



CENTRUL NAȚIONAL DE ACREDITARE

REGULI PENTRU ACREDITARE

Cod: RA
Ediția: 21
Pag. 1/42

Avizat de Consiliul de Acreditare
[Proces verbal nr. 26 din 16.07.2024](#)

Elaborat
ȘDA
Natalia ȘAPOVAL
Natalia MIHĂESCU

Verificat
RSM
Aliona GUȚUL

Aprobat
Director
Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: [16.07.2024](#)
Data aplicării: [16.07.2024](#)

CUPRINS

1 SCOP	4
2 DOMENIU DE APLICARE	4
3 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
4 DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI	4
4.1 Definiții.....	4
4.2 Prescurtări.....	4
5 MOLDAC – SCURTĂ DESCRIERE	5
5.1 Informații generale despre MOLDAC	5
5.2 Recunoașteri internaționale.....	6
6 CRITERII PENTRU ACREDITARE	6
7 CERINȚE REFERITOARE LA PROCES	8
7.1 Cerințe referitoare la acreditare.....	8
7.2 Solicitare pentru acreditare.....	8
7.3 Analiza resurselor.....	11
7.3.1 Analiza propriu-zisă	11
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	15
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
7.6.5 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.....	26
7.9 Ciclul de acreditare.....	27

7.9.1 Durata unui ciclu de acreditare	27
7.9.2 Programul de evaluare OEC pentru un ciclu de acreditare.....	27
7.9.3 Confirmarea îndeplinirii cerințelor de acreditare (supraveghere)	28
7.9.4 Reevaluare	29
7.9.5 Evaluare extraordinară.....	30
7.10 Extinderea acreditării.....	32
7.11 Suspendarea, retragere sau restrângere a acreditării	33
7.11.1 Suspendarea acreditării/ ridicarea suspendării	33
7.11.2 Restriângerea acreditării.....	35
7.11.3 Retragera acreditării	36
7.11.4 Încetarea procesului de acreditare.....	36
7.12 Reclamații.....	37
7.13 Apeluri	37
7.14 Înregistrări referitoare la organismele de evaluare a conformității	37
7.15 Transferul acreditării.....	37
8 CERINȚE REFERITOARE LA INFORMAȚII	38
8.1 Informații confidențiale	38
8.2 Informații disponibile public	39
9 OBLIGAȚII FINANCIARE.....	41
10 DREPTURI ȘI OBLIGAȚII	41
10.1 Drepturile și obligațiile OEC.....	41
10.2 Drepturile și obligațiile MOLDAC	41
10.3 Referirile la acreditare și utilizarea simbolurilor	42
11 ANEXE	42
12 SINTEZA MODIFICĂRILOR.....	42

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 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/IEC 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele de acreditare care acreditează organismele de evaluare a conformității.
- Documentele EA, ILAC, IAF aplicabile, în conformitate cu Criteriile Generale pentru Acreditare, cod CA.
- Documente ale Sistemului de Management MOLDAC disponibile public pe pagina web www.acreditare.md

4 DEFINIȚII ȘI PRESCURTĂRI

4.1 Definiții

În prezentul document sunt utilizate definițiile din:

- Legea nr.235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și evaluarea conformității cu modificările ulterioare.
- SM 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 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

OI/ML – Organisme de Inspecție în domeniul Metrologiei Legale

LM – Laborator Medical

OI – Organism de Inspecții

OCpr – Organism de Certificare produse

OCprec – Organism de Certificare produse ecologice

OCsmc – Organism de Certificare sisteme de management al calității

OCsma – Organism de Certificare sisteme de management siguranța alimentelor
 OCsmm – Organism de Certificare sisteme de management de mediu
 OCsmssm – Organism de Certificare sisteme de management al sănătății și securității de muncă
 OCsmam – Organism de Certificare sisteme de management anti-mită
 OCsm – Organism de Certificare sisteme de management
 OCP – Organism de Certificare Personal
 PT – Încercări de Competență
 ILC – Comparări interlaboratoare
 ȘDA – Șef Direcție Acreditare
 EvȘ – Evaluator șef
 ȘE – Șef echipă
 CRA – Comisie de Recomandare a Acreditării

5 MOLDAC – SCURTĂ DESCRIERE

5.1 Informații generale despre MOLDAC

Denumire:	Centrul Național de Acreditare (MOLDAC)
Cod fiscal:	1003600086372
Adresa:	mun. Chișinău, str. Gheorghe Tudor, 5
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 Dezvoltării Economice și Digitalizării, 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 Cooperarea Europeană pentru Acreditare (*European Cooperation 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 de recunoaștere multilaterală EA-MLA pentru următoarele domenii:

- încercări, inclusiv **examinări** medicale,
- etalonări,
- inspecție,
- certificare produse,
- certificare sisteme de management al:
 - calității,
 - siguranței alimentelor.

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

- încercări,
- etalonări,
- **examinări** medicale,
- inspecție.

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

- certificare produse,
- certificare sisteme de management al:
 - calității,
 - siguranței alimentelor.

6 CRITERII PENTRU ACREDITARE

Organismul Național de Acreditare MOLDAC, acreditează Organisme de Evaluare a 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	Codul schemei OEC	Schema de acreditare	Referențial pentru acreditare
Laboratoare	LÎ	Laboratoare de Încercări	SM EN ISO/IEC 17025:2018
	LE	Laboratoare de Etalonări	SM EN ISO/IEC 17025:2018
	LM	Laboratoare Medicale	SM EN ISO 15189:2022*

OEC	Codul schemei OEC	Schema de acreditare	Referențial pentru acreditare
			* Pe perioada tranziției (până la 31.12.2025) se va lua în considerare și SM SR EN ISO 15189:2014.
Organisme de Inspecții	OI	Organisme de Inspecție	SM EN ISO/CEI 17020:2013
	OI/ML	Organisme de Inspecție în domeniul metrologiei legale	
	OI/NDT	Organisme de Inspecție încercări nedistructive	
Organisme de Certificare	OCpr	Organisme de Certificare produse	SM EN ISO/CEI 17065:2013
	OCprec	Organisme de Certificare produse ecologice	SM EN ISO/CEI 17065:2013
	OCsmm	Organisme de Certificare Sisteme de Management de Mediu	SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 SM EN ISO/IEC 17021-2:2019
	OCsmc	Organisme de Certificare Sisteme de Management al Calității	SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015, SM EN ISO/IEC 17021-3:2019
	OCsmam	Organisme de Certificare Sisteme de Management anti-mită	SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 SM ISO/IEC TS 17021-9:2023
	OCsmssm	Organisme de Certificare Sisteme de Management al Sănătății și Securității în Muncă	SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 SM ISO/IEC TS 17021-10:2022
	OCsmsa	Organisme de Certificare Sisteme de Management Siguranța Alimentelor	SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015, SM ISO 22003-1:2023
	OCP	Organisme de Certificare a Persoanelor	SM SR EN ISO/CEI 17024:2014

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.

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 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 Dezvoltării Economice și Digitalizării 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 pagina web 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 evaluare a conformității (încercări, **examinări medicale**, inspecții și certificare produse) care se desfășoară după documente normative anulate, sau după documente care nu sunt aprobate pe teritoriul Republicii Moldova. În acest caz, OEC identifică documentele normative în cauză cu un asterisc „ * ” și indică motivul argumentat pentru utilizarea documentelor respective, în formularul Domeniul de acreditare solicitat, și îl transmite la MOLDAC.

MOLDAC va analiza fiecare argument și va decide acceptarea/neacceptarea acestora. În cazul domeniului reglementat, OEC trebuie să utilizeze doar standardele armonizate și/sau alte documente aprobate de către autoritate de reglementare.

Notă: spre exemplu, motivul - de lipsă a echipamentului nu poate fi acceptat. Solicitarea clientului trebuie să fie argumentată prin stipularea unei prevederi anumite în contract. Iar absența unui standard care poate să înlocuiască documentul anulat poate fi acceptată drept argument.

7.2 Solicitare pentru acreditare

MOLDAC explică și face disponibile pe pagina sa web, www.acreditare.md, mape de documente pentru fiecare schemă de acreditare pentru a facilita accesul la acreditare tuturor clienților săi. 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 "Lista documentelor depuse de OEC pentru acreditare" și conform anexei la solicitarea pentru extinderea acreditării, formular "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 pagina web www.acreditare.md, și să completeze Anexele 1, 2 și 3 ale acestei instrucțiuni, după cum urmează:

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

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

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

1. de un standard național sau internațional emis de către un organism de standardizare – INS, ISO, CEN, ASRO, UNI, BSI, etc.,
2. de alte documente normative emise de organismul de standardizare – ISO/PAS, ISO/TS, CWA, etc.,
3. de acte normative emise de autoritățile de reglementare (Lege, HG, ordin, etc.),
4. de acte normative emise de autoritățile de reglementare (Lege, HG, ordin, etc.), completate suplimentar de OEC (proprietarul este OEC),
5. de 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 MOLDAC costurile aferente evaluării schemei sale.

Schemele stabilite la nivel internațional/ european/ național, aplicabile integral, 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.)

Delegatul împuternicit de OEC depune la MOLDAC Solicitarea pentru acreditare, însoțită de anexa la solicitare (pentru acreditarea inițială/ reînnoirea acreditării sau pentru extindere), care include documente/ înregistrări pe care OEC trebuie să le depună, în funcție de schema de acreditare pentru care solicită acreditarea. Solicitarea trebuie să fie semnată și ștampilată de către reprezentantul legal al organizației din care face parte OEC. Concomitent sunt depuse și documentele aferente necesare pentru schema de acreditare inclusiv Raportul de autoevaluare, în care acesta oferă informații că cerințele de acreditare sunt abordate înainte de începerea evaluării. Solicitarea este înregistrată doar dacă, în urma verificării dosarului depus, MOLDAC constată că dosarul este complet (conține toate documentele necesare).

În cazul în care dosarul depus nu este complet, MOLDAC solicită în scris OEC să prezinte completările necesare, în maxim 10 zile lucrătoare de la data informării acestuia. Solicitarea nu este înregistrată, documentele lipsă sunt înregistrate în formularul "Confirmare de primire a documentelor", care se aduce la cunoștința OEC prin semnătură. Dosarul poate fi restituit OEC sau păstrat la MOLDAC până la prezentarea tuturor documentelor lipsă. Procesul de acreditare va demara din momentul prezentării de către OEC a tuturor documentelor necesare pentru schema de acreditare respectivă, prin înregistrarea de către MOLDAC a solicitării pentru acreditare.

În cazul evaluărilor la distanță, **la solicitarea** MOLDAC, OEC va prezenta și informația necesară în conformitate cu Anexa la Fișa de comunicare.

În cazul în care OEC efectuează etalonări interne, acesta va completa pct.5 din Solicitarea pentru acreditare, cu prezentarea documentelor suplimentare:

- lista echipamentelor cu dovezi de trasabilitate metrologică,
- procedura de etalonare,
- lista personalului implicat în etalonări, cu dovezi de competență,
- exemplu de evaluare a incertitudinii de măsurare.

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 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/ reînnoire a acreditării, sau în cazul extinderii pentru o nouă metodă/ mărime sau pentru un nou domeniu, laboratoarele/ organismele de inspecție (OI NTD, OI/ML) trebuie să respecte Politica MOLDAC privind utilizarea încercărilor de competență și a comparărilor interlaboratoare în procesul de acreditare, cod P-02.

În cazul când un OEC acreditat solicită o trecere la un alt standard preferat al acreditării (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 aferent 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 "Domeniu de acreditare solicitat" 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, aceasta se va indica 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:

- capabilitatea MOLDAC de a efectua evaluarea OEC din punct de vedere al politicilor, procedurilor, competențelor sale definite în domeniului de competență al MOLDAC;
- disponibilitatea de evaluatori și experți corespunzători domeniului solicitat, conform acoperirii domeniului de competență MOLDAC, inclusiv disponibilitatea de personal pentru recomandarea deciziei pentru domeniile specifice;
- capabilitatea efectuării evaluării inițiale în timp util (procesul de acreditare durează de regulă cel mult 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 **preluării** acreditării unui OEC acreditat de un alt ONA, semnat EA MLA sau al altei organizații regionale recunoscute la nivel ILAC/IAF, MOLDAC acceptă solicitarea, respectând prevederile pct.4 al Politicii transfrontaliere, cod P-05.

La acreditarea în domeniul reglementat, în conformitate cu reglementările tehnice naționale, MOLDAC informează autoritatea de reglementare și invită reprezentantul acesteia să ia parte la orice etapă a procesului de acreditare în calitate de observator.

Notă: 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 pagina web MOLDAC 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 esențiale, care se referă la procesul de acreditare, se încheie un acord adițional care să cuprindă modificările survenite.

Conform prevederilor contractuale (cap. 9 "Impediment justificator") MOLDAC decide efectuarea evaluării la distanță, cu respectarea de către OEC a condițiilor menționate la pct.7.4.4 a prezentului document.

MOLDAC încheie cu OEC acreditate, după acordarea acreditării, un Acord privind utilizarea simbolului național de acreditare, disponibil pe pagina web www.acreditare.md.

7.3.3 Vizita preliminară

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

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, conform Procesului verbal de planificare/ pregătire de 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 echipa 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 unuia sau mai multor membri ai echipei, numai în cazul în care:

- există conflicte de interese care pot fi dovedite;
- se poate dovedi că aceștia 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 implica, după caz, și evaluatori din organisme de acreditare străine, cu recalcularea costurilor acreditării, aceste costuri fiind 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 membrii 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 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 este necesară respectarea 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 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;

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), acesta este capabil 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 (de exemplu, acces la înregistrări și, după caz, la dosare).
- 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 sediu OEC va fi mai amplă, planificând acoperirea domeniului de acreditare cel puțin 50% din activitățile de evaluarea 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) [Instrucțiunea pentru eșantionare](#), cod I-01 (LÎ, LE, OI/ML, LM, OI/NDT).
- b) [Instrucțiunea pentru eșantionare](#), cod I-02 (OCpr, OCprec, OCsm, OCsmsa, 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. Pentru supravegheri și reevaluare se ține 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/ acordat 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 (de exemplu: funcționarea echipamentelor unde este cazul, disponibilitatea documentelor și înregistrărilor, disponibilitatea personalului, etc.).

OEC va asigura personalului MOLDAC, dacă este aplicabil, cu o instruire privind securitatea muncii și 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 (de exemplu, 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.

În cazul depistării neconformităților, se completează Raportul de constatare a neconformităților la analiza informațiilor documentate, care se transmite OEC. Neconformitățile constatate se tratează de către OEC în conformitate cu Politica MOLDAC privind tratarea neconformităților, P-04 pct. 2.1, precum și ținând cont de termenele indicate în Anexa 1 a Regulilor pentru Acreditare.

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:

- evaluarea la fața locului – evaluarea ce se efectuează la sediul/ sediile OEC pentru determinarea conformității acestuia cu cerințele documentului de referință;
- evaluarea la distanță – evaluarea unui OEC prin utilizarea mijloacelor electronice;
- evaluarea 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 cu cerințele 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 (conform EA-1/17 S1);
- analiza performanței la încercări 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 – mijloc de colectare a informațiilor de la persoanele interviuate.

Pentru etalonări, *auditul de măsurare* constă dintr-o etalonare a unui echipament de măsurare sau a unui etalon, a căror parametri de etalonare sunt cunoscuți echipei de evaluare și etalonarea este efectuată integral de către laborator, și numai în prezența unui evaluator tehnic, în timpul evaluării la fața locului.

Pentru a organiza *audituri de măsurare* în încercări/ organisme de inspecție, sunt posibile 2 opțiuni:

- echipa de evaluare posedă proba de control/ materialul de referință certificat. Acestea pot fi prezentate la laboratoare în timpul evaluării la fața locului sau transmise anterior evaluării; sau
- echipa de evaluare nu posedă proba de control/ materialul de referință certificat. În acest caz echipa de evaluare poate accepta materialele necesare puse la dispoziție de laborator/ organism de inspecție.

În cazul în care este programat un *audit de măsurare* de către MOLDAC, laboratorul va fi informat în prealabil, inclusiv referitor la subdomeniul selectat pentru auditul de măsurare.

Performanța laboratorului va fi înregistrată de evaluatorul tehnic în formular (raport de evaluare asistată (directă)). În cazul când rezultatele *auditului de măsurare* sunt nesatisfăcătoare, MOLDAC solicită de la laborator/ organismul de inspecție acțiuni adecvate pentru a preveni raportarea rezultatelor incorecte.

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”.

Constatăriile 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, 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/ Șeful echipei 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 pentru desfășurarea evaluării (de exemplu: furnizarea cu întârziere a înregistrărilor solicitate de echipa de evaluare, neprezentarea personalului solicitat prin planul de evaluare să participe la evaluare, etc.), 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 locații permanente, evaluările asistate se desfășoară, de regulă, în timpul evaluării la sediu. Pentru LÎ/ LE/ OI/ML/ OI/NDT/ OI care prestează servicii la client, OEC trebuie să organizeze în timp de 2 luni până la și după evaluarea la fața locului (cu excepția activităților sezoniere) 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 grup – 2 "*Procesarea produse alimentare și a hranei pentru animale*", categoria C "*Fabricarea produselor alimentare, a ingredientelor și hranei pentru animale de companie*" și D "*Prelucrarea furajelor și hranei pentru animale*" (indicate în tabelul A.1 din ISO/ TS 22003:2013/ ISO 22003-1), în cazul în care acest grup intră sub incidența domeniului de acreditare 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 evaluare a conformității clienților cu sediul juridic în alte țări, OEC trebuie să-i includă în Raportul privind serviciile prestate, evaluarea asistată fiind efectuată în prezența MOLDAC, cu respectarea prevederilor Politicii P-06.

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/ **examinări medicale** este sau nu complexă, etc):

- pentru LI – fiecare subdisciplină,
- pentru LE – fiecare subdomeniu metrologic,
- pentru LM – fiecare subdisciplină,
- pentru OI (OI/ML, OI, OI/ NDT) – domeniul/ subdomeniul de inspecție, tipul și obiectul supus inspecțiilor, metode de încercări nedestructive,
- 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/smm/smsmm – fiecare grup tehnic IAF,
- **pentru OCsmam – activitate,**
- pentru OCmsa – fiecare subcategorie,
- pentru OCP – fiecare profesie.

Echipa 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 sau alte căi.

În acest caz, OEC pune la dispoziția MOLDAC planul de evaluare/ audit/ inspecție cu cel puțin 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.

OCsm, 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:

- 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.

În domeniul reglementat de reglementări naționale, dacă în perioada dintre două evaluări consecutive nu pot avea loc evaluări prin asistare, din lipsa clienților sau din alte motive imputabile OEC, MOLDAC va propune suspendarea OEC pentru 12 luni. Dacă până la finalizarea termenului de suspendare evaluările prin asistare planificate nu au avut loc, MOLDAC va retrage acreditarea sau va restrânge o parte a domeniului respectiv.

În cazul în care la evaluarea prin asistare sunt identificate neconformități, acestea sunt tratate conform politicii 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 vârf MOLDAC, astfel încât în ședința de închidere să i 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 rămâne 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 OEC 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 prezentul document.

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, în termen de maxim 10 zile lucrătoare, pentru fiecare neconformitate, următoarele:

- cauzele rădăcină ale neconformităților;
- analiza extinsă a 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 politica P-04 și în termenii stabiliți în Anexa 1 la RA.

MOLDAC poate decide:

- a) să analizeze dovezile de implementare eficace a acțiunilor întreprinse de OEC, sau
- b) să efectueze o evaluare de urmărire pentru verificarea implementării eficace a acțiunilor corective și decida locul desfășurării acestora (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 prezentul document, procesul de acreditare încetează, iar contractul se reziliază.

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/ neacordarea acreditării pentru:
 - i. acreditare inițială
 - ii. extindere

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

Notă: Acreditarea poate fi acordată pe tot domeniul solicitat, pe o parte din domeniul solicitat, sau condiționat în cazul domeniilor reglementate.

- 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,
 - iii. în cazul expirării perioadei de suspendare – fără recomandarea 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 planificate/ extraordinare – în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării,
 - iii. în caz de emiteră 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. fără evaluare – în baza propunerii echipei de evaluare, fără recomandarea Comisiei de Recomandare a Acreditării,
 - iii. la evaluarea planificată/ extraordinară – în baza recomandării Comisiei de Recomandare a Acreditării.
- f) retragerea 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 perioadei de suspendare – în cazul suspendării pe întreg domeniul de acreditare.
- 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/ extraordinară – 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.
- i) neacordarea/ încetarea acreditării:
- i. nerespectarea termenelor prevăzuți pentru fiecare etapă a procesului de acreditare, conform Anexei 1 la RA;
 - ii. la solicitarea OEC.
- Decizia de neacordare a acreditării este comunicată OEC prin scrisoare, 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/ schemă/ 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 până la etapa de evaluare. La prima solicitare pentru domeniul/ schema/ sistemul/ modulul 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/ sistemul/ modulul în cauză pe tot procesul de certificare, de la primirea solicitării până 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 se 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 restrângere/ suspendare (integrală, parțială)/ retragere a acreditării, MOLDAC informează autoritatea de reglementare privind 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 – în cazul acreditării inițiale/ modificării simbolului de acreditare.

Decizia referitoare la acreditare, Certificatul de Acreditare, anexa / anexele aferente, precum și Simbolul de Acreditare se transmit în format digital pe adresa de email a OEC prin intermediul poștei guvernamentale electronice MOLDAC.

Programul de evaluare al OEC pentru un ciclu de acreditare, Acordul privind utilizarea simbolurilor de acreditare și, după caz, Acordul pentru utilizarea mărcii combinate ILAC MRA pentru OEC se transmit pe suport de hârtie.

OEC acreditate pot utiliza Simbolurile de Acreditare MOLDAC, inclusiv mărcile combinate ILAC-MRA/ IAF-MLA pentru OEC acreditat, respectând prevederile din Politica și regulile 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 și IAF ML2, IAF PL8, cod P-08, și ale legislației în vigoare.

OEC acreditat trebuie să facă referire pe pagina sa 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 paginii web 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 de acreditare,
- g) data acreditării inițiale, expirării, ultimei modificări sau reînnoirii,
- h) o declarație de conformitate și o referire la standard (standarde) internațional(e) și/sau alte documente normative, inclusiv ediția sau revizia utilizate pentru evaluarea organismului de evaluare a conformității.

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

7.8.3 Data efectivă a acordării acreditării este data deciziei referitoare la acreditare. La reînnoire, în cazul când procesul de acreditare s-a finisat până la expirarea termenului

certificatului de acreditare, în decizie se menționează data intrării în vigoare a noului certificat de acreditare.

7.8.4 Domeniul de acreditare este detaliat de MOLDAC în anexa/ anexele la certificatul de acreditare, publică(e) pe pagina web a MOLDAC.

7.8.5 MOLDAC nu acordă acreditare pentru domeniu flexibil.

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 patru intervale dintre evaluările la fața locului:

- a) A - S1
- b) S1 - S2
- c) S2 - S3
- d) S3 - R

Prima evaluare de supraveghere, în cazul acreditării inițiale, se va efectua la nu mai mult de 12 luni de la data evaluării la sediul OEC.

La evaluarea în scop de acreditare se vor evalua 100% subdiscipline (sau discipline pentru LM)/ subdomenii/ coduri NC (2 cifre), 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 40% din activitățile de evaluarea conformității incluse în Anexa la Certificatul de Acreditare.

	<i>Ian</i>	<i>Feb</i>	<i>Mar</i>	<i>Apr</i>	<i>Mai</i>	<i>Iun</i>	<i>Iul</i>	<i>Aug</i>	<i>Sept</i>	<i>Oct</i>	<i>Nov</i>	<i>Dec</i>
2022	<i>Ev</i>							<i>A</i>				
2023	<i>S1</i>											
2024	<i>S2</i>											
2025	<i>S3</i>											
2026		<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>				
2027					<i>S1</i>							
2028					<i>S2</i>							
2029					<i>S3</i>							
2030		<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>	<i>R</i>				

La S3, în timpul ședinței de închidere, EvȘ informează OEC privind regulile MOLDAC și anume, dacă OEC nu depune Solicitare în scop de reînnoire a acreditării cu 7 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.

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 în scop de acreditare inițială, supraveghere și **reînnoire**, se va ține cont de abordarea descrisă în tabelul din pct.7.9.1. Totodată, vor fi evaluate eșantionat 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. Obligativ 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 documentelor,
- 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 cap.7.6 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 cel puțin 1 lună înainte de evaluarea de supraveghere, OEC completează formularul Informații furnizate de OEC în vederea efectuării supravegherii, suplimentar OCsm completează formularul "Chestionar de colectare de date privind activitatea OCsm", formularele și documentele aferente și le transmite la sediul MOLDAC. Concomitent este prezentat Raportul de autoevaluare, în care OEC oferă informații referitor la modificările operate în Sistemul de Management de la evaluarea precedentă.

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 de acreditare definit (decizia).

Notă*: activitate cheie – activitate tehnică care poate avea o influență majoră asupra rezultatelor încercărilor/ [examinărilor medicale](#)/ etalonărilor/ verificărilor metrologice/ inspecțiilor/ certificărilor și activitatea sistemului de management al OEC, precum:

- 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 până 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 decât 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 [reînnoirii](#).

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 [reînnoire](#) cu 7 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.

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, acoperă toate cerințele standardului pentru care OEC este acreditat și 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 membrii echipei de evaluare la reevaluare și după caz la supraveghere, pentru a se evita familiarizarea evaluatorilor cu OEC evaluate și astfel, diminuarea obiectivității evaluatorilor.

Directorul 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 informației documentate 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 elemente asemenea, care pot afecta capacitatea OEC de a îndeplini cerințele de acreditare.

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 apărute față de condițiile în care a fost acordată/ confirmată acreditarea, conform pct. 7.9.3, 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 cap.7.6 descris mai sus, iar decizia luată de Directorul MOLDAC va fi în corespundere cu cap.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.

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

- a) dacă modificările au impact minor asupra activităților de evaluarea conformității (încercări, etalonări, **examinări medicale**, verificări, inspecții, certificări), OEC completează formularul Informații privind schimbările apărute față de condițiile în care a fost acordată/ confirmată acreditarea OEC, plasat pe pagina web 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 evaluarea conformității (încercări, etalonări, **examinări medicale**, 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, plasat pe pagina web 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, stagii, 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, sau documentelor care nu sunt aprobate pe teritoriul Republicii Moldova, acesta trebuie să identifice documentele normative respective. În acest caz, OEC identifică documentele normative în cauză cu un asterisc „ * ” și indică motivul argumentat pentru utilizarea documentelor respective, în formularul Domeniul de acreditare solicitat, și îl transmite la MOLDAC.

MOLDAC va analiza fiecare argument și va decide acceptarea/neacceptarea acestora. În cazul domeniului reglementat, OEC trebuie să utilizeze doar standardele armonizate și/sau alte documente aprobate de către autoritate de reglementare.

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 de 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 poate depune o nouă solicitare de extindere a domeniului, numai după ce a fost luată o decizie referitor la procesul anterior (extindere/ reevaluare / ridicare a suspendării etc.).

Impactul extinderii poate fi clasificat 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 (nomenclatorul 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 L1 deține acreditare, dar matricea 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, sau
- c) la sediul ONA (modificare Certificat de Acreditare/ Anexe la Certificatul de Acreditare) în conformitate cu pct. 7.9.5 a prezentului document.

În cazurile 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.

Extinderea acreditării se acordă în cadrul aceluiași termen de valabilitate al acreditării curente.

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 pagina web www.acreditare.md, fiind menționat 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
METODE MICROBIOLOGICE			
1	Determinarea <i>Staphylococcus aureus</i> (detecție)	Produse alimentare	SM SR EN ISO 6888-1:2011 SM SR EN ISO 6888-3:2013 pct 9.1
2	Determinarea Bacteriilor coliforme (detecție)	Produse alimentare	SM ISO 4831:2010 pct.9.4

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 adăugarea notei autoadezive" 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 politicii 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 solicitarea de **reînnoire** înainte de ridicarea suspendării.

În cazul în care suspendarea se referă numai la o parte a domeniului, atunci OEC poate să depună solicitarea de **reînnoire** 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 7 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 acreditarea MOLDAC pentru domeniul suspendat,
- să nu utilizeze simbolul de acreditare sau referirea la statutul de acreditat 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 referirea la statutul MOLDAC de semnatar EA-MLA, IAF MLA, ILAC MRA.

Suspendarea poate fi ridicată înainte de expirarea acestei perioade, dacă se constată de către echipa de evaluare, prin analiza dovezilor transmise de OEC, sau prin evaluare de urmărire, că implementarea acțiunilor corective este 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 pagina web www.acreditare.md.

Perioada de valabilitate 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, cu privire la decizia luată.

MOLDAC eliberează OEC un certificat nou, modificat conform deciziei de restrângere.

MOLDAC actualizează registrul OEC, publicând noua anexă cu domeniul restrâns pe pagina web www.acreditare.md.

În cazul unui OEC acreditat și recunoscut, MOLDAC informează autoritatea competentă privind restrângerea domeniului acestuia.

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 pagina web MOLDAC www.acreditare.md. Informațiile referitoare la retragerea acreditării vor fi disponibile pe pagina web MOLDAC timp de 1 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).

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 [reînnoirea](#),
- c) în cazul nerespectării etapelor procesului de acreditare inițială.

În cazurile a) și b), OEC respectiv se exclude din Registrul OEC acreditate, Registrul actualizat fiind 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 pagina web a MOLDAC 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 pot avea și alți reprezentanți ai MOLDAC (de exemplu auditorii 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 rămâne neschimbat,
- procedurile specifice rămân neschimbate,
- infrastructura (sediul, echipamentele, dotările, etc.) rămân 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, semnându-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 rămân 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

În cazul în care MOLDAC dispune de informație argumentată privind transferul certificării, în cazul când 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, MOLDAC ia acțiuni asupra OCsm emitent după cum urmează:

- invită la discuții ambele OCsm pentru clarificarea situației,
- în cazul când OCsm emitent nu respectă cerințele IAF MD 2, MOLDAC suspendă acreditarea, sau o retrage în cazul când 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 în scop de evaluare. În cazul în care părțile nu 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 (de exemplu în cazul 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 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 (pagina web MOLDAC, Facebook, Twitter, etc.) sau a altor mijloace, fără solicitare, și actualizează la intervale corespunzătoare, cel puțin următoarele informații:

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 pagina web MOLDAC;
2. o descriere a drepturilor și obligațiilor organismului de acreditare – prin contractul de acreditare, public pe pagina web MOLDAC;
3. informații generale privind mijloacele prin care organismul de acreditare obține suport financiar - prin Legea 235/2011 și HG 77/2013 publicate pe pagina web MOLDAC;
4. informații privind activitățile organismului de acreditare, alte decât acreditarea - prin Legea 235/2011 și HG 77/2013 publicate pe pagina web MOLDAC;
5. informații privind acordurile de recunoaștere internațională în care acesta este implicat – prin pagina web 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 pagina web 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 pagina web MOLDAC;
3. informații generale privind schema de calcul a plăților pentru serviciile de acreditare – în Anexa 1 la Legea nr. 235/2011, publică pe pagina web MOLDAC;
4. o descriere a drepturilor și obligațiilor a organismelor de evaluare a conformității – prin contractul de acreditare, public pe pagina web MOLDAC;
5. informații privind procedurile pentru depunere și tratare a reclamațiilor și apelurilor – prin procedura PR-05, publică pe pagina web MOLDAC;

6. informații privind utilizarea simbolului de acreditare și a altor referiri la acreditare – prin politica P-08 și Acordul privind utilizarea simbolului național de acreditare, publice pe pagina web MOLDAC.

8.2.2 MOLDAC publică și actualizează pe pagina sa web Registrele OEC acreditate pe fiecare schemă de acreditare. Aceste registre conțin următoarele informații:

- denumirea, adresa juridică și datele de contact ale OEC;
- Certificatul de acreditare și Anexele;
- statutul OEC (activ, suspendat parțial, suspendat).

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

8.2.3 MOLDAC notifică OEC, prin intermediul paginii sale web, privind orice modificare a cerințelor sale de acreditare. În acest sens, MOLDAC elaborează și publică documente informative privind tranzițiile (cod DI) și revizuieste și publică pe pagina web 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 (de exemplu 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, până 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 procedura PR-04 modul cum sunt evaluate OEC pentru a se conforma modificărilor. Evaluarea modificărilor se consemnează de echipa de evaluare în raportul de evaluare.

Pe toată perioada de valabilitate a acreditării, OEC are obligația să urmărească pagina web MOLDAC pentru a fi informat privind toate documentele aplicabile (politici, criterii, regulamente, reguli etc.).

MOLDAC furnizează prin intermediul paginii web www.acreditare.md informații pentru OEC acreditate după cum urmează:

- a) statutul de semnatar al MOLDAC,
- b) organigrama,
- c) raportul financiar, raportul de activitate,
- d) lista evaluatorilor șefi,
- 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; Certificatul de Acreditare și anexele acestuia (care conțin informații cu privire la: domeniul de acreditare, 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, comunicate 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 acreditare*, care este publicată pe pagina web MOLDAC www.acreditare.md.

Achitarea serviciilor de acreditare este obligatorie conform Contractului de acreditare, plata fiind efectuată de OEC în întregime sau 50% până la demararea procesului de acreditare și 50% până 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 pagina web, și ține la zi informațiile despre OEC acreditate.

MOLDAC a stabilit Politica privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor 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 pagina web, 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, personalul de conducere, persoanele de contact, criteriile de acreditare și procedurile, 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 recunoaștere multilaterală EA MLA.

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, 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 dacă 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 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 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](#), [5-8](#), [15](#), [19](#), [20](#), [28](#), [29](#), [31](#), [34](#), [36](#), [42](#).