relația cu guvernul, personal de conducere, persoane de contact, criteriile de acreditare și procedurilor, adresele locațiilor,

Într-un termen de până la o lună în dependență de rezultatul analizei impactului cu privire la schimbările aparente.

ONA furnizează o analiză de impact cu privire la schimbările raportate, fără întârziere.

MOLDAC notifică în scris, în termen de maximum trei luni, celorlalți semnatori EA MLA despre orice retragere sau de reducere a domeniului de aplicare acoperite de Acordul de semnatar EA/ BLA.

MOLDAC înștiințează OEC despre orice schimbări ale cerințelor sale de acreditare, ia în considerare opiniile exprimate de părțile interesate înainte de a decide forma corectă și data efectivă a schimbărilor și efectuează evaluarea OEC față de noile schimbări.

MOLDAC elaborează Documente informative, cod DI-(OEC)-01 privind perioada de trecere la noile versiuni ale standardelor de acreditare în conformitate cu prevederile documentelor IAF, ILAC, EA, le prezintă la ședințele Comitetelor Tehnice în dependență de specificul documentului informativ, pentru a lua în considerare opiniile părților interesate, a decide forma corectă și data efectivă a schimbărilor. După luarea deciziei și informarea/ publicarea cerințelor modificate, MOLDAC verifică că fiecare OEC îndeplinește cerințele modificate.

### **10.3 Referirile la acreditare și utilizarea simbolurilor**

Marca Națională de Acreditare MOLDAC este descrisă și aprobată prin Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și evaluare a conformității, cu modificările ulterioare, art. 13 și Anexa 2.

Modul de utilizare a Mărcii Naționale de Acreditare, a simbolurilor de acreditare și a referirilor la acreditare este stabilit de MOLDAC în "Politica și reguli privind utilizarea simbolurilor de acreditare, a mărcii combinate ILAC MRA, a mărcii combinate IAF MLA, și a referirilor la statutul de acreditat conform EA-1/19, EA-3/01, ILAC P8 și IAF ML2, IAF PL8 ", cod P-08.

## **11 ANEXE**

ANEXA 1 - Etapele procesului de acreditare

ANEXA 2 - Lista Mapelor de documente pentru OEC

ANEXA 3 - Procesul de recunoaștere

## 12 SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: 1, 4, 10, 19, 20, 22 ,30, 31, 32, 34, 35, 36, 37, 44.

MOLDAC