



DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA ORGANISMELOR DE INSPECȚIE

conform SM EN ISO/CEI 17020:2013

Cod DR-OI-07

Ediția 6

Pag 1/18

Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
Specialist principal DA/OCI	Responsabil SM	CT OC/OI	Director
Natalia MIHĂESCU Aliona GUȚUL	Daniela FRUNZE	Proces verbal nr.19 din 09.11.2022	Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: 09.11.2022

Data aplicării: 09.11.2022

CUPRINS

1. SCOP

2. DOMENIU DE APLICARE

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

5.1 Generalități

5.2 Cerințe conform SM EN ISO/CEI 17020:2013

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu nr. elementelor din SM EN ISO/CEI 17020:2013 începând cu capitolul 4, iar nr. însoțite de litere corespund cu nr. din ILAC P 15:05/2020.

4. Cerințe generale

4.1 Imparțialitate și independența

4.2 Confidențialitate

5. Cerințe referitoare la structura

5.1 Cerințe administrative

5.2 Organizare și management

6. Cerințe referitoare la resurse

6.1 Personal

6.2 Facilități și echipamente

6.3 Subcontractare

7. Cerințe referitoare la proces

7.1 Metode și proceduri de inspecție

7.2 Manipularea elementelor de inspectat și a eșantioanelor

7.4 Înregistrări ale inspecției și certificate de inspecții

7.5 Reclamații și apeluri

7.6 Procesul de reclamații și apeluri

8. Cerințe ale sistemului de management

8.1 Opțiuni

8.2 Documentația sistemului de management (Opțiunea A)

8.3 Controlul documentelor (Opțiunea A)

8.4 Controlul înregistrărilor (Opțiunea A)

8.5 Analiza efectuată de management (Opțiunea A)

8.6 Audituri interne (Opțiunea A)

8.7 Acțiuni corective (Opțiunea A)

8.8 Acțiuni preventive (Opțiunea A)

5.3 Cerințe conform ISO/IEC 17025, privind asigurarea validității rezultatelor inspecțiilor

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

1. SCOP

Scopul prezentului document este de a descrie cerințele pentru acreditarea organismelor de inspecție, conform SM EN ISO/CEI 17020:2013 și documentelor EA, ILAC, ONA aplicabile acestui standard pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă.

2. DOMENIU DE APLICARE

Documentul se aplică de către personalul MOLDAC implicat în procesul de acreditare OEC, precum și de către organismele de inspecție care doresc să gestioneze operațiunile lor astfel încât să îndeplinească cerințele de acreditare.

Termenul "trebuie" este utilizat în acest document pentru a indica acele prevederi care sunt considerate a fi obligatorii. Schemele de inspecție individuale pot specifica cerințe suplimentare pentru acreditare.

În scopul armonizării legislației naționale cu legislația europeană privind activitățile de evaluare a conformității, se aplică prevederile și referințele din documentul EA 2/17 M:2020 cu statut obligatoriu, în care se fac referințe la standardele preferate utilizate pentru acreditarea OEC-rilor pentru fiecare modul (identificate în tabelele din anexa A din EA 2/17 M:2020). Această listare a fost elaborată pe baza cerințelor tehnice și de proces ale modulului în cauză ținând cont că standardul preferat a fost considerat ca fiind cel mai potrivit în fiecare caz.

În plus, tabelul din Anexa B din EA 2/17 M:2020 identifică pentru fiecare standard armonizat cerințele suplimentare și procedurile necesare pentru a evalua competența OEC-urilor. Pentru elaborarea acestui tabel, Acreditarea Europeană a luat în considerare recomandările Comisiei Europene, cum ar fi "Blue Guide" și documentul SOGS N612 EN, precum și comparația realizată de TC1 CEN/CENELEC în documentul N460.

EA 2/17 M:2020 se aplică pentru directivele și regulamentele UE din Noul Cadru Legislativ aliniat, care sunt transpuse integral sau parțial la nivel național prin acte normative aplicabile și stabilește standardele preferate (de ex. ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065, etc.) pentru activitățile de evaluare a conformității conexe (module).

Standardul preferat este utilizat ca bază pentru o acreditare în domeniul reglementat. La depunerea solicitării pentru acreditare, OC trebuie să ia în considerație prevederile din EA 2/17 M:2020.

În toate cazurile, standardul armonizat trebuie utilizat în totalitate, adică OEC-urile trebuie să îndeplinească toate cerințele standardului armonizat ca bază pentru evaluarea OEC. Cerințele nu pot fi eliminate din standardul selectat; totuși datorită naturii activității de evaluare a conformității, se poate declara că o cerință nu se aplică, cu condiția ca această excludere să fie permisă de standardul armonizat.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității cu modificările ulterioare.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 - Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.

- SM EN ISO/CEI 17020:2013 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții.
- SM EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
- SM EN ISO 9001:2015 - Sisteme de management al calității. Cerințe.
- SM EN ISO 19011:2018 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management
- ILAC-P15:05/2020 – "Aplicarea ISO/ IEC 17020:2012 pentru acreditarea Organismelor de inspecție" (cu excepția pct. 8.1.3)
- ILAC P-10:07/2020 - ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results.
- ILAC G24:2007 - Linii directoare pentru determinarea intervalelor de etalonare a mijloacelor de măsurare.
- ILAC G19:08/2014 - Modules in a forensic science process
- ILAC G27:07/2019 - Guidance on measurements performed as part of an inspection process
- ILAC G28:07/2018 - Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Inspection Bodies
- [EA 2/17 M:2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes](#)
- [Politici, Criterii, Regulile și procedurile](#) Organismului Național de Acreditare MOLDAC

Documente EA, ILAC, ISO pot fi accesate la următoarele pagini web: www.european-accreditation.org , www.ilac.org , www.iso.org .

4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

4.1. Definiții

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

- SM EN ISO/IEC 17000:2020 - Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 - Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM EN ISO 9000:2016 - Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular.
- SM EN ISO/CEI 17020:2013 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții.
- SM EN ISO/IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări
- [EA 2/17 M:2020 EA Document on Accreditation for Notification Purposes](#)

4.2. Abrevieri

ONA - Organism Național de Acreditare
OI - Organism de Inspecție
OEC - Organism de Evaluare a Conformității
DR - Document de îndrumare

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

5.1 Generalități

Acreditarea Organismelor de Inspecții se va desfășura în conformitate cu regulile și procedurile Organismului Național de Acreditare prevăzute de SM EN ISO/CEI 17020:2013 și documentele EA, ILAC aplicabile și cu prevederile stipulate în documentele naționale.

Conform ILAC G27:07/2019 în cazul în care activitatea de inspecție include măsurări și se realizează în conformitate cu acreditarea la ISO/IEC 17020, se aplică următoarele cerințe din ISO/IEC 17025:

- Selectarea, verificarea și validarea metodelor (pct. 7.2 al ISO/IEC 17025:2017);
- Trasabilitatea metrologică (pct. 6.5 al ISO/IEC 17025:2017);
- Asigurarea validității rezultatelor (pct. 7.7 al ISO/IEC 17025:2017).

5.2 Cerințe conform SM EN ISO/CEI 17020:2013

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu numerele elementelor din SM EN ISO/ CEI 17020:2013 începând cu capitolul 4, iar numerele însoțite de litere corespund cu numerele din ILAC-P15:05/2020.

4. Cerințe generale

4.1 Imparțialitate și independență

Cerințele de la punctele 4.1.1 - 4.1.5 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

4.1.3a Riscurile pentru imparțialitatea organismului de inspecție trebuie să fie luate în considerare ori de câte ori au loc evenimentele care ar putea avea un impact asupra imparțialității organismului de inspecție sau a personalului său.

4.1.3b Organismul de inspecție ar trebui să descrie orice relații care ar putea afecta imparțialitatea sa într-o măsură relevantă, folosind diagrame organizaționale sau prin alte mijloace.

Exemple de relații care ar putea influența imparțialitatea sunt:

- Relații cu o organizație „mama”
- Relații cu departamente din cadrul aceleiași organizații
- Relații cu companii sau organizații conexe
- Relații cu autorități de reglementare
- Relații cu clienți
- Relații ale personalului
- Relații cu organizațiile care proiectează, fabrică, furnizează, instalează, achiziționează, dețin, utilizează sau întrețin elementele inspectate

4.1.5a Organismul de inspecție trebuie să aibă o declarație documentată subliniind angajamentul său de a asigura imparțialitatea în desfășurarea activităților sale de inspecție, gestionare a conflictelor de interese și a asigurării obiectivității activităților sale de inspecție. Acțiunile care provin de la managementul de top nu ar trebui să contrazică aceste declarații.

4.1.5b O modalitate pentru managementul de top pentru a sublinia angajamentul său de imparțialitate este de a face declarațiile și politicile relevante disponibile publicului.

4.2 Confidențialitate

Cerințele standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral.

5. Cerințe referitoare la structură

5.1 Cerințe administrative

Cerințele se aplică integral, luând în considerare următoarele:

5.1.1 Organismul de inspecție (OI) sau organizația din care face parte OI trebuie să posede statut de persoană juridică cu sediul în Republica Moldova și să fie înregistrat legal.

5.1.3 Descrierea activităților se aplică în particular activităților care sunt incluse în domeniul de acreditare solicitat.

5.1.4 OI trebuie să fie capabil să arate ce factori au fost luați în considerare la determinarea nivelului necesar al asigurării contractate (polița de asigurare). Unul dintre factorii care ar trebui luați în considerare este riscul asociat cu efectuarea activităților de inspecție. OI trebuie să poarte răspundere legală pentru prejudiciile aduse clientului (păgubașului) în rezultatul prestării serviciilor conform domeniului de acreditare și desemnare. Suma asigurării trebuie să fie proporțională cu nivelul și natura responsabilităților care pot apărea din serviciile prestate de OI.

5.1.5 Dispozițiile contractuale trebuie să fie stipulate între OI acreditat și client pentru efectuarea lucrărilor de inspecție.

Condițiile generale de furnizare a serviciilor de inspecție trebuie să fie disponibile. Acestea trebuie să precizeze tipul lucrărilor, tarifele și referințele deciziei de acreditare și desemnare.

5.2 Organizare și management

Cerințele standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

5.2.2a Mărimea, structura, componența și managementul unui organism de inspecție, luate împreună, trebuie să fie adecvate pentru îndeplinirea competență a activităților în domeniul pentru care este acreditat organismul de inspecție.

5.2.2b "Pentru a menține capacitatea de a efectua activitățile de inspecție" implică faptul că organismul de inspecție trebuie să ia măsuri pentru a fi informat în mod corespunzător cu privire la evoluțiile tehnice și / sau legislative aplicabile cu privire la activitățile sale.

5.2.2c Organismele de inspecție trebuie să-și mențină capacitatea și competența de a desfășura activități de inspecție efectuate rar (în mod normal, cu intervale mai mari de un an). Un organism de inspecție poate demonstra capacitatea și competența pentru activitățile de inspecție efectuate rar prin intermediul "inspecțiilor simulate" și/ sau prin intermediul activităților de inspecție efectuate pe produse similare.

5.2.3a Organismul de inspecție trebuie să mențină la zi organigrama sau documentele, care indică clar funcțiile și liniile de autoritate pentru personalul din cadrul organismului de inspecție. Funcția(iile) de manager(i) tehnic(i) și membrul conducerii la care se face referire în articolul 8.2.3 ar trebui prezentate clar în organigramă sau documente.

5.2.4a Poate fi relevantă furnizarea de informații privind personalul care efectuează sarcinile de muncă atât pentru organismul de inspecție cât și pentru alte unități sau departamente, pentru a lua în considerare implicarea și influența pe care o pot avea asupra activităților de inspecție

5.2.5a Pentru a fi considerată ca fiind "disponibilă", persoana trebuie să fie angajata sau contractată prin altă modalitate.

5.2.5b Pentru a se asigura că activitățile de inspecție sunt efectuate în conformitate cu ISO /IEC 17020, managerul(ii) tehnic(i) și orice loțiitor(i) trebuie să aibă competența tehnică necesară pentru a înțelege toate aspectele importante legate și tehnologia implicate în efectuarea activităților de inspecție.

5.2.6a Într-o organizație în care absența unei persoane cheie provoacă încetarea activității, cerința de a avea loțiitori nu este aplicabilă.

5.2.7a Categoriile de funcții implicate în activități de inspecție sunt inspectorii și alte funcții care ar putea avea un efect asupra managementului, efectuării, înregistrării sau raportării inspecțiilor.

5.2.7b Fișele de post sau alte documente trebuie să detalieze atribuțiile, responsabilitățile și autoritățile pentru fiecare categorie de funcție menționată la pct. 5.2.7a.

6. Cerințe referitoare la resurse

6.1 Personal

Cerințele standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Întreg personalul OI trebuie să cunoască cerințele reglementate aplicabile produselor care se inspectează de către OI în cauză.

OI trebuie să dispună de personal suficient necesar executării activității declarate pentru inspecții, dar nu mai puțin de 2 persoane.

Șeful de OI, managerul sistemului de management, trebuie să fie personal permanent angajat.

6.1.1a Atunci când este cazul, organismele de inspecție trebuie să definească și să documenteze cerințele de competență pentru fiecare activitate de inspecție, după cum

este descris în pct. 5.1.3a. Unele aspecte ale cerințelor de competență pot fi definite de către autoritățile de reglementare și proprietarii de scheme sau specificate de clienți. În acest caz, organismul de inspecție ar trebui să cuprindă / facă referire la aceste cerințe la definirea competențelor generale. Organismul de inspecție rămâne responsabil pentru definirea adecvată a cerințelor de competență și pentru conformitatea acestora cu cerințele ISO/IEC 17020.

6.1.1b Pentru "personalul implicat în activități de inspecție", a se vedea pct. 5.2.7a.

6.1.1c Cerințele de competență ar trebui să includă cunoașterea sistemului de management al organismului de inspecție și abilitatea de a implementa atât proceduri administrative cât și cele tehnici aplicabile activităților efectuate.

6.1.1d Când este nevoie de raționamentul profesional pentru a determina conformitatea, aceasta trebuie luată în considerare la definirea cerințelor de competență.

6.1.2a Toate cerințele ISO/IEC 17020:2013 se aplică în mod egal atât pentru persoanele angajate cât și pentru cele contractate.

6.1.5a Procedura de autorizare oficială a inspectorilor ar trebui să precizeze că detaliile relevante sunt documentate, de exemplu activitatea de inspecție autorizată, data de la care intră în vigoare autorizația, identitatea persoanei care a efectuat autorizarea și, unde este cazul, data de încetare a autorizației.

6.1.6a "Perioada de lucru având ca mentori inspectorii experimentați" menționată la clauza 6.1.6 b (din ISO/IEC 17020) ar trebui să includă participări la inspecții la locațiile unde aceste inspecții sunt efectuate.

6.1.7a Identificarea necesităților de instruire pentru fiecare persoană ar trebui să aibă loc la intervale regulate. Intervalul ar trebui să fie ales astfel încât să se asigure îndeplinirea clauzei 6.1.6 c (din ISO/IEC 17020). Rezultatele analizei de instruire, de exemplu, planuri de instruire suplimentară sau o declarație că nu este necesară o pregătire suplimentară, ar trebui să fie documentate.

În conformitate cu legislația în domeniu (de ex: HG nr. 966/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, Legea nr. 116/2012 privind securitatea industrială a obiectelor industriale periculoase, etc) personalul implicat în activitatea de verificare periodică/ inspecție trebuie să dețină document de absolvire a cursurilor de instruire teoretică și practică pentru fiecare domeniu de verificare/ inspecție eliberate de instituții, organizații publice/private autorizate sau acreditate din țară sau din statele cu care există acorduri de colaborare. În baza instruirilor și a experienței dovedite/demonstrate conform cerințelor standardului de referință ISO/IEC 17020 și a legislației naționale se efectuează autorizarea verficatorului/ inspectorului implicat în activitățile de inspecție pentru domeniul respectiv.

Frecvența instruirii, a reautorizării personalului implicat în activitățile de inspecție trebuie efectuată la necesitate în cazul modificării legislației naționale în domeniu, a documentelor normative ș.a., dar trebuie să fie cel puțin o dată pe parcursul ciclului de acreditare.

La depunerea solicitării pentru acreditare inițială, dovezile de instruire nu trebuie să depășească 4 ani de la data instruirii în cauză.

Notă – În cazul absolvirii cursurilor de instruire teoretică și practică pentru fiecare domeniu de verificare/ inspecție, efectuate de instituții, organizații publice/private autorizate provizoriu din afara țării din statele cu care există acorduri de colaborare, trebuie prezentate dovezi de instruire a cursului la legislația națională, eliberate de instituții din Republica Moldova.

6.1.8a Un obiectiv major al cerinței de monitorizare este de a furniza organismului de inspecție un instrument care să asigure consecvența și încrederea în rezultatele inspecțiilor incluzând orice judecată profesională față de criteriile generale. Este posibil ca monitorizarea să aibă ca rezultat identificarea nevoilor de instruire individuale sau necesitatea de a revizui sistemul de management al organismului de inspecție.

6.1.8b Pentru "alte categorii de personal implicat în activitățile de inspecție", a se vedea 5.2.7a.

6.1.9a Pentru a fi considerate suficiente, dovezile că inspectorul continuă să lucreze în mod competent, ar trebui să fie materializate printr-o combinație de informații cum ar fi:

- performanțe satisfăcătoare a examinărilor și determinărilor,
- rezultate pozitive ale monitorizării (a se vedea nota din clauza 6.1.8),
- rezultate pozitive ale evaluărilor separate pentru a confirma rezultatul inspecțiilor (acest lucru poate fi posibil și adecvat în cazul, de exemplu, inspecției documentației pentru construcții),
- rezultate pozitive ale îndrumărilor și instruirilor,
- lipsa apelurilor și/sau reclamațiilor justificate, și
- rezultate satisfăcătoare ale evaluării prin asistare efectuate de un organism competent, de exemplu, un organism de certificare persoane.

6.1.9b Un program eficace de observare la fața locului a inspectorilor poate contribui la îndeplinirea cerințelor din clauzele 5.2.2 și 6.1.3. Programul ar trebui să fie conceput luând în considerare:

- riscurile și complexitatea inspecțiilor,
- rezultatele activităților de monitorizare anterioare, și
- evoluțiile tehnicii, procedurilor sau ale legislației relevante pentru inspecții

Frecvența observărilor la fața locului depinde de aspectele enumerate mai sus, dar ar trebui să fie cel puțin o dată în timpul ciclului de re-evaluare pentru acreditare, a se vedea, totuși, nota de aplicare 6.1.9a. În cazul în care nivelurile de risc sau de complexitate, sau rezultatele de la observările anterioare, indică aceasta, sau în cazul în care au avut loc modificări de ordin tehnic, procedurale sau legislative, atunci ar trebui să fie considerată o frecvență mai mare. În funcție de domenii, tipuri de inspecții acoperite de autorizația inspectorului, poate fi necesară efectuarea mai mult decât o observare pentru un inspector pentru a se acoperi în mod adecvat întreaga gamă de competențe necesare. De asemenea, poate fi necesară observarea mai frecventă la fața locului în cazul în care există o lipsă de dovezi referitoare la obținerea în continuare a unor performanțe satisfăcătoare.

6.1.9c În domeniile de inspecție în care organismul de inspecție are doar o singură persoană competentă tehnic, observarea internă la fața locului nu poate avea loc. În astfel de cazuri, organismul de inspecție trebuie să aibă mecanisme pentru observări externe la fața locului, cu excepția cazului în care sunt disponibile alte documente justificative

suficiente, care demonstrează că inspectorul continuă să lucreze în mod competent (vezi 6.1.9a).

6.1.10a Înregistrările referitoare la autorizare ar trebui să precizeze baza în care a fost acordată autorizarea (de exemplu, observarea la fața locului a inspectorilor).

6.1.11a Metode de remunerare care oferă încurajări pentru a efectua inspecții rapide au potențialul de a afecta negativ calitatea și rezultatul activității de inspecție.

6.1.12a Politicile și procedurile ar trebui să ajute personalul organismului de inspecție în identificarea și abordarea amenințărilor sau stimulentele comerciale, financiare sau de altă natură care ar putea afecta imparțialitatea lor, indiferent dacă acestea provin din interiorul sau din exteriorul organismului de inspecție. Astfel de proceduri ar trebui să abordeze modul în care sunt raportate și înregistrate orice conflicte de interese identificate de către personalul organismului de inspecție. Rețineți, totuși, că în timp ce așteptările referitoare la integritatea inspectorilor pot fi comunicate de politici și proceduri, existența unor astfel de documente poate să nu semnaleze existența integrității și imparțialității cerute de această clauză.

6.2 Facilități și echipamente

Cerințele standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

6.2.1a Echipamentul necesar pentru efectuarea inspecției într-o manieră sigură poate include, de exemplu, echipamentul individual de protecție și schele.

6.2.3a Dacă sunt necesare condiții de mediu controlate, de exemplu, pentru efectuarea corectă a inspecției, organismul de inspecție trebuie să le monitorizeze și să înregistreze rezultatele. Dacă condițiile au fost în afara limitelor acceptabile pentru ca inspecția să fie efectuată, organismul de inspecție trebuie să înregistreze acțiunea care a fost întreprinsă. A se vedea, de asemenea, clauza 8.7.4.

6.2.3b Adecvarea continua poate fi stabilită prin inspecție vizuală, verificări funcționale și / sau re-etalonare. Această cerință este în mod special relevantă pentru echipamente care au ieșit de sub controlul direct al organismului de inspecție.

6.2.4a Organismele de inspecție ar trebui să documenteze și să păstreze justificarea pentru deciziile privind semnificația influenței echipamentelor asupra rezultatelor inspecției pentru că aceste decizii sunt fundamentele critice pentru deciziile ulterioare privind etalonarea și trasabilitatea.

6.2.4b Pentru a permite urmărirea atunci când elementele sunt înlocuite, este posibil ca identificarea unică a unui element al unui echipament să fie adecvată chiar dacă există un singur element disponibil.

6.2.4c Când sunt necesare condiții de mediu controlate, echipamentul utilizat la monitorizarea unor astfel de condiții ar trebui luat în considerare ca echipament care influențează în mod semnificativ rezultatul inspecției.

6.2.6a Justificarea pentru reetalonarea echipamentelor care au o influență semnificativă asupra rezultatelor inspecției (a se vedea clauza 6.2.4) trebuie să fie înregistrată.

6.2.6b Liniile directe cu privire la modul de determinare a intervalelor de etalonare pot fi găsite în ILAC G24.

6.2.6c Atunci când este cazul (în mod normal pentru echipamentele acoperite de clauza 6.2.6) definirea trebuie să includă precizia necesară și domeniul de măsurare.

Pentru echipamentele de măsurare care au o influență semnificativă asupra rezultatelor inspecției, trebuie să fie incluse exactitatea și diapazonul de măsurare.

6.2.7a Potrivit ILAC P10 este posibil să se efectueze etalonarea *in-house* ale echipamentelor utilizate pentru măsurări. Este o cerință pentru organismele de acreditare de a avea o politică pentru a se asigura că astfel de servicii de etalonare *in-house* sunt efectuate în conformitate cu criteriile relevante pentru asigurarea trasabilității metrologice din ISO/IEC 17025.

6.2.7b Potrivit ILAC P10 rutele preferate pentru organismele de inspecție, care au în vedere servicii externe pentru etalonarea echipamentelor lor sunt definite în subsecțiunile 1 și 2 din secțiunea 2 din ILAC P10. Dacă totuși, nu este posibil să se respecte aceste două căi pentru orice motiv justificat, atunci este acceptabil să utilizeze rutele 3a) sau 3b) din secțiunea 2 a ILAC P10. Este o cerință pentru organismele de acreditare de a avea o politică pentru a se asigura că astfel de servicii de etalonări externe îndeplinesc criteriile relevante pentru trasabilitate metrologică în SM EN ISO/IEC 17025:2018.

Cerința 6.2.7 privind trasabilitatea măsurărilor la etaloane naționale sau internaționale trebuie să corespundă Politicii MOLDAC, cod PM, P-03.

6.2.7c În cazul în care trasabilitatea la etaloanele naționale sau internaționale de măsurare nu se aplică, participarea la programe de comparare sau teste de competență relevante este un exemplu de cum să obțină dovezi de corelare sau de precizie a rezultatelor inspecțiilor.

6.2.8a Când organismele de inspecție utilizează etaloane de măsurare de referință pentru etalonarea instrumentelor de lucru, etaloanele de măsurare de referință ar trebui să aibă un grad mai mare de precizie decât cel necesar pentru instrumentele de lucru pentru etalonarea cărora sunt utilizate.

6.2.9a Atunci când echipamentul este subiectul verificărilor in-service între re-etalonări la intervale stabilite trebuie definite natura unor asemenea verificări, frecvența și criteriile de acceptare.

6.2.10a Informațiile furnizate în 6.2.7a, 6.2.7b și 6.2.7c pentru programele de etalonare a echipamentului este valabilă, de asemenea, pentru programele de etalonare a materialelor de referință.

6.2.11a Când organismul de inspecție contractează furnizori pentru a efectua activități care nu includ efectuarea unei părți a inspecției, dar care sunt relevante pentru rezultatele activităților de inspecție, de exemplu, înregistrarea comenzii, arhivare, furnizarea serviciilor auxiliare în timpul unei inspecții, editarea rapoartelor de inspecție sau servicii de etalonare, astfel de activități sunt acoperite de termenul de "servicii" utilizat în această clauză.

6.2.11b Procedura de verificare trebuie să ofere asigurarea că bunurile și serviciile primite nu sunt utilizate până când a fost verificată conformitatea cu specificațiile.

Cerința 6.2.13 este aplicabilă la toate soft-urile inclusiv și cele cu tabele ale căror funcții de calculare sunt utilizate.

În toate cazurile trebuie să fie înregistrări ale testelor efectuate.

Aplicabil la toate tipurile de softuri inclusiv text.

Este necesar de asigurat că datele stocate să poată fi consultate și exploatare timp de o perioada definită, chiar și în caz de schimbare a datelor sau a sistemului de exploatare.

În cazul în care OI contactează furnizori pentru a efectua activități care sunt relevante pentru rezultatul activităților de inspecție, de exemplu, furnizarea serviciilor auxiliare în timpul unei inspecții, astfel de activități sunt acoperite de termenul de "servicii" utilizat în această clauză.

6.2.13a Factorii care trebuie luați în considerare în protejarea integrității și securității datelor includ:

- practicile de realizare a copiilor de siguranță și frecvența realizării acestora,
- eficacitatea în restaurarea datelor utilizând copiile de siguranță,
- protecția împotriva virușilor, și
- protecția cu parolă.

6.2.14 Cerințele pentru echipamentele descrise la punctul 6.2.14 sunt cerințe față de etaloanele de lucru utilizate de OI.

Echipamentele de măsurare trebuie menținute conform SM EN ISO/IEC 17025:2018 în particular:

- Etaloanele de lucru ale OI utilizate la activitatea de inspecție, în cazul când OI deține etaloane de lucru, trebuie să fie etalonate cu asigurarea trasabilității la sistemul internațional de unități de măsură SI;
- Echipamentele de măsurare trebuie să fie ținute sub evidență strictă și să fie identificate;
- Echipamentele de măsurare trebuie să fie controlate (ajustate, reglate) de OI în toate cazurile înainte de a fi pus sau repus în funcțiune;
- Periodicitatea etalonării etaloanelor și mijloacelor de măsurare de lucru trebuie să fie conform Listei Oficiale în vigoare;

Responsabilitățile pentru etalonarea etaloanelor de lucru trebuie să fie definite clar și trebuie să fie îndeplinite.

La selectarea etaloanelor de lucru trebuie să se țină cont de incertitudinea extinsă calculată și de cerințele prescrise în documentele normative aplicabile.

6.3 Subcontractare

Cerințele p.6.3 standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

Activitățile de inspecție se pot suprapune cu activitățile de testare și certificare în cazul în care aceste activități au caracteristici comune (a se vedea capitolul „introducere” din ISO/IEC 17020). De exemplu, examinarea unui produs și testarea aceluiași produs pot fi ambele de baza pentru determinarea conformității într-un proces de inspecție. Trebuie remarcat faptul că SM EN ISO/CEI 17020:2013 specifică cerințele pentru organisme care efectuează inspecții, în timp ce standardul relevant pentru organisme care efectuează încercări este SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau SM SR EN ISO 15189:2014.

6.3.1a Prin definiție (ISO/IEC 17011, clauza 3.1), acreditarea se limitează la sarcinile de evaluare a conformității pentru efectuarea cărora organismul de inspecție a demonstrat competența de a le realiza el însuși. Astfel, acreditarea nu poate fi acordată pentru activitățile menționate în a patra liniuță la nota 1, în cazul în care organismul de inspecție nu are competența și/sau resursele necesare. Cu toate acestea, sarcina de a evalua și interpreta rezultatele unor astfel de activități în scopul stabilirii conformității pot fi incluse în domeniul de acreditare, cu condiția demonstrării competenței adecvate pentru acest lucru.

6.3.3a În nota 2 la definiția "inspecției" la punctul 3.1 este indicat faptul că în unele cazuri inspecția poate fi doar examinare fără o determinare ulterioară a conformității. În astfel de cazuri, clauza 6.3.3 nu se aplică întrucât nu există nici o determinare de conformitate.

6.3.4a Acreditarea este mijlocul preferat pentru a demonstra competența unui subcontractant, dar în situații justificate (pe baza evaluării calificate / judecării profesionale) rezultatele unor organisme neacreditate ar putea fi acceptate.

6.3.4a Dacă evaluarea competenței subcontractantului se bazează parțial sau integral pe acreditare, organismul de inspecție trebuie să se asigure că domeniul acreditării subcontractantului include activitățile care urmează să fie sub-contractate.

7 Cerințe referitoare la proces

7.1 Metode și proceduri de inspecție

Cerințele 7.1 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

7.1.1 Metodele de inspecție sunt cele descrise în documentele aprobate de autoritatea competentă, documente normative la metoda de control și fișa tehnică a obiectului supus inspecției. OI trebuie să se conformeze cerințelor stabilite și să utilizeze documente legalizate.

Metodele trebuie să fie complet documentate și validate (excepție fac metodele standardizate). O metodă este adecvată dacă realizează parametrii de performanță stabiliți.

Metodele publicate în manuale, jurnale și reviste de specialitate nu sunt considerate standardizate deoarece au fost experimentate numai de către autor. Metodele oficiale omologate au fost validate sau verificate și sunt echivalente metodelor standardizate.

Cerințele 7.1.2 – 7.1.4 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral.

Cerința 7.1.5 Se aplică integral, inclusiv OI trebuie să efectueze analiza cererilor, comenzilor, contractelor. Numai după efectuarea analizei se va încheia contractul între OI acreditat și client.

7.1.5a Atunci când este cazul, sistemul de control al contractelor sau comenzilor ar trebui să asigure, de asemenea, că:

- condițiile contractuale sunt convenite,
- competența personalului este adecvată,
- sunt identificate toate cerințele legale/ de reglementare,
- sunt identificate cerințele de securitate,
- este identificată extinderea aranjamentelor de subcontractare necesare.

Pentru munca de rutină sau solicitări repetate, analiza poate fi limitată la considerente de timp și de resurse umane. O înregistrare acceptabilă în astfel de cazuri ar fi o acceptare a contractului semnat de către o persoană autorizată în mod corespunzător.

7.1.5b În situațiile în care comenzile de lucru verbale sunt acceptate, organismul de inspecție trebuie să țină o evidență a tuturor cererilor și instrucțiunilor primite verbal. Dacă este cazul, datele relevante și identitatea reprezentantului clientului trebuie să fie înregistrate.

7.1.5c Sistemul de control al contractelor sau al comenzilor ar trebui să asigure că există o înțelegere clară și demonstrabilă între organismul de inspecție și clientul său cu privire la domeniul activității de inspecție care urmează să fie efectuată de către organismul de inspecție.

7.1.6a Informația la care se face referire în această clauză nu este informația furnizată de un subcontractant, ci informația primită de la alte părți, de exemplu, o autoritate de reglementare sau clientul organismului de inspecție. Informația poate include date privind istoricul activității de inspecție, dar nu rezultate ale activității de inspecție.

7.2 Manipularea elementelor de inspectat și a eșantioanelor

Cerințele 7.2 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral.

7.2.2 Elementul care urmează să fie inspectat este pregătit de către client.

7.2.3 Anomaliile aparente notificate către inspector, sau observate de către inspector la inițierea procesului de inspecție a elementului sunt înregistrate și notificate clientului.

7.2.4 Condițiile specifice de stocare trebuie să fie definite, ținând cont de analiza punctelor sensibile pentru calitatea finală a elementelor de inspectat.

7.3 Înregistrări ale inspecției

Cerințele 7.3 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

7.3.1a Înregistrările activităților de inspecție ar trebui să indice care anume element din echipament, are o influență semnificativă asupra rezultatului inspecției, a fost utilizat pentru fiecare activitate de inspecție.

Înregistrările activităților de inspecție trebuie să fie descrise în documentele sistemului de management și arhivarea lor trebuie să fie definită.

Această arhivare trebuie să permită de a identifica rapid și sigur activitățile de inspecție și rezultatele inspecțiilor. OI trebuie să păstreze înregistrări privind raportul/ certificatul de inspecție eliberat.

Perioada de păstrare a înregistrărilor este cel puțin egală cu perioada între două verificări succesive plus încă una.

7.4 Rapoarte de inspecție și certificate de inspecție

Cerințele 7.4 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare Politicile MOLDAC, cod PM și anume Politica P-08 [Politica și reguli privind utilizarea simbolurilor de acreditare, a mărcii combinate ILAC MRA pentru OEC acreditat, a mărcii combinate IAF MLA pentru OEC acreditat și a referirilor la statutul de acreditat conform EA-1/19, EA-3/01, ILAC P8, IAF ML2 și IAF PL8.](#)

La implementarea acestei cerințe OI trebuie să țină cont de cerințele legale (art.15 (2), cap.5 al Legii 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității).

7.4.4a Acesta poate fi util pentru a identifica metoda de inspecție în raportul/ certificatul de inspecție, atunci când această informație susține o interpretare adecvată a rezultatele inspecțiilor.

7.5 Reclamații și apeluri

Cerințele 7.5 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

În contractul prevăzut, la cerința 7.1.5 trebuie stipulat dreptul clientului de a depune reclamații, apeluri la sediul OI.

Această procedură trebuie să se refere de asemenea la tratarea observațiilor, avertismentelor și reclamațiilor emise de organele de stat.

7.6 Procesul de reclamații și apeluri

Cerințele 7.6 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral.

8 Cerințe ale sistemului de management

8.1 Opțiuni

Sunt aplicabile Opțiunile A sau B a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013, luând în considerare următoarele:

8.1.3a Expresia "prezentul standard internațional" este o referință la ISO/IEC 17020.

8.1.3b Opțiunea B nu impune ca sistemul de management al organismului de inspecție să fie certificat conform ISO 9001. Cu toate acestea, atunci când se stabilește gradul de evaluare necesar, organismul de acreditare ar trebui să ia în considerare dacă organismul de inspecție a fost certificat conform ISO 9001 de către un organism de certificare

acreditat de către un organism de acreditare, care este un semnatar al IAF MLA, sau al unui MLA regional pentru certificarea sistemelor de management.

8.2 Documentația sistemului de management

Cerințele 8.2 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

8.2.1a Politicile și obiectivele trebuie să se refere la competența, imparțialitatea și funcționarea consecventă a organismului de inspecție.

8.2.4a Pentru a se face trimitere ușor, este recomandat ca organismul de inspecție să indice unde sunt abordate cerințele ISO/IEC 17020, de ex. prin intermediul unei matrici de corespondență.

8.3 Controlul documentelor

Cerințele 8.3 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral.

8.4 Controlul înregistrărilor

Cerințele 8.4 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

8.4.1a Această cerință înseamnă că toate înregistrările necesare pentru a demonstra conformitatea cu cerințele standardului trebuie stabilite și păstrate.

8.4.1b În cazurile în care sunt utilizate sigilii sau autorizații electronice pentru aprobări, accesul la suportul de informații sau sigilii electronice trebuie să fie sigure și controlate.

8.5 Analiza efectuată de management

Cerințele 8.5 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

8.5.1a O revizuire a procesului de identificare a riscurilor de imparțialitate și concluziile sale (clauze 4.1.3/4.1.4) ar trebui să fie parte a analizei anuale de management.

8.5.1b Analiza de management ar trebui să ia în considerare informațiile privind adecvarea resurselor umane și echipamentelor actuale, gradul de încărcare previzionat și nevoia de instruire atât a persoanelor noi cât și a personalului existent.

8.5.1c Analiza de management ar trebui să includă o analiză a eficacității sistemului stabilit pentru a asigura competența adecvată a personalului.

8.6 Audituri interne

Cerințele 8.6 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

8.6.4a Organismul de inspecție trebuie să se asigure că toate cerințele ISO/IEC 17020:2013 sunt incluse în programul de audit intern în cadrul unui ciclu de acreditare. Cerințele care trebuie acoperite trebuie luate în considerare pentru toate domeniile de

inspecție și pentru toate locațiile unde se desfășoară sau sunt gestionate activități de inspecție.

Organismul de inspecție trebuie să justifice alegerea frecvenței de audit pentru diferite tipuri de cerințe, domenii ale inspecțiilor și locații ca parte a planificării auditului.

Justificarea se poate baza pe considerente cum ar fi:

- activitățile critice,
- maturitatea,
- performanțe anterioare,
- schimbări organizatorice,
- schimbări procedurale, și
- eficacitatea sistemului de schimb de experiență între diferite locații operaționale și între diferite domenii de activitate.

8.6.5a Auditurile interne pot fi efectuate de către personal extern competent contractat.

8.7 Acțiuni corective

Cerințele 8.7 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral.

8.8 Acțiuni preventive

Cerințele 8.8 a standardului SM EN ISO/CEI 17020:2013 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

8.8.1a Acțiunile preventive sunt implementate mai degrabă, într-un proces pro-activ de identificare a potențialelor neconformități și oportunități de îmbunătățire decât o reacție la identificarea neconformităților, problemelor sau reclamațiilor.

Anexa A Cerințe referitoare la independență pentru organismele de inspecție

SM EN ISO/CEI 17020:2013 conține 2 Anexe: Anexa A normativă și Anexa B informativă.

Conform ILAC P 15:05/2020 pentru asigurarea independenței OI trebuie să se conformeze prevederilor Anexei A.

An1 Anexa A.1 și A.2 ale SM EN ISO/CEI 17020:2013 se referă la expresia "obiecte inspectate" cu privire la organismele de inspecție de tip A și tip B (4.1.6 n1 clarifică cazurile în care un organism de inspecție poate avea diferite tipuri de independență). În anexa A.1 b se afirmă că "în special, ele nu trebuie să fie implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, achiziționarea, deținerea, utilizarea sau întreținerea obiectelor inspectate". În anexa A.2 c se afirmă că "În special, ele nu trebuie să fie implicate în proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, utilizarea sau întreținerea obiectelor inspectate". Referirea la "ele" în propozițiile de mai sus este o referire la organismul de inspecție în cauză și personalul acestuia. Obiectele în acest caz sunt acele obiecte care sunt menționate în certificatul / anexa organismului de acreditare cu privire la domeniul de acreditare al organismului de inspecție (de exemplu, recipiente sub presiune).

An2 Este de asemenea considerat drept activitate conflictuală furnizarea consultanței privind proiectarea, fabricarea, furnizarea, instalarea, procurarea, utilizarea sau menținerea subiectelor supuse inspecției.

Astfel de legături includ proprietari comuni sau membri comuni în consilii sau situații echivalente. Aceste legături sunt acceptabile dacă persoanele implicate nu au posibilitatea de a influența rezultatul unei inspecții. În special, există o posibilitate de a influența rezultatul unei inspecții dacă persoana are capacitatea de a:

- *influența selecția inspectorilor pentru anumite sarcini sau clienți, sau*
- *influența deciziile cu privire la conformitate în anumite sarcini de inspecție, sau*
- *influența remunerarea pentru inspectorii individuali, sau*
- *influența remunerarea pentru anumite sarcini sau clienți, sau*
- *inițiativa utilizarea practicilor de lucru alternative pentru misiuni specifice*

An3 O " cerință a autorității de reglementare" se referă la faptul, că o excepție a fost scrisă într-o lege relevantă și/sau atunci când o Autoritate de reglementare furnizează linii directorii disponibile publicului aferente privind această excepție fiind permisă atunci când este efectuată ca parte a activității de inspecție reglementată.

5.3 Cerințe conform ISO/IEC 17025, privind asigurarea validității rezultatelor inspecțiilor

OI trebuie să demonstreze competența tehnică prin participări la comparații interlaboratoare la nivel național.

În lipsa PT/ILC la nivel național OI este obligat să asigure validitatea rezultatelor inspecțiilor prin activități interne conform ISO/IEC 17025 sau comparații bilaterale.

Asigurarea validității la încercări trebuie să fie efectuată în conformitate cu ISO/IEC 17025. Politica OI privind PT/ILC trebuie să se conformeze cu politica MOLDAC "Politica privind utilizarea testelor de competență și a altor comparații interlaboratoare în procesul de acreditare conform ILAC P 9", cod P-02.

Organismele de inspecții trebuie să se asigure că fiecare mostră de încercare utilizată este validată în mod corespunzător și în cazul în care acesta este imposibil pentru a oferi o gamă potrivită de mostre de încercări, de exemplu datorită naturii de încercare întreprinse, aranjamente pot fi considerate. În astfel de cazuri, elementele disponibile pentru încercări în cursul normal al operațiunii instalației poate fi încercat de personalul care trebuie să fie evaluat, sub monitorizare, și apoi ulterior re-încercat de către o persoană autorizată de către organism pentru acest scop. Acest lucru face parte din ruta de control intern a validității. Fiecare persoană sau organism acreditat este necesar pentru a participa la teste de competență, cât mai mult la un interval posibil și disponibil, luând în considerare reprezentarea majoră din domeniile importante de încercări și tehnici diferite.

OI trebuie să informeze imediat MOLDAC despre disfuncțiile sistemului de management (referitor la personal, echipament) sau de corectitudinea inspecțiilor efectuate, care pot pune la îndoială conformitatea obiectelor verificate cu prevederile documentelor normative aplicabile.

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: [1](#), [3](#), [4](#), [8](#), [9](#), [15](#).