



CRITERIILE DE EVALUARE A SCHEMELOR DE EVALUAREA CONFORMITĂȚII

Cod I-03
Ediția 4
Pag 1/10

Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
Specialist principal DA/OCI	Responsabil SM	CT/OCI	Director
Natalia MIHĂESCU Aliona GUȚUL	Daniela FRUNZE	Proces verbal nr.18 din 30.05.2022	Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: 30.05.2022

Data aplicării: 30.05.2022

CUPRINS

1. Scop
2. Domeniu de aplicare
3. Documente de referință
4. Definiții și prescurtări
5. Responsabilitate și autoritate
6. Descrierea activităților
 - 6.1 Criteriile de evaluare a schemelor de evaluarea conformității (SEC)
 - 6.1.1 Cerințe pentru proprietarul schemei
 - 6.1.2 Cerințe pentru SEC
 - 6.1.3 Proces de evaluare a SEC
7. Înregistrări
8. Anexe
9. Sinteza modificărilor

1. SCOPUL

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

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

2. DOMENIUL DE APLICARE

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

Acest document este obligatoriu pentru schemele **noi** de evaluare a conformității, **pentru evaluarea schemelor naționale, inclusiv pentru domeniul voluntar.**

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

În prezentul document sunt utilizate definițiile din:

- SM EN ISO/IEC 17011:2017 „Cerințe generale pentru Organismele de Acreditare care acreditează Organisme de Evaluare a Conformității”.
- SM EN ISO/IEC 17000:2020 - Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- Legea RM nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității, cu modificările ulterioare.
- EA-1/22 A-AB:2020 EA Procedure and Criteria For the Evaluation of Conformity Assessment Schemes by EA Accreditation Body Members
- EA-1/06 **A-AB:2022** EA Multilateral Agreement. Criteria for signing. Policy and procedure for development.
- EA-2/17 **M:2020** EA Document on Accreditation for Notification Purposes
- **IAF MD 25:2022 Criteria for Evaluation of Conformity Assessment Schemes (cu data aplicării din 07.01.2024)**

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

4. DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

În prezentul document sunt utilizate definițiile din SM EN ISO/IEC 17000:2020, EA-1/22 A-AB:2020 , precum și următoarele definiții din IAF MD25:2022:

Schemă de evaluare a conformității (SEC) – reprezintă un set de reguli și proceduri care descriu obiectul evaluării conformității, identifică cerințele specificate și furnizează metodologia de realizare a conformității (conform ISO/IEC 17000), care stabilesc următoarele:

- obiectul evaluării conformității, de ex. produs, proces, serviciu, sistem, persoană;
- cerințele în raport cu care trebuie evaluată conformitatea;
- mecanismul prin care este determinată conformitatea, de ex. încercare, inspecție, sau auditare și orice alte activități de sprijin pentru a asigura conformitatea;
- orice cerințe impuse OEC de către Proprietarul Schemei și orice aplicații specifice sau interpretări ale acestora, dacă este aplicabil;
- orice aplicații specifice sau interpretări specifice ale ISO/IEC 17011, dacă este cazul.

Proprietarul Schemei (PS) - este o organizație sau organizații responsabile pentru dezvoltarea și menținerea unei SEC. Următoarele sunt exemple de PS:

- organisme de standardizare;
- organisme de evaluare a conformității (OEC);
- organizații care utilizează servicii furnizate de OEC;
- organizații care cumpără sau vând produse supuse activităților de evaluare a conformității;
- producătorii sau asociațiile lor care și-au stabilit propria SEC.
- organizații înființate special în acest scop; și
- Autoritățile guvernamentale, inclusiv autoritățile de reglementare și alte organisme guvernamentale.

NOTĂ: Organismele naționale de acreditare nu pot fi PS.

Autorizarea PS a unui OEC - înseamnă că PS acceptă certificate, rapoarte, declarații sau atestări emise de un OEC în scopul confirmării faptului că obiectul evaluării conformității îndeplinește cerințele SEC.

NOTĂ: PS poate folosi o formulare diferită pentru a desemna/declara/descrie autorizația, cum ar fi aprobarea, recunoașterea, desemnarea etc.

Cerințe specifice ale schemei pentru OEC - se referă la cerințele specifice pentru OEC prescrise de PS pentru operarea conform schemei lui de evaluare a conformității, în plus la regulile Organismului Național de Acreditare și standardului internațional aplicabil de Nivelul 3 conform IAF PR4, care poate fi accesat după următorul link - https://iaf.nu/en/iaf-documents/?cat_id=8 .

Cerințe specifice ale schemei pentru ONA - se referă la cerințele specifice/suplimentare pentru ONA prescrise de PS pentru desfășurarea activității de acreditare legate de schema de evaluare a conformității, inclusiv, fără a omite, orice reguli IAF/Reguli regionale sau cerințe ISO/IEC 17011.

NOTĂ: Cerințele suplimentare pot fi legate cu resurse necesare, proceduri specifice, timpul consacrat evaluărilor, raportare, instruire și competența evaluatorilor, păstrarea înregistrărilor, colectarea datelor, tarife etc.

4.2. Prescurtări

ONA – Organismul Național de Acreditare

OEC – Organism de Evaluare a Conformității

ȘDA – Șef Direcție Acreditare

EvȘ – Evaluator Șef

EvT – Evaluator Tehnic

ExT – Expert Tehnic

SEC – Schemă de Evaluarea Conformității

PS – Proprietar de Schemă

CC – Certificat de Conformitate

CI - Certificat de Inspecție

OI - Organism de Inspecție

OC - Organism de Certificare

OCP - Organism de Certificare Persoane

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

5. RESPONSABILITATE ȘI AUTORITATE

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

6. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

Procesul de evaluare a conformității descris sau ales de PS trebuie să se încadreze în domeniul de aplicare al unuia dintre standardele EA MLA de nivel 3 (a se vedea EA-1/06).

Cerințele specifice ale SEC impuse OEC de către PS nu trebuie să contravină și nici să excludă vreuna dintre cerințele standardului EA MLA de nivel 3.

SEC din domeniul voluntar nu trebuie să contravină, dar nici să reprezinte pur și simplu îndeplinirea cerințelor legale aplicabile.

6.1 CRITERIILE DE EVALUARE A SCHEMELOR DE EVALUAREA CONFORMITĂȚII

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

6.1.1 Cerințe pentru proprietarul schemei

ONA se asigură că sunt îndeplinite următoarele condiții înainte de a coopera cu un PS, cu excepția cazului în care oricare dintre condiții nu este aplicabilă unui anumit SEC:

- trebuie menținute dovezi suficiente și justificarea că activitatea de evaluare a

- conformității și standardul selectat pentru acreditarea OEC-urilor sunt adecvate.
- PS va pune la dispoziția publicului o descriere generală a SEC, fără cerere. Documentele schemei, inclusiv criteriile și procesul care urmează să fie utilizate la evaluarea conformității, trebuie să fie disponibile publicului.
 - PS ar trebui să demonstreze că SEC a fost validată. Validarea ar trebui să fie documentată și să includă următoarele aspecte:
 - i) o descriere a scopului SEC;
 - ii) o descriere a cerințelor SEC;
 - iii) o analiză a oportunității cerințelor stabilite pentru îndeplinirea scopului definit al SEC;
 - iv) o descriere a metodelor care vor fi utilizate pentru a determina îndeplinirea cerințelor;
 - v) o analiză adecvării metodelor descrise, care vor fi utilizate pentru determinarea îndeplinirii cerințelor;
 - vi) decizia privind activitatea de evaluare a conformității care urmează să fie utilizată (inclusiv identificarea standardului de evaluare a conformității aplicabil, de ex. ISO/IEC 17065 sau ISO/IEC 17020, etc.); și
 - vii) o analiză care să arate că activitatea de evaluare a conformității selectată este adecvată
 - viii) identificarea cerințelor aplicabile ale standardelor internaționale relevante, de ex. respectarea clauzei 6.2 în cazul unei scheme ISO/ IEC 17065, etc.

NOTĂ: Validarea poate fi dovedită prin demonstrarea că schema se bazează pe standardele internaționale sau naționale disponibile.

Pentru demonstrarea validității schemei noi de evaluare a conformității, PS poate utiliza Ghidul de validare a schemelor de certificare, formular cod I-03-F-02.

Proprietarul Schemei (PS) încheie un acord legal cu ONA și/sau OEC-urile pe care le autorizează, care, cel puțin, va asigura că OEC-urile utilizează SEC așa cum este publicat de PS, fără suplimentări sau reduceri și că respectă regulile PS pentru aplicarea simbolului/declarației/mărcii, după caz.

PS trebuie să documenteze o procedură de tratare a apelurilor și reclamațiilor referitoare la SEC, asigurându-se că procesele de primire a reclamațiilor din partea clienților, OEC-urilor și ONA nu sunt afectate.

Tratarea și decizia asupra apelurilor și reclamațiilor nu vor avea ca rezultat nicio acțiune discriminatorie.

NOTA 1: O descriere a procesului de tratare a reclamațiilor poate fi disponibilă public cu sau fără cerere.

NOTA 2: Ghidul privind procesul de tratare a reclamațiilor este disponibil în ISO 10002

PS trebuie să fie responsabil pentru informarea permanentă a MOLDAC și a OEC active cu privire la informațiile și evoluțiile relevante ale SEC, în special despre orice propunere de modificare a cerințelor.

6.1.2 Cerințe pentru Schema nouă de Evaluare a Conformității

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

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

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

Dacă PS monitorizează OEC-urile, PS ar trebui să ia în considerare cooperarea cu ONA-urile și să dispună de un mecanism de feedback pentru a furniza informații despre performanța OEC-urilor în cauză.

PS ar trebui să aibă un proces pentru o revizuire periodică a SEC, luând în considerare experiența dobândită și feedback-ul primit de la părțile interesate de SEC.

PS ar trebui să monitorizeze elaborarea și revizuirea standardelor și a altor documente normative, proprii sau externe, care definesc cerințele specificate utilizate în schemă. Acolo unde apar modificări în documentele normative ale SEC, PS ar trebui să aibă un proces documentat pentru efectuarea modificărilor necesare în SEC și pentru gestionarea implementării modificărilor (de exemplu, perioada de tranziție) de către Clienții Organismelor de Evaluare a Conformității și, după caz, alte părți interesate de SEC.

NOTĂ: PS trebuie să notifice ONA înainte de a implementa modificările.

Modificările în SEC care afectează rezultatul SEC ar trebui să fie validate.

6.1.3 Cerințe naționale pentru SEC

În caz, dacă Reglementarea Tehnică include prevederile sau dă referințe la utilizarea unor anumite scheme de evaluare a conformității, de ex., „schema de certificare pentru produse fabricate în serie”, „ schema de certificare pentru un lot de produse”, etc., fără descrierea detaliată a procesului de evaluare, OEC poate dezvolta schema prin ghidarea ISO/IEC 17067, care furnizează principii și îndrumări pentru înțelegerea, dezvoltarea, operarea sau menținerea schemelor de certificare pentru produse, procese și servicii.

Instrucțiunile se referă la:

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

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

- ✓ ISO/IEC 17026 Evaluarea conformității – Exemple de scheme de certificare pentru produse tangibile
- ✓ ISO/IEC TR 17028 - Evaluarea conformității. Linii directoare și exemple ale schemei de certificare a serviciilor
- ✓ ISO/IEC TR 17032 - Evaluarea conformității - Îndrumări și exemple pentru scheme de certificare a proceselor

Aceste principii și îndrumări trebuie să fie aplicate de PS în definirea schemelor de certificare pentru produse, procese și servicii. De asemenea ele pot fi folosite ca

aplicabile la stabilirea schemelor de inspecție și schemelor de certificare a sistemelor de management sau scheme ce includ activități de încercări și etalonări.

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

Orice tip de SEC (națională sau nou elaborată) trebuie să includă următoarele:

- i) obiectivele schemei pentru industria specifică sau grupul de utilizatori;
- ii) obiectul evaluării conformității, de ex. produs sau proces sau persoane;
- iii) cerințele în baza cărora urmează să fie evaluată conformitatea;
- iv) procesul de evaluare a conformității utilizat pentru determinarea conformității a obiectului. Acest proces trebuie să fie inclus în domeniul al unuia din standarde din Nivelul 3 IAF MLA fără contradicții sau excluderi;
- v) orice aplicații sau explicații specifice ale ISO/IEC 17011 (de exemplu, criteriile de competență specifice pentru evaluatori/experti tehnici/echipa de evaluare, criteriile de evaluare, detalii specifice în rapoartele de evaluare), dacă este cazul; și
- vi) orice aplicație sau explicație specifică a standardului de acreditare de Nivelul 3, de ex. ISO/IEC 17021-1, ISO/IEC 17065, ISO/IEC 17024/ ISO/IEC 17029 (de ex. criteriile de competență specifice pentru auditori/evaluatori/inspectori/experti tehnici/echipa de audit, criteriile de audit/evaluare/inspecție, detalii specifice în rapoartele de audit/evaluare/inspecție), dacă este cazul.

Orice tip de SEC (națională sau nou elaborată) ar trebui să acopere următoarele elemente generale:

- i. **selectarea** obiectului (obiectelor) de evaluare a conformității, incluzând selectarea cerințelor specificate care trebuie evaluate și planificarea activităților de culegere de informații și eșantionare;
- ii. **determinare**, incluzând utilizarea uneia sau mai multor metode de determinare (de exemplu, încercare, audit și/sau examinare) pentru a dezvolta informații complete privind îndeplinirea cerințelor specificate de către obiectul evaluării conformității sau de eșantionul acestuia;
- iii. **revizuire, decizie și atestare**, incluzând analiza dovezilor la stadiul de determinare, precum și o atestare ulterioară privind faptul că obiectul evaluării conformității a demonstrat în mod credibil că îndeplinește cerințele specificate, precum și orice marcaj sau licențiere subsecventă și controalele aferente, acolo unde este cazul;
- iv. **supraveghere și recertificare**, dacă este aplicabil, pentru a asigura că obiectul evaluării conformității continuă să îndeplinească cerințele specificate.

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

1. un standard național sau internațional emis de către un organism de standardizare – ÎNS, 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 dezvoltării schemei naționale sau modificării celei existente, OEC completează și prezintă la sediul MOLDAC doar Chestionar de evaluare a schemei de evaluarea conformității, formular cod I-03-F-03, cu toate documentele OEC aferente, la care face referințe și cu descrierea detaliată a schemei.

Notă:

- *Descrierea schemei trebuie să fie într-o manieră clară, directă și exactă, care va conduce la interpretarea corectă și uniformă, astfel ca părțile care utilizează documentul schemei, să fie apte să derive din conținutul documentului o înțelegere univocă a sensului și intenției acestuia.*
- *Cerințele specifice vor fi scrise din punct de vedere a rezultatelor sau împreună cu valorile limite și abaterile permise, în cazul în care sunt adecvate.*
- *Cerințele specifice trebuie descrise într-un mod unic, clar, folosind modul de exprimare obiectiv, logic, valid și specific.*

6.1.3 Proces de evaluare a SEC

PS depune la secretariatul MOLDAC solicitare pentru evaluarea SEC. La solicitare, PS anexează următoarele documente completate:

- Informații furnizate de proprietarul schemei de evaluarea conformității, formular cod I-03-F-01;
- Documentele și înregistrările care susțin autoevaluarea, menționate la Informații furnizate de proprietarul schemei de evaluarea conformității, formular cod I-03-F-01;
- Ghid pentru validarea schemelor de certificare, aplicabil doar pentru noi scheme de certificare, formular cod I-03-F-02;
- Chestionar de evaluare a schemei de evaluarea conformității, formular cod I-03-F-03;

Formularele 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.

Evaluarea schemelor de evaluare a conformității se efectuează de către echipa de evaluare aprobată prin Ordinul Directorul MOLDAC cu privire la instituirea echipei de evaluare a schemelor de evaluare a conformității, cod I-03-F-04, la etapa de analiză a documentelor depuse de OEC în conformitate cu procedurile MOLDAC în vigoare.

MOLDAC inițiază evaluarea SEC și analizează dacă solicitarea este completă și corect întocmită. PS va fi informat despre rezultatul analizei solicitării.

Echipa de evaluare trece la analiza SEC. Dacă în urma analizei sunt necesare completări/informații suplimentare MOLDAC solicită în scris PS transmiterea acestora.

În orice moment al solicitării sau al procesului de evaluare, dacă există dovezi ale unui comportament fraudulos, dacă PS furnizează în mod intenționat informații false sau ascunde informații, MOLDAC respinge solicitarea sau încetează procesul de evaluare a SEC.

Observațiile transmise de MOLDAC către PS, ca urmare a analizei documentelor și înregistrărilor prezentate de PS, trebuie rezolvate de PS. În cazul în care aceste observații nu sunt rezolvate de PS, MOLDAC stopează procesul de evaluare. Pentru

reluarea procesului, PS trebuie să depună o altă solicitare pentru evaluarea SEC pentru inițiere și înregistrare.

Schemele naționale deja acceptate înainte de 21 mai 2022 nu trebuie să fie evaluate conform procedurii definite în acest document, atâta timp cât rămân la nivel național și nu sunt modificate.

7. ÎNREGISTRĂRI

Informații furnizate de proprietarul schemei de evaluarea conformității (autoevaluare) I-03-F-01

Ghid pentru validarea schemelor de certificare, aplicabil doar pentru noi scheme de certificare I-03-F-02

Chestionar de evaluare a schemei de evaluare a conformității I-03-F-03

Ordin de instituire a echipei de evaluare a schemelor de evaluare a conformității I-03-F-04

8. ANEXE

Neaplicabil

9. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1-10](#).