| | |
|---|---|
| MOLDAC REPUBLICA MOLDOVA | **CENTRUL NAŢIONAL DE ACREDITARE** |

# POLITICILE MOLDAC

Cod: PM
Ediția: 23
Pag. 1/33

Avizat de Consiliul de Acreditare
Proces verbal nr.32 din 16.11.2026

| Elaborat | Verificat | Aprobat |
|---|---|---|
| ȘDA | RSM | Director |
| Natalia ȘAPOVAL | | |
| Natalia MIHĂESCU | Aliona GUȚUL | Iurie FRIPTULEAC |

Data aprobării: 17.11.2026
Data aplicării: 17.11.2026

Reproducerea integrală sau parțială a prezentei proceduri în orice publicații și prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă dacă nu există acordul scris al MOLDAC.

MOLDAC

**CUPRINS**

**P-01** ***POLITICA REFERITOARE LA COMPETENȚĂ ȘI CONSECVENȚA FUNCȚIONĂRII MOLDAC*** ..... 3

**P-02** ***POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENŢĂ ŞI/SAU COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE ALTELE DECÂT ÎNCERCĂRILE DE COMPETENȚĂ conform ILAC P9*** ..... 5

**Anexe** ..... 10

**P-03** ***POLITICA privind TRASABILITATEA METROLOGICĂ A REZULTATELOR MĂSURĂRILOR bazată pe ILAC P10*** ..... 11

**P-04** ***POLITICA PRIVIND TRATAREA NECONFORMITĂȚILOR*** ..... 16

**P-05** ***POLITICA PRIVIND ACREDITAREA TRANSFRONTALIERĂ*** ..... 19

**P-06** ***POLITICA PRIVIND EXTERNALIZAREA EVALUĂRII conform EA-2/13*** ..... 21

**P-07** ***POLITICA PRIVIND TRATAREA OBIECŢIILOR OEC PRIVIND MEMBRII ECHIPEI DE EVALUARE ȘI A OBSERVATORILOR*** ..... 22

**P-08** ***POLITICA ŞI REGULI PRIVIND UTILIZAREA SIMBOLURILOR DE ACREDITARE, A MĂRCII COMBINATE ILAC MRA PENTRU OEC ACREDITAT, A MĂRCII COMBINATE IAF MLA PENTRU OEC ACREDITAT, ȘI A REFERIRILOR LA STATUTUL DE ACREDITAT conform EA-1/19, EA-3/01, ILAC P8, IAF ML2 și IAF PL8*** ..... 23

**P-09** ***POLITICA PRIVIND IMPARȚIALITATEA, GESTIONAREA CONFLICTELOR DE INTERESE ȘI ASIGURAREA OBIECTIVITĂȚII ÎN ACTIVITATEA DE ACREDITARE*** ..... 30

**Sinteza modificărilor** ..... 33

MOLDAC

# P-01 *POLITICA REFERITOARE LA COMPETENȚĂ ȘI CONSECVENȚA FUNCȚIONĂRII MOLDAC*

Acreditarea furnizează încredere în competența și integritatea activităților de evaluare a conformității care pot fi utilizate pentru a susține implementarea politicilor guvernului și reglementărilor care au impact asupra sănătății, bunăstării, securității și mediului.

Calitatea serviciilor de acreditare condiționează încrederea pe care o furnizează sistemul de acreditare autorităților de reglementare, mediului de afaceri și beneficiarilor acreditării.

Managementul de vârf al Centrului Național de Acreditare (MOLDAC) are ca obiectiv principal menținerea statutului de semnatar al acordurilor de recunoaștere EA MLA, ILAC MRA și IAF MLA, prin îndeplinirea în mod continuu a prevederilor Regulamentului (CE) 765/2008, Legii 235/2011 și a cerințelor standardului EN ISO/IEC 17011:2017, precum și a documentelor EA, ILAC, IAF aplicabile, și îmbunătățirea calității serviciului de acreditare pe care îl furnizează prin:

- definirea activităţilor/ proceselor desfăşurate;
- stabilirea obiectivelor activității de acreditare şi a mecanismelor de monitorizare a acestora;
- dezvoltarea şi implementarea oportunităților de îmbunătăţire a sistemului de management;
- respectarea criteriilor generale şi specifice de imparţialitate şi independenţă în procesul de evaluare şi adoptare a deciziilor;
- evaluarea şi instruirea continuă a personalului implicat în procesul de acreditare;
- identificarea cerinţelor şi necesităţilor clienţilor direcţi şi indirecţi ai acreditării, asigurarea şi evaluarea nivelului de satisfacere a acestora;
- identificarea surselor de expertiză din Republica Moldova și din afară.

În vederea menținerii statutului de semnatar EA MLA, ILAC MRA și IAF MLA, MOLDAC și-a stabilit următoarele:

- Consultarea permanentă a tuturor părților interesate: autorități, consumatori, organisme de evaluare a conformității acreditate, pentru identificarea în timp util a nevoilor de dezvoltare a acreditării;
- Colaborarea permanentă cu autoritățile naționale pentru identificarea direcțiilor de dezvoltare a legislației naționale și/sau europene în scopul asigurării schemelor de acreditare necesare în domeniile reglementate;
- Participarea sistematică la lucrările comitetelor, grupurilor de specialitate de pe lângă Cooperarea Europeană pentru Acreditare EA;
- Cooperare cu alte organisme naţionale de acreditare şi cu asociaţii regionale sau internaţionale;
- Implementarea măsurilor, după caz, pentru menținerea siguranței și a securității membrilor echipei EA/ ILAC/ IAF pe durata șederii lor pe teritoriul Republicii Moldova.

MOLDAC asigură și îmbunătățește permanent competența personalului implicat în desfăşurarea procesului de acreditare, prin implementarea şi menţinerea unor mecanisme şi instrumente de evaluarea a competenţei personalului său prin:

- asigurarea numărului optim de personal adecvat, raportat la volumul de muncă,
- participarea la programe de formare și menținere în scopul perfecţionării continue,
- asigurarea cu resurse de documentare – standarde şi ghiduri,
- asigurarea suportului tehnic în domeniul evaluat incluzând comunicarea cu comitetele tehnice, accesul la baza de date,

- colaborarea şi schimb de experienţă cu organizaţii regionale şi internaţionale în domeniu, precum şi utilizarea informaţiilor obţinute în urma participării reprezentanţilor săi la comitetele EA, ILAC şi IAF, pentru armonizarea practicilor sale cu cele ale organismelor de acreditare membre EA şi cu cele membre ale ILAC şi IAF.
- implementarea şi menţinerea unui sistem de feedback pentru îmbunătăţirea competenţei personalului.

MOLDAC are ca obiectiv îmbunătățirea continuă a performanței activităților de acreditare în vederea dezvoltării activităților de evaluare a conformității în ansamblul lor, având astfel o contribuție importantă la evoluția economiei naționale.

Ori de câte ori sunt modificări ale cerințelor Acordului EA MLA, MOLDAC asigură conformitatea cu prevederile rezoluției Adunării Generale EA.

Domeniul de activitate al MOLDAC se adaptează necesităților economiei țării şi cerinţelor economice de pe piaţa internă. În plus, MOLDAC vine în întâmpinarea cerinţelor economiei interne prin dezvoltarea de noi scheme/ domenii, care să asigure suportul pentru îndeplinirea cerinţelor legislaţiei Uniunii Europene în domeniul liberei circulaţii a produselor, protecţiei vieţii, sănătăţii şi securităţii persoanelor, atât precum protecţiei mediului, cât și protecției consumatorilor.

MOLDAC

# P-02 *POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENŢĂ ŞI/SAU COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE ALTELE DECÂT ÎNCERCĂRILE DE COMPETENȚĂ conform ILAC P9*

## Introducere/ Scopul documentului

Încercările de competenţă și/ sau comparările interlaboratoare alte decât PT reprezintă unul din mecanismele fiabile şi performante pentru a dovedi competenţa laboratorului/ organismului de inspecţie (acolo unde sunt disponibile şi justificate activităţile de masurare care afectează direct şi determină rezultatul inspecţiei, sau când sunt cerute de lege sau de autorităţi).

Participarea la scheme PT și/sau ILC altele decât PT furnizează informaţii privind performanţa sistemului de măsurare/ activitate (echipamentul, metoda, personalul, etc.) şi evidenţiează aspecte ale sistemului de management (analiza cererii, recepţia şi pregătirea probei, tratarea datelor, raportarea rezultatelor etc.), reprezentând adecvarea managementului riscului şi identificarea necesităţilor de instruire a personalului laboratorului/ organismului de inspecţie.

Petru laboratoarele de etalonare, rezultatele pozitive de participări la PT și/ sau ILC altele decât PT sunt utilizate de MOLDAC pentru confirmarea capabilităților de etalonare şi măsurare (CMC).

Pentru Laboratoare Medicale termenul PT este înlocuit cu EQA (evaluarea externă a calității).

## Termeni şi definiţi:

**Încercări de competenţă (PT):** Evaluarea performanţelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criterii prestabilite (**ISO/IEC 17043**).

**Schema de Încercare de competență:** încercare de competență concepută și utilizată în una sau mai multe runde pentru un anumit domeniu de încercare, măsurare, etalonare sau inspecție (**ISO/IEC 17043**).

**Evaluarea externă a calității (EQA)**: evaluarea performanțelor unor participanți prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criterii prestabilite (**ISO 15189:2022, 3.10**).

**Comparare interlaboratoare (ILC):** Organizarea, efectuarea şi evaluarea unor măsurări sau încercări pe obiecte identice sau asemănătoare, de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţii predeterminate (**ISO/IEC 17043**).

**Proces de măsurare:** proces de măsurare a caracteristicilor, care include orice pre-tratament necesar al eşantionului originar pentru a-l pune în contact cu echipamentul de măsurare (**EA-4/18 G**).

**Caracteristică:** parametru care este măsurat (**EA-4/18 G**).

**Produs:** obiect asupra căruia se aplică procesul de măsurare (**EA-4/18 G**).

MOLDAC

**Domeniul de competență tehnică** (sub-disciplină): domeniul definit cel puţin printr-un procese de măsurare, o caracteristică şi un produs care sunt corelate (ex. determinarea concentraţiei de arsen în sol prin ICP-MS) (**EA-4/18 G**).

**Subdomeniu metrologic:** domeniu de competență metrologică definit cel puțin printr-o tehnica de măsurare în etalonare/ verificare metrologică.

**Nivel de participare:** numărul activităților specifice identificate de un laborator/ organism de inspecţie în domeniul său de acreditare şi, ca atare, numărul de încercări de competenţă specifice pentru care trebuie luată în considerare participarea (**EA-4/18 G**).

**Frecvenţa de participare:** numărul de încercări de competență într-o unitate de timp, în care laboratorul participă la o activitate specificată în domeniul sau de acreditare (**EA-4/18 G**). Frecvența poate varia de la subdisciplină la subdisciplină în cadrul unui laborator şi între laboratoare cu aceleaşi subdiscipline.

**Comparări interlaboratoare cu un număr mic de participanți (small ILC)** – comparări interlaboratoare organizate de un număr de maximum șapte sau mai puține laboratoare (**EA-4/21 INF**).

**Disponibilitate:**
PT este considerată disponibilă dacă:

a) este oferită de către un organizator de PT competent și documentele necesare sunt furnizate în limba națională a organismului participant sau într-o limbă înțeleasă de laboratoare/organisme de inspecție;
b) dacă nu necesită o dezvoltare din partea organizatorul de PT și dacă rezultatele pot fi furnizate într-un timp scurt în raport cu nevoile laboratoare/organisme de inspecție formalizate în planul său de participare la PT.

**Adecvare:**
PT și/sau ILC, altele decât PT pot fi considerate ca fiind adecvate din punct de vedere tehnic, dacă domeniul de activitate furnizat este similar cu activitățile organismului acreditat. În cazul unor tehnici de încercare, sau de măsurare specifice, pentru care nu sunt disponibile PT și/sau ILC altele decât PT, poate fi adecvat să se aleagă un PT și/sau ILC, altele decât PT, care sunt similare domeniului de activitate, sau care acoperă un aspect parțial important al activității.

**PT și/sau ILC altele decât PT acceptate**

MOLDAC recunoaşte rezultatele la PT și/sau ILC emise de:

1. Organizatori de PT acreditaţi conform cerinţelor ISO/IEC 17043 de catre Organisme Naționale de Acreditare (ONA) semnatare EA MLA sau ILAC MRA pentru furnizori de PT;
2. Organizatori de PT acreditaţi conform ISO/IEC 17043 de către un Organism Național de Acreditare (ONA) solicitant sau un ONA nesemnatar EA MLA sau ILAC MRA pentru furnizorii de PT;
3. Institute naţionale de metrologie în cadrul organizaţiilor regionale de metrologie;
4. Organizatori din cadrul companiilor naţionale, regionale, internaţionale pentru domenii specifice, care declară că activează în conformitate cu ISO/IEC 17043;
5. Laboratoare europene de referinţă (EURL);
6. Organizatori de PT și/sau ILC care nu sunt acreditate în conformitate cu ISO/IEC 17043, dar sunt incluse în baza de date eptis (www.eptis.org);

7. Participarea la ILC altele decât PT, care este organizată în alte scopuri decât determinarea competenței unui Organism de Evaluare a Conformității (OEC) (ISO/IEC 17043);
8. Rezultatele proiectelor științifice care furnizează informații similare celor obținute de la ILC-urile obișnuite și ar putea fi considerate ca fiind ILC altele decât PT.
9. Laboratoarele participante la *"small ILC"*, care respectă cerințele documentului EA - 4/21 INF.

OEC vor participa la ILC, altele decât PT, numai atunci când PT indicate la pct. 1 și 2 nu sunt disponibile și/sau nu sunt adecvate.

În astfel de cazuri, MOLDAC verifică dacă sunt criterii și proceduri clar predefinite, în baza cărora rezultatele ILC vor fi evaluate pentru a fi acceptate. Toate aceste ILC-uri trebuie să îndeplinească cerințele relevante ale standardului ISO/IEC 17043.

În cazul în care PT și/sau ILC este organizat de un furnizor neacreditat, laboratorul participant trebuie să evalueze conformitatea furnizorului cu cerințele stabilite de ISO/IEC 17043.
Conformitatea organizatorului va fi demonstrată prin furnizarea de informații documentate adecvate privind:

- sistemul de Management implementat,
- experiența confirmată în organizarea unor astfel de PT/ILC,
- datele pentru proiectarea și manipularea probelor,
- analiza datelor de încercare/ etalonare și determinarea ulterioară a performanței laboratorului,
- stabilirea valorilor de referință și a incertitudinilor relevante de la laboratoarele de încercări/ etalonări, capabile să demonstreze trasabilitatea măsurătorilor lor la Standardele Naționale sau Internaționale, în conformitate cu cerințele ISO/IEC 17025 (a se vedea §6.5).

Laboratorul va informa în prealabil MOLDAC cu privire la participarea sa la ILC, iar în timpul evaluării va prezenta echipei MOLDAC următoarele informații documentate:

a) programul ILC,
b) furnizorul ILC,
c) scopul ILC (de exemplu: metode și proceduri),
d) descrierea detaliată a analizei statistice a rezultatelor (în cazul mai multor participanți),
e) procedura utilizată pentru determinarea valorilor de referință (în cazul mai multor participanți),
f) instrucțiuni pentru participanți,
g) criteriul de acceptabilitate a rezultatelor,
h) numărul de participanți,
i) termenul de realizare a ILC,
j) laboratorul de referință, dacă există,
k) persoana/ OEC responsabil pentru evaluare cu demonstrarea competenței acestuia.

Informațiile de mai sus vor fi colectate de laboratorul participant și evaluate de către MOLDAC.

MOLDAC

MOLDAC sprijină participarea activă a laboratoarelor/organismelor de inspectie la PT și /sau ILC regionale organizate de EA, BIPM, ILAC, APAC sau ONA din alte țări în conformitate cu reglementările EA.

Lista organizatorilor de PT și /sau ILC altele decât PT poate fi accesata pe pagina web MOLDAC www.acreditare.md.

MOLDAC este conștient de faptul că pentru unele subdomenii de activități, participarea la PT și/sau ILC poate fi problematică din cauza caracteristicilor tehnice ale măsurării, a tipului (caracterului) obiectului, a indisponibilității programelor de PT, a numărului mic de OEC din sectorul relevant, etc. În astfel de cazuri, alte proceduri de asigurare a validității rezultatelor și management sunt importante.

**Prevederi generale pentru toate tipurile de laboratoare**

Atunci când încercările de competență/ comparările interlaboratoare altele decât PT sunt organizate de către EA sau organisme regionale şi internaționale, de exemplu în cadrul acordurilor multilaterale de recunoaștere, laboratoarele acreditate numite de MOLDAC sunt obligate să participe.

Laboratoarele și, acolo unde este cazul, organismele de inspecție, care solicită acreditarea/ extinderea, trebuie să prezinte rezultate satisfăcătoare la cel puțin o participare la PT și/sau ILC altele decât PT pentru fiecare domeniul de competență tehnică (subdisciplină sau fiecare subdomeniu metrologic (LE; OI/ML). Ultima participare la PT și /sau ILC altele decât PT cu rezultate pozitive să fie de cel mult 2 ani până la depunerea solicitării pentru acreditare/extindere.

Laboratoarele și organismele de inspecție ar trebui să definească nivelul și frecvența participării după analiza cuprinzătoare a factorilor de risc care ar putea afecta rezultatele măsurărilor eliberate. Participarea ar trebui să fie dependentă de nivelul activităților de asigurare a validității rezultatelor, performanța istorică ar putea fi, de asemenea, utilizată pentru a justifica modificările nivelurilor de participare.

Laboratoarele, și acolo unde este cazul organismele de inspecție, înainte de fiecare evaluare a MOLDAC, pun la dispoziția organismului de acreditare rezultatele participărilor la PT și/sau ILC alte decât PT. În timpul evaluării la fața locului laboratorul trebuie să prezinte echipei MOLDAC documentele și datele privind încercările de competență, inclusiv cele care privesc transmiterea de informații şi probe/ artefacte de către furnizorul de încercări de competență, şi înregistrările referitoare la măsurile corective implementate în cazul unor rezultate necorespunzătoare.

Dacă nu sunt disponibile PT și/sau ILC adecvate pentru domenii specifice, laboratoarele/ organismele de inspecție trebuie să prezinte o analiză care demonstrează că acestea nu există.

În cazul în care nu există sau nu este practic posibil ca laboratorul/ organismul de inspecție să participe la o schemă PT adecvată, MOLDAC va evalua modul în care respectivul laborator/ organismul de inspecție se asigură că identifică și utilizează o metodă alternativă adecvată prin care performanța poate fi evaluată.

Laboratorul/ organismul de inspecție poate, de sine stătător, inițiа participarea la *small ILC* altele decât PT cu alte entități acreditate. Aceste *small ILC* pot fi organizate în conformitate cu cele 3 scenarii descrise în documentul EA-4/21 INF.

Participările la PT și/sau ILC altele decât PT nu pot fi sistematic înlocuite cu participările la *small ILC*.

După analiza imposibilității efectuării controlului validității rezultatelor activității laboratorului/ organismului de inspecție, prin activități externe, acestea trebuie să asigure validitatea rezultatelor sale, prin activități interne, așa cum este indicat în pct. 7.7.1 ISO/IEC 17025 şi pct. 7.3.7.2 ISO 15189.

**Comparări care indică performanță nesatisfăcătoare**

Laboratoarele/ organismele de inspecție trebuie să aibă criterii corespunzătoare de acceptabilitate a rezultatelor participărilor la PT și/sau ILC altele decât PT. În caz de rezultate nesatisfăcătoare, aberante, sau dacă situaţiile în care rezultatele în PT indică o problemă potenţială, laboratorul/ organismul de inspecție trebuie să determine cauzele şi să analizeze consecinţele eventuale. Reieşind din această analiză, laboratorul/ organismul de inspecție trebuie să întreprindă acţiuni corective şi, dacă este cazul, să înceteze lucrările, să solicite de la clienţi rapoartele/ certificatele cu rezultatele invalide, să implementeze acţiuni corective care să permită validitatea rezultatelor. MOLDAC va verifica adecvarea și eficacitatea acțiunilor întreprinse în timpul evaluarii ulterioare. În caz dacă se va constata că acțiunile corective nu au fost eficace, MOLDAC ar putea să ia decizia de suspendare imediată a acelor activități, pentru care au fost obținute rezultate nesatisfăcătoare.

**Prevederi suplimentare pentru laboratoarele de etalonări**

Pentru laboratoarele de etalonări acreditate/ care solicită acreditare, pentru fiecare **subdomeniu metrologic** trebuie de identificat domeniul de etalonare, lanţul de trasabilitate metrologică, obiectul supus etalonării, mărimea fizică/ proprietatea, metode de etalonare similare, de exemplu:

- pentru mase: greutăţi cu clase metrologice şi valori nominale diferite,
- pentru temperatură: termocupluri de diferite clase metrologice la temperatura până la 1600°C,

Exemple de **subdomenii metrologice** care au proceduri şi metode de etalonare/ verificare metrologică diferite sunt incluse în Anexa PM-A-1.1 la prezentul document (P-02).

Pe perioada unui ciclu de acreditare, laboratoare trebuie să participe cu rezultate satisfăcătoare minimum o data la PT și/sau ILC pentru fiecare subdomeniu până la depunerea solicitării pentru reînnoire. Cerinţele se aplică tuturor locaţiilor sub acreditare.

Small ILC cu participarea a două laboratoare de etalonări este acceptată ca o alternativă a ILC atunci, când unul sau mai multe mijloace de măsurare sunt etalonate atât de laboratorul evaluat, cât şi de laboratorul de referinţă pentru valori de referință adecvate. Laboratorul de referinţă poate fi Institutul Naţional de Metrologie, sau un laborator acreditat conform ISO/IEC 17025 de un semnatar al EA MLA sau ILAC MRA, caracterizat de o incertitudine semnificativ mai bună decât cea solicitată de laboratorul evaluat.

**Prevederi suplimentare pentru laboratoarele de încercari/ laboratoarele medicale și organismele de inspecție care efectuează măsurători**

MOLDAC solicită ca toate laboratoarele de încercări, laboratoarele medicale și organismele de inspecție să aibă propria politică de participare la PT și/sau ILC altele decât

PT, care depinde de tipul și mărimea domeniului de acreditare, adecvate pentru a acoperi întregul domeniu de acreditare într-un singur ciclu de acreditare, dar participările pot fi mai frecvente în funcție de abordările comune în anumite discipline, de cerințele legale etc.

Laboratoarele/ organismele de inspecție acreditate trebuie să participe la PT și/sau ILC altele decât PT cel puţin o data cu rezultatele satisfăcătoare pentru fiecare sub-disciplină, pentru fiecare subdomeniu metrologic (ML), grup de dispozitive medicale, enumerate în Anexele PM-A-1.1/LE, PM-A-1.1/OI/ML și/sau PM-A-1.2 respectiv (P-02), conform planului documentat de către OEC şi evaluat/ acceptat de MOLDAC. Cerinţele se aplică tuturor locaţiilor sub acreditare.

Frecvența de participare la EQA a laboratoarelor medicale acreditate conform ISO 15189, este de cel puțin o dată în an (anual) pentru fiecare subdisciplină din domeniul acreditat.

Pentru pregătirea şi revizuirea planului, laboratorul trebuie să ia în consideraţie, pentru fiecare subdomeniu metrologic/ subdisciplină, cel puţin următorii factori:

- rezultatele obţinute de la participările precedente la PT si/sau ILC altele decât PT;
- frecvenţa şi entitatea acţiunilor rezultate din controale interne a activităţilor tehnice a sistemului de management, în particular cele care permit identificarea, cuantificarea şi monitorizarea oricărei deviaţii sistematice (neconformităţi, acţiuni corective, acţiuni pentru minimizarea riscurilor care rezultă din încercări, examinări medicale, etalonări şi confirmări metrologice);
- rezultatele evaluării de către părţile terţe şi secundare;
- circumstanţele sau factorii laboratorului care pot să-şi justifice o modificare la frecvenţa participării obişnuite;
- analiza nivelului de risc (a se vedea ghidul EA 4/18);
- disponibilitatea furnizorilor PT și ILC altele decât PT.

Îndrumări privind nivelul şi frecvenţa de participare la încercări de competenţă sunt documentate în Anexa C la politica ILAC P 9 și ghidul EA - 4/18. Laboratorul trebuie să asigure participarea fiecărui angajat şi să prezinte dovezi, că probele pentru participarea la PT și/sau ILC altele decât PT sunt tratate în mod de lucru obişnuit. Planificarea participării la PT/ILC altele decât PT trebuie să fie analizată anual de către laboratoare şi, dacă este cazul, revizuită pentru a-şi menţine adecvarea. Neparticiparea la scheme disponibile trebuie să fie motivată de către laborator şi acceptată de MOLDAC.

Small ILC cu participarea a două laboratoare de încercări acreditate conform ISO/IEC 17025 este acceptată, când nu sunt disponibile variantele descrise în pct. 1 ÷ 8 , în conformitate cu condiții predeterminate. În aceste cazuri, reieşind din faptul că analiza statistică a datelor nu este posibilă, şi că aceste date sunt puţine şi nu sunt reprezentative, rezultatele sunt evaluate ca puţin semnificative.

**Anexe**

| | |
|---|---|
| Anexa PM-A-1.1/LE (P-02) | – Subdomenii metrologice pentru laboratoare de etalonare |
| Anexa PM-A-1.1/OI/ML (P-02) | – Subdomenii metrologice pentru organisme de inspecție în domeniul metrologiei legale care efectuează verificări metrologice |
| Anexa PM-A-1.2 (P-02) | – Sub-disciplinele (grupele) dispozitivelor medicale pentru organismele de inspecții |

# P-03 *POLITICA privind TRASABILITATEA METROLOGICĂ A REZULTATELOR MĂSURĂRILOR bazată pe ILAC P10*

## Introducere/ Scopul documentului

Prezentul document descrie politica MOLDAC privind cerințele de trasabilitate metrologică a rezultatelor măsurărilor. Această politică se aplică activităților de evaluare a conformității în care măsurarea este utilizată.

*Dacă acest document se referă la laboratoare fără specificații suplimentare, trebuie citite ca laboratoare de etalonare, laboratoare de încercări, laboratoare medicale și organisme de inspecție sau verificare care efectuează măsurări sau încercari.*

Politica are la bază cerinţa obligatorie ca, înainte de a fi puse în funcţiune, toate echipamentele laboratorului, folosite pentru activităţi, care au efect semnificativ asupra exactităţii sau validităţii rezultatelor încercării/ etalonării/ verificării metrologice/ examinării medicale/ inspecţiei, trebuie să fie etalonate, utilizîndu-se etaloane de lucru a căror trasabilitate metrologică la unităţile sistemului internaţional de măsură (SI) este asigurată.

Politica MOLDAC privind trasabilitatea metrologică a măsurărilor este aplicabilă pentru etalonările efectuate de un laborator, pentru stabilirea trasabilității metrologice a propriilor activități, dar care nu sunt o parte a domeniului de acreditare a laboratorului. Etalonările interne sunt, de asemenea, cunoscute sub numele de etalonări "*in-house*".

Laboratoarele trebuie să aibă politici şi proceduri adecvate, în conformitate cu recomandările ghidului ILAC-G24, pentru stabilirea şi ajustarea intervalelor dintre două etalonări succesive a echipamentelor de măsurare.

## Termeni şi definiţi:

**BIPM:** Biroul Internațional pentru Măsuri și Greutăți este o organizație interguvernamentală prin care Statele Membre colaborează împreună cu privire la chestiuni legate de știința măsurării și etaloanelor.

**CIPM MRA**: Aranjament de Recunoaștere Mutuală a etaloanelor naționale și a certificatelor de etalonare – emise de Institutele Naționale de Metrologie (INM), dezvoltat sub autoritatea Comitetului Internațional pentru Măsuri și Greutăți (CIMP) și coordonat de Biroul Internațional pentru Măsuri și Greutăți (BIPM), care furnizează structura tehnică pentru asigurarea recunoașterii etaloanelor naționale, și pentru recunoașterea validității certificatelor de etalonare și măsurare emise de Institutele Naționale de Metrologie.

**CRM:** Materiale de Referință Certificate
Materiale de Referință caracterizate printr-o procedură validă din punct de vedere metrologic pentru una sau mai multe proprietăți specifice, însoțit de un certificat al materialului de referință care furnizează valoarea proprietății specificate, incertitudinea sa asociată și declarația de trasabilitate metrologică (ISO 17034:2016).

**JCTLM:** Comitetului Comun pentru Trasabilitate în Laboratoarele Medicale
JCTLM format de BIPM, Federația Internațională de Chimie Clinică și Laborator Medical (IFCC) și ILAC, oferă o platformă mondială pentru promovarea și oferirea de îndrumări cu privire la echivalența recunoscută și acceptată la nivel internațional a măsurătorilor în Laboratoarele Medicale și trasabilitatea la etaloane de măsurare adecvate.

**KCDB:** Baza de date a comparărilor cheie
KCDB este o resursă web gratuită disponibilă publicului, deținută de BIPM. Aceasta conține informații despre semnatarii CIPM MRA, rezultatele comparărilor suplimentare și cheie CIMP și ale organizațiilor Regionale de Metrologie, Capabilitățile de Etalonare și Măsurare (CMCs) publicate de Institutele Naționale de Metrologie" (https://www.bipm.org/kcdb).

**Trasabilitatea metrologică (SM ISO/IEC Ghid 99:2017)**
Proprietate a rezultatului unei măsurări de a putea fi raportat la o referinţă prin intermediul unui lanţ neîntrerupt şi documentat de etalonări, fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare.
Nota 1 de la clauza 2.41 stabilește că "referinţa" poate fi o "definiţie a unei unităţi de măsură sub forma realizării practice a acesteia, o procedură de măsurare, inclusiv unitatea de măsură a unei mărimi, alta decât o mărime ordinală sau a unui etalon".

**Lanțul de trasabilitate metrologică (SM ISO/IEC Ghid 99:2017)**
Succesiune de etaloane și etalonări care este utilizată pentru a stabili o legătură între rezultatul unei măsurări și o referință.

**Trasabilitate metrologică la o unitate de măsură (SM ISO/IEC Ghid 99:2017)**
Trasabilitate metrologică în care referința este definiția unei unități de măsură sub forma realizării sale practice.
Nota 1: Expresia "trasabilitate la SI" semnifică trasabilitatea metrologică la o unitate de măsură a Sistemului Internațional de Unități.

**INM**
Institutele Naționale de Metrologie (INM) și Institutele Desemnate (ID) mențin etaloane în țările (sau regiunile) din toata lumea. Pe parcursul acestui document, termenul "INM" este utilizat pentru a face referire atât la Institutele Naționale de Metrologie, precum și la Institutele Desemnate.

**Pentru etalonări**

Pentru echipamentele de măsurare şi etaloanele de lucru care au un efect semnificativ asupra exactităţii sau validităţii rezultatelor etalonării, conform punctului 6.4.6 al ISO/IEC 17025:2017, care trebuie etalonate, în vederea îndeplinirii cerinţelor 6.5 din ISO/IEC 17025:2017, politica MOLDAC este ca acestea să fie etalonate de:

1. Un Institut Naţional de Metrologie/ Institut Desemnat al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat şi este acoperit de Aranjamentul CIPM MRA. Serviciile acoperite de CIPM MRA sunt specificate în baza de date a BIPM KCDB, care include CMCs pentru fiecare serviciu listat; ele pot fi indicate prin includerea logo-ului CIPM MRA pe certificatele de etalonare. În cazul neaplicării logo-ului, solicitantul serviciului trebuie să verifice acoperirea CMC prin consultarea paginii web BIPM https://www.bipm.org/kcdb/cmc

sau

2. Un laborator de etalonare acreditat ale cărui servicii sunt adecvate pentru scopul intenţionat (adică scopul acreditării acoperă anumită etalonare specifică) şi Organismul de Acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC (ILAC MRA) sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.

***Nota 2:*** *Numai certificatele care poartă simbolul de acreditare sau au o trimitere de text la acreditarea laboratorului de etalonare pot beneficia pe deplin de recunoașterea pe care o aduce ILAC și omologii săi regionali.*
*Laboratoarele de etalonare care indică că serviciul lor este acoperit de Acordul ILAC prin includerea pe certificatul de etalonare:*

- *Marca combinată ILAC MRA pentru OEC acreditat, sau*
- *Marca de acreditare a organismului de acreditare (care este semnatarul Acordului ILAC) sau trimiterea la statutul său de acreditare.*

*Ambele opțiuni pot fi luate ca dovadă a trasabilității metrologice (ILAC P8).*

sau

3. a. Un Institut Naţional de Metrologie al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de CIPM MRA. MOLDAC recunoaşte serviciile de etalonare oferite de un Institut Naţional de Metrologie pentru care nu există categorii de Capabilităţi de Măsurare şi Etalonare disponibile în CIPM MRA, dar care participă în comparări relevante CIPM MRA şi pentru care există dovezi de competenţă tehnică (dovezi de participare la comparări suplimentare publicate în baza de date KCDB și/sau comparări bilaterale între INM).

sau

3. b. Un laborator de etalonare al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC. În această situaţie, laboratorul solicitant trebuie să prezinte criteriile de selecţie şi dovezi adecvate pentru asigurarea trasabilităţii şi evaluarea incertitudiunii de măsurare.
Evaluarea furnizorului serviciilor de etalonări se efectuează de către OEC în conformitate cu cerinţele ISO/IEC 17025. În acest caz MOLDAC poate să asiste în calitate de observator la evaluarea la faţa locului a furnizorului. Evaluarea furnizorului de servicii de etalonare efectuată de către OEC este evaluată de către MOLDAC.

Alegerea rutelor de trasabilitate 3a şi 3b este aplicabilă tipurilor de etalonări pentru care rutele prezentate în cazul 1 şi 2 nu sunt posibile. Pentru un anumit tip de etalonare, în situaţia în care sunt disponibile doar rutele 3a şi 3b, se alege ruta 3a.

Certificarea sistemului de management al companiei nu demonstrează de la sine competenţa furnizorului.

Evidenţa trasabilităţii metrologice acceptată de MOLDAC este limitată doar pentru proceduri specifice şi mărimi supuse evaluării, şi nu se referă la competenţa pentru alte mărimi, sau pentru alte servicii oferite de furnizor (în cazuruile 3a şi 3b).

Dovezile adecvate privind competenţa tehnică şi trasabilitatea metrologică a laboratorului furnizor (inclusiv INM, ruta 3a) de etalonări pot include, dar nu neapărat să fie limitate la:
*(punctele de referire la ISO/IEC 17025:2017*)

- înregistrările referitoare la validarea metodei de etalonare (7.2.2.4),
- proceduri pentru evaluarea incertitudinii de măsurare (7.6),
- documentaţia și înregistrările pentru trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor (6.5),
- documentaţia și înregistrările pentru asigurarea validității rezultatelor (7.7),

- înregistrarea rezultatelor participărilor la ILC în cadrul CIPM MRA sau organizate la nivel regional (de ex. COOMET, EURAMET etc.) (7.7.2),
- evidenţa competenţei personalului implicat în etalonare (6.2),
- documentaţia privind condiţiile de acomodare şi de mediu în care au fost efectuate etalonările (6.3),
- înregistrări privind echipamentul care poate influența asupra activităților laboratorului (6.4),
- documentaţia și înregistrările privind trasabilitatea metrologica a rezultatelor de măsurare (6.5),
- înregistrări ale auditelor laboratorului de etalonare (6.6 și 8.8).

**În cazul în care trasabilitatea este furnizată prin Materiale de Referinţă Certificate**

Pentru cerinţele incluse în ISO/IEC 17025:2017 (6.5.2b), privind utilizarea Materialelor de Referinţă, politica MOLDAC este:

4. Valorile atribuite Materialelor de Referinţă Certificate (MRC) produse de un Institut Naţional de Metrologie/ Institut Desemnat şi incluse în baza de date (KCDB) a BIPM, sau
5. Produse de un Producător de Materiale de Referinţă (PRM), acreditat conform ISO/IEC 17034 *Cerințele Generale pentru Competența Producătorilor de Materiale de Referință*, iar organismul de acreditare este acoperit de Acordul ILAC sau de Acordurile Regionale recunoscute de ILAC.
6. Valorile atribuite Materialelor de Referinţă Certificate acoperite de intrările din baza de date a JCTLM se consideră că au stabilită trasabilitate validă.

   Majoritatea Materialelor de Referinţă şi a Materialelor de Referinţă Certificate sunt produse de alţi producători de materiale de referinţă. Acestea pot fi considerate consumabile critice şi laboratorul trebuie să demonstreze că fiecare Material de Referinţă sau Material de Referinţă Certificat este potrivit pentru utilizarea sa intenţionată (de exemplu, aşa cum este cerut de pct 6.6.2c din ISO/IEC 17025:2017 sau pct.6.5.3 ISO 15189:2022).

**Pentru etalonările care nu se pot efectua strict în unităţi SI**, **politica MOLDAC este**:

7. a. Cerinţa 6.5.3 din ISO/IEC 17025:2017 poate fi aplicata doar în cazul în care laboratorul a demonstrat că punctele 1 - 6 din această politică nu pot fi îndeplinite în mod rezonabil. Este responsabilitatea laboratorului să aleagă o cale pentru a îndeplini cerinţa de trasabilitate metrologică utilizând valori certificate ale materialelor de referință furnizate de un producător competent, care poate furniza dovezi că aceasta este îndeplinită.
7. b. Să documenteze rezultatele unei comparații adecvate cu procedurile de măsurare de referință, metodele specificate sau standardele de consens care sunt clar descrise și acceptate, oferind rezultate ale măsurărilor adecvate utilizării lor intenționate. Aceste înregistrări şi documentaţia va fi evaluată şi acceptată de MOLDAC.

8. În **cazul în care trasabilitatea materialelor de referință în conformitate cu opțiunile** 4, 5 sau 6 nu este tehnic posibilă sau aplicată, pot fi acceptate următoarele metode alternative:
   a) trebuie selectat un măsurand clar definit. Stabilirea trasabilității metrologice include dovada identității proprietății măsurate și compararea rezultatelor cu o referință indicată corespunzător. Comparația este stabilită asigurându-se că procedurile de măsurare sunt validate și/sau verificate în mod corespunzător, că

echipamentele de măsurare sunt etalonate corect și că condițiile de măsurare (cum ar fi condițiile de mediu) sunt ținute sub control suficient pentru a oferi un rezultat valid;

b) prepararea gravimetrică a soluției standard realizată din substanțe pure;
c) materialele de referință care nu sunt produse în conformitate cu ISO 17034 pot fi acceptate, dacă acest laborator obține de asemenea un material de referință similar al unui alt producător independent și prezintă o referință încrucișată satisfăcătoare;
d) materialele de testare excedentare care sunt furnizate de furnizorii PT cu caracteristici bazate pe proprietăți dovedite în timpul încercărilor de competență, numai în cazul când sunt dovezi de stabilitate continuă a valorii proprietății și a matricei materialului. Dacă aceste dovezi nu pot fi furnizate, aceste materiale nu ar trebui considerate ca o modalitate alternativă de a asigura validitatea rezultatelor.

**Pentru încercări/ examinări medicale**

Pentru laboratoare de încercări acreditate conform ISO/IEC 17025, cât şi pentru laboratoarele medicale acreditate conform ISO 15189, politica MOLDAC este:

9. În cazul în care exactitatea de măsurare sau incertitudinea de măsurare influențează validitatea rezultatelor raportate și pentru îndeplinirea cerinței 6.5 din ISO/IEC 17025:2017 respectiv, a cerinţei 6.5.3 din ISO 15189:2022, se aplică aceeaşi politică ca şi pentru etalonare (punctele 1-7).
10. În cazul în care exactitatea sau incertitudinea de măsurare a echipamentului de măsurare folosite în încercări/ examinări nu influențează validitatea rezultatelor raportate, laboratorul va furniza dovezi care să demonstreze aceasta. În consecinţă, trasabilitatea nu este nevoie să fie demonstrată. Pentru îndeplinirea cerinţei 6.5.3 din ISO/IEC 17025:2017, respectiv a cerinţei 6.5.3c din ISO 15189:2022, se aplică aceeaşi politică precum cea documentată în punctul 8.

**Pentru Organisme de Inspecţii**, politica MOLDAC este:

11. În cazul în care organismul de verificare/ inspecție efectuează măsurări în timpul activităților de verificare/ inspecție acreditate, echipamentele de măsurare utilizate trebuie să respecte cerințele standardul ISO/IEC 17025. Instrucțiuni suplimentare privind acest subiect sunt furnizate de ISO 10012.
12. În cazul în care echipamentului utilizat pentru inspecție contribuie în mod semnificativ la rezultat (echipamente critice) sau la măsurare, se aplică aceeaşi politică ca şi pentru etalonare (punctele 1-7).
13. Dacă echipamentul etalonat utilizat în inspecţie nu contribuie semnificativ asupra rezultatului, organismul de inspecție trebuie să asigure dovezi cantitative pentru a demonstra acest lucru. În acest sens, trasabilitatea nu este necesar a fi demonstrată.

**Colaborarea dintre MOLDAC și INM privind trasabilitatea rezultatelor măsurărilor**

Diseminarea unităților de măsură de la etaloanele naționale și a capabilității de măsurare de la INM la laboratoare acreditate, este esențiala pentru a obține încrederea utilizatorilor într-un sistem național de măsurare.

Este stabilită o relație coerentă și eficientă dintre INM și MOLDAC, pentru utilizarea de către MOLDAC a expertizei metrologice oferite de INM în scopul furnizării de informații de intrare necesare.

# P-04 *POLITICA PRIVIND TRATAREA NECONFORMITĂȚILOR*

## 1. Modul de tratare a neconformităților

În cadrul procesului de acreditare, echipa de evaluare MOLDAC poate constata neconformități în timpul evaluărilor sale, dacă nu sunt îndeplinite cerințele de acreditare de către organismul de evaluare a conformității.

Neconformitățile constatate sunt consemnate în Raportul de constatare a neconformităților la analiza informației documentate, sau în Rapoarte de neconformitate în cazul evaluărilor, în momentul constatării lor.

Conform prevederilor documentelor internaționale, neconformitățile constatate la evaluare sunt clasificate de evaluatorul șef și sunt prezentate în mod oficial reprezentantului legal al organismului de evaluare a conformității, care semnează pentru luare la cunoștință.

MOLDAC verifică Rapoartele de neconformitate prezentate OEC la ședința de închidere de către evaluatorului șef/ șeful de echipă și, în caz de necesitate, modifică formularea neconformităților, fără a modifica sensul acestora, în corespundere cu rezultatele analizei constatărilor echipei de evaluare și cerințele standardului de referință. În timp de 5 zile lucrătoare de la evaluare, evaluatorul șef/ șeful de echipă transmite OEC Rapoartele de neconformitate modificate, pentru semnarea acestora de către OEC.

Dacă OEC nu este de acord cu unele neconformități înregistrate de echipa de evaluare, are posibilitatea să se adreseze Colegiului Profesional al MOLDAC.

Funcție de impactul acestora asupra sistemului de management și credibilității schemei de acreditare, MOLDAC clasifică neconformitățile astfel:

- ✓ Neconformitate **critică** – neconformitate care prin efectele pe care le generează, afectează semnificativ credibilitatea în competența OEC.
- ✓ Neconformitate **majoră** – absența implementării sau eșecul în implementarea/ menținerea unei/unor cerințe de acreditare specificate, care are/au efecte negative directe asupra calității rezultatelor OEC, sau existența unei situații care, pe baza unor observații obiective, generează dubii asupra calității activităților desfășurate de către OEC;
- ✓ Neconformitate **minoră** – eșecul în implementarea/ menținerea unei/unor cerințe de acreditare specificate, care nu are/au efecte negative directe asupra calității rezultatelor OEC, sau existența unei situații care, pe baza unor observații obiective, creează premisele apariției de neconformități majore.

MOLDAC poate emite o neconformitate critică numai în cadrul evaluărilor de supraveghere, reevaluare, extraordinară. Dacă OEC, în timp de 5 zile lucrătoare, nu va prezenta dovezi privind înlăturarea neconformității critice (corecții) și planul acțiunilor corective planificate pentru înlăturare, activitatea în domeniul afectat de neconformitatea critică va fi suspendată/restrânsă/retrasă, conform prevederilor contractului de acreditare.

Pentru neconformitățile majore și minore constatate de MOLDAC și pentru toate tipurile de evaluări, OEC trebuie să stabilească, în termen de maxim 10 zile lucrătoare, pentru fiecare neconformitate, următoarele:

- cauzele rădăcină ale neconformităților;
- analiza extinsă a neconformităților și a impactului asupra activității OEC;

- acțiunile specifice întreprinse pentru eliminarea neconformităților:
    - corecții,
    - acțiuni corective;

și ulterior, să întreprindă analiza eficacității acțiunilor corective întreprinse.

În cazul în care evaluatorul șef consideră că analiza cauzei, corecțiile și acțiunile corective sunt neadecvate, acesta trebuie să solicite OEC refacerea analizei neconformităților, dar cel mult încă o dată.

OEC trebuie să trateze și să prezinte dovezi de eliminarea a neconformităților în termenele indicate în Anexa 1 la RA.

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.

În cazul în care MOLDAC identifică emiterea de către OEC a unui document justificativ emis eronat sub acreditare (de ex: certificate, rapoarte de încercări, buletine de analize, buletine de verificări, și alte) care prezintă un risc pentru consumatorul produsului/ serviciului evaluat de OEC, atunci documentul în cauză emis sub acreditare, trebuie să fie obligatoriu retras de la clientul OEC de către OEC într-o perioada cât mai restrânsă, într-un termen care nu depășește 3 luni.

OEC trebuie să-și anunțe clientul său, că documentul retras este nevalabil și că trebuie, fie să nu-l mai utilizeze, fie dacă este cazul, să reexamineze deciziile lui pe care le-a luat în baza acestuia.

Înainte de luarea deciziei toate neconformitățile constatate la OEC trebuie închise.

Echipa MOLDAC, în timpul activității de evaluare, poate emite observații.
**Observație** - este propunerea echipei de evaluare asupra zonelor pentru care sunt posibile îmbunătățiri.

## 2. Verificarea eficacității implementării acțiunilor corective

### 2.1 Analiza informațiilor documentate

Neconformitățile constatate la analiza informațiilor documentate vor fi transmise organismului de evaluarea conformității, în scris, după efectuarea analizei. OEC trebuie să prezinte documentația revizuită în termenele indicate în Anexa 1 la RA.

Verificarea eficacității implementării corecțiilor și acțiunilor corective întreprinse de OEC este efectuată de echipa de evaluare MOLDAC în timpul evaluării la sediu.

### 2.2 Evaluare la fața locului

Pentru neconformitățile majore/ minore constatate la evaluarea la fața locului (sediu), OEC trebuie să respecte prevederile pct.1 a prezentei Politici, și să transmită dovezile corespunzătoare în termenele indicate în Anexa 1 la RA.

Pentru observațiile constatate asupra zonelor pentru care sunt posibile îmbunătățiri, în caz de acceptare, OEC ar putea să întocmească un plan de îmbunătățire și să-l prezinte MOLDAC.

## 2.3 Evaluarea asistată

Neconformitățile constatate la evaluarea de asistare sunt consemnate în Rapoarte de neconformitate și, funcție de condițiile evaluării, evaluatorul șef/ evaluatorul tehnic le prezintă persoanei asistate pentru luare la cunoștință, apoi le transmite OEC, prin mijloace informaționale, pentru a fi semnate de către conducătorul acestuia.

OEC trebuie să prezinte dovezi de eliminare a neconformităților în termenele indicate în Anexa 1 la RA.

Evaluatorul șef/ evaluatorul tehnic analizează cauzele, corecțiile și acțiunile corective prezentate de organismul de evaluare a conformității și, în cazul în care sunt adecvate, le acceptă. Dacă evaluatorul șef consideră că analiza cauzei, acțiunile corective și corecțiile sunt neadecvate, acesta solicită organismului de evaluare a conformității refacerea analizei neconformităților, dar cel mult încă o dată.

## 2.4 Analiza dovezilor de înlăturare a neconformităților

După depunerea dovezilor de închidere a neconformităților de către OEC la secretariatul MOLDAC, evaluatorul șef, după caz membrul echipei, analizează și decide locul analizei, care poate fi sediul MOLDAC, sediul OEC, sau sediul clientului OEC, etc.

OEC trebuie să prezinte dovezi de eliminarea a neconformităților în termenele indicate în Anexa 1 la RA.

Nerezolvarea uneia sau mai multor neconformități conduce la:

1. în cazul acreditării inițiale sau extinderii:
   - neacordarea acreditării OEC pentru întreg domeniul de acreditare solicitat, dacă neconformităţile rămase nerezolvate afectează întreagă activitatea OEC.
   - acordarea parțială a acreditării, dacă neconformităţile rămase nerezolvate afectează doar o parte din domeniile solicitate pentru acreditare.

2. în cazul supravegherii, reevaluării și evaluării extraordinare - la suspendarea OEC, pentru domeniul de acreditare unde au fost constatate neconformitățile.

## 2.5 Evaluarea eficacității acțiunilor corective

Eficacitatea acțiunilor corective implementate de OEC pentru înlăturarea neconformităților constatate la evaluarea precedentă va fi verificată la evaluarea următoare și raportată OEC. În cazurile în care echipa de evaluare va constata că neconformitățile de la evaluarea precedentă se repetă sistematic, acestea pot fi încadrate într-o clasă superioară (de exemplu din minoră în majoră).

MOLDAC

# P-05 *POLITICA PRIVIND ACREDITAREA TRANSFRONTALIERĂ*
**conform prevederilor Regulamentului (CE) 765/2008, EA-2/13, ILAC G21**

## 1. Cooperarea MOLDAC cu membrii EA privind acreditarea transfrontalieră

MOLDAC acceptă solicitarea pentru acreditare din partea unui organism de evaluare a conformității din țările membre EA numai în una din situațiile descrise mai jos:

a) când statul membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității a decis să nu instituie un organism național de acreditare și nu a recurs la organismul național de acreditare al altui stat membru;
b) când organismul național de acreditare al statului în care este localizat organismul de evaluare a conformității nu efectuează acreditarea în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care aceasta este solicitată;
c) când organismul național de acreditare în care este localizat organismul de evaluare a conformității nu a fost supus cu succes procesului de evaluare la nivel de omologi în legătură cu activitățile de evaluare a conformității pentru care este solicitată acreditarea.

În cazul în care MOLDAC primește o solicitare în baza aliniatului 1, litera b) sau c), acesta trebuie să informeze organismul național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității despre solicitarea primită.

MOLDAC poate solicita organismului național de acreditare al statului membru în care este stabilit organismul de evaluare a conformității solicitant să participe la evaluare, în calitate de observator.

MOLDAC poate solicita unui alt organism național de acreditare să realizeze o parte din activitatea de evaluare. În acest caz, certificatul de acreditare se eliberează de către MOLDAC.

## 2. Cooperarea MOLDAC cu membrii EA privind acreditarea transfrontalieră pentru OEC cu locații multiple în mai multe țări din regiunea EA

MOLDAC acceptă solicitarea pentru acreditare din partea unui OEC cu sediul principal în Moldova și cu locații multiple juridic stabilite în alte țări. În aceste cazuri MOLDAC trebuie să subcontracteze evaluarea locațiilor către organismele naționale de acreditare din țările în care acestea sunt stabilite juridic, cu condiția ca organismele naționale de acreditare subcontractate de MOLDAC să fie semnatari ai acordurilor EA MLA, IAF MLA sau ILAC MRA.

MOLDAC informează organismul de acreditare cu privire la nevoile acestuia în anul calendaristic care urmează, cu cel mult trei luni înainte de începutul anului calendaristic.

## 3. Organisme de evaluarea conformității din afara UE care solicită acreditarea

MOLDAC poate accepta solicitarea de acreditare din partea unui OEC din afara țărilor membre EA în una din situațiile de mai jos:

a) nu există un organism de acreditare local în țara respectivă;
b) organismul de acreditare local nu oferă în întregime domeniul de acreditare solicitat (incluzând standarde și scheme sectoriale);

c) în cazul unor preferințe comerciale sau datorită altor afaceri ale organismului de evaluare a conformității;
d) clienții organismului de evaluare a conformității solicită o acreditare anume și nu pot fi convinși să accepte acreditarea organismului de acreditare local;
e) organismul de evaluare a conformității este parte a unui grup, care dorește ca toate organismele sale de evaluare a conformității să fie acreditate de către același organism de acreditare.

În acest caz, MOLDAC trebuie:
a) să informeze dacă organismul de evaluare a conformității solicitant cunoaște despre existența unui organism de acreditare local;
b) să explice organismului de evaluare a conformității solicitant faptul că acreditarea de către organismul local de acreditare ar lua mai bine în considerație factorii și condițiile locale, atunci când este cazul;
c) să sublinieze faptul că în cazul în care solicitarea pentru acreditare este acceptată, MOLDAC poate implica organismul de acreditare local în procesul de acreditare;
d) să informeze organismul de acreditare local privind acceptarea solicitării respective.

## 4. Preluarea acreditării de către MOLDAC de la un alt Organism de Acreditare

Preluarea acreditării unui organism de evaluare a conformității de pe teritoriul Republicii Moldova, acreditat de un organism de acreditare din Europa, semnatar al EA MLA, IAF MLA sau ILAC MRA, se face în cursul perioadei de valabilitate a certificatului de acreditare existent, astfel încât:
- organismul de evaluare a conformității depune la MOLDAC o solicitare pentru acreditare inițială;
- MOLDAC poate lua în considerare informațiile privind acreditarea anterioară, în cazul în care acestea sunt puse la dispoziția sa (de ex. domeniul acreditării, ultimul raport de evaluare, reclamații, etc.) de către solicitantul acreditării sau de organismul de acreditare care l-a acreditat;
- procesul de acreditare se desfășoară ca în cazul acreditării inițiale, conform Regulilor pentru acreditare, cod RA;
- certificatul de acreditare acordat de MOLDAC, are o perioadă de valabilitate de 4 ani din data emiterii acestuia.

MOLDAC informează organismul de acreditare din Europa, semnatar al EA MLA, de la care a fost preluată acreditarea, referitor la obținerea de către OEC a acreditării MOLDAC.

MOLDAC

# P-06 *POLITICA PRIVIND EXTERNALIZAREA EVALUĂRII conform EA-2/13*

Prezenta politică stabilește modul de externalizare de către MOLDAC, a evaluării sau a unei părți de evaluare, către alte organisme de acreditare semnatare EA MLA, IAF MLA sau ILAC MRA, situate în afara teritoriului Republicii Moldova.
Concomitent se stabilește modul de subcontractare a MOLDAC de către un alt organism de acreditare semnatar EA MLA, IAF MLA sau ILAC MRA.

## 1. Externalizarea activităților de acreditare de către MOLDAC

MOLDAC poate externaliza activitățile sale unor alte organisme de acreditare din Europa sau din afara Europei.

Dacă este totuși necesară externalizarea, MOLDAC externalizează numai activitatea de evaluare.

MOLDAC nu externalizează luarea deciziei.

MOLDAC trebuie să externalizeze numai către organisme de acreditare semnatare ale EA MLA, respectiv IAF MLA sau ILAC MRA.

MOLDAC trebuie să aibă competența pentru luarea deciziilor și rămâne responsabil pentru activitățile externalizate și pentru deciziile luate.

În cazul în care MOLDAC externalizează evaluarea către un alt organism de acreditare, aceasta trebuie să se realizeze în următoarele condiții:

- activitățile de evaluare se desfășoară în baza unui contract cu organismul respectiv, care trebuie să cuprindă aranjamentele, inclusiv cele referitoare la confidențialitate și conflict de interese;
- se obține consimțământul scris al OEC de a utiliza un anumit subcontractant;
- se utilizează procedurile și documentele organismului subcontractat;
- limba utilizată este convenită de comun acord cu organismul subcontractat;
- decizia privind acreditarea este luată de MOLDAC, care va informa organismul de acreditare local privind decizia luată;
- costurile sunt agreate între părți.

## 2. Subcontractarea MOLDAC de către alte ONA

În cazul în care MOLDAC este subcontractat de către un organism de acreditare din afara teritoriului Republicii Moldova, pentru evaluarea unei locații a unui organism de evaluare a conformității situate pe teritoriul Moldovei:

- activitățile se desfășoară în baza unui contract sau a unei comenzi. Modelul contractului poate fi cel furnizat de Secretariatul EA, dacă este cazul;
- se aplică tarifele MOLDAC în conformitate cu schema de calculare a plăților pentru serviciile de acreditare prestate, aprobate şi anexate la Legea nr.235/2011 (Anexa nr.1);
- se utilizează documentele MOLDAC aplicabile, dacă nu se stabilește altfel împreună cu organismul de acreditare care a subcontractat MOLDAC;
- limba utilizată pentru evaluare pe teritoriul Moldovei este de regulă limba română;
- raportul de evaluare se redactează în limba engleză;
- decizia privind acreditarea este luată de organismul de acreditare care a subcontractat MOLDAC.

# P-07 *POLITICA PRIVIND TRATAREA OBIECŢIILOR OEC PRIVIND MEMBRII ECHIPEI DE EVALUARE ȘI A OBSERVATORILOR*

MOLDAC trebuie să informeze organismul de evaluare a conformității privind componența echipei de evaluare care va efectua evaluarea.

Organismul de evaluare a conformității are dreptul de a refuza unul sau mai mulți membri ai echipei de evaluare sau observatori.

Organismul de evaluare a conformității poate să obiecteze desemnarea unuia sau mai multor membri ai echipei de evaluare și observatorilor, cu o justificare cum ar fi:

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

Organismul de evaluare a conformității poate să refuze unul sau mai mulți membrii ai echipei de evaluare numai în scris în conformitate cu art. 16, alineatul (2), punct c) din Legea 235/2011 cu modificările ulterioare.

MOLDAC analizează fiecare caz obiectat și, atunci când obiecția este fondată, se iau măsurile adecvate.

MOLDAC își rezervă dreptul de a utiliza, în caz de necesitate, și evaluatori de la organisme de acreditare din afara țării. În acest caz costurile se recalculează și se comunică suplimentar OEC. MOLDAC implementează măsurile necesare pentru menținerea siguranței și securității evaluatorilor străini, pe durata ședерii lor pe teritoriul Republicii Moldova, în caz de necesitate.

Atunci când în Fișele de comunicare privind membrii echipei de evaluare sunt incluși monitori MOLDAC, observatori, care includ persoane de la autoritățile de reglementare, evaluatori de la organizațiile de acreditare regionale și internaționale, traducători etc., OEC este obligat să accepte participarea acestora.

MOLDAC

# P-08 *POLITICA ŞI REGULI PRIVIND UTILIZAREA SIMBOLURILOR DE ACREDITARE, A MĂRCII COMBINATE ILAC MRA PENTRU OEC ACREDITAT, A MĂRCII COMBINATE IAF MLA PENTRU OEC ACREDITAT, ŞI A REFERIRILOR LA STATUTUL DE ACREDITAT conform EA-1/19, EA-3/01, ILAC P8, IAF ML2 și IAF PL8*

## 1. Marca națională de acreditare

Centrul National de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC) este deținătorul Mărcii Naționale de Acreditare a Republicii Moldova în temeiul Legii nr.235/2011 cu modificările ulterioare.

Marca Națională de Acreditare este parte componentă a simbolului acreditării și este descrisă în Anexa nr. 2 a Legii 235/2011.




În cazul în care marca trebuie să fie mărită sau micșorată, este necesar să se respecte proporțiile prezentate în Legea 235/2011.

MOLDAC utilizează Marca Națională de Acreditare, pe certificatele de acreditare pe care le emite, în conformitate cu Legea nr. 235/2011 cu modificările ulterioare.

## 2. Simbolul de acreditare

Simbolul de acreditare MOLDAC indică faptul că un OEC este acreditat și atestă că respectivul organism are competența de a presta activitățile specificate în certificatul de acreditare.

### 2.1 Descrierea simbolului de acreditare

Simbolul de acreditare este format din următoarele elemente:

- marca națională de acreditare;
- standardul de referință;
- abrevierea tipului de OEC:
  - Laborator de Încercări – LÎ,
  - Laborator de Etalonări – LE,
  - Laborator Medical – LM,
  - Organism de Certificare Produse – OCpr,
  - Organism de Certificare Produse Ecologice – OCprec,
  - Organism de Certificare Sisteme de Management – OCsm,
  - Organism de Inspecție – OI, OI/ML,
  - Organism de Certificare Persoane – OCP;
- numărul certificatului de acreditare;
- Identificarea activității de evaluare a conformității în limba engleză:

- TESTING – pentru Laborator de Încercări;
- CALIBRATION - pentru Laborator de Etalonări;
- INSPECTION - pentru Organism de Inspecție, Organism de Inspecție în domeniul Metrologiei Legale;
- MED EXAM – pentru Laborator Medical;
- CERTIFICATION - pentru Organism de Certificare (produse, produse ecologice, personal, sisteme de management)

În cazul Organismelor de Inspecție acreditate concomitent pentru activități de Inspecție și Inspecție în domeniul Metrologiei Legale abrevierea tipului de OEC va fi OI.

Simbolurile de acreditare pentru diferite tipuri de OEC sunt incluse în Anexa PM-A-2 la prezentul document (P-08).

## 2.2 Utilizarea simbolului național de acreditare

Simbolul de acreditare se aplică numai pe:
- rapoarte de încercări
- certificate de etalonări,
- rapoarte/certificate de inspecții,
- buletine de examinări medicale,
- buletine de verificări metrologice,
- certificate de conformitate produse,
- certificate de conformitate sisteme de management,
- certificate de competență.

Simbolul de acreditare trebuie să fie utilizat de către organismele de evaluare a conformității acreditate numai pentru activitățile la care se referă acreditarea.

Dimensiunea simbolului de acreditare poate fi modificată respectând proporțiile, astfel încât toate elementele simbolului de acreditare să fie lizibile.

Simbolul de acreditare nu trebuie să fie ambiguu și utilizat în detrimentul imaginii MOLDAC. Astfel:
- organismul de evaluarea conformității nu trebuie să utilizeze simbolul de acreditare împreună cu alte simboluri (de exemplu referirea la ISO 9001 etc.);
- dacă în raportul (încercări/inspecție) sau certificatul (etalonare/inspecție) emis de organismul de evaluare a conformității sunt incluse o parte din activități sub acreditare și altă parte fără acreditare, atunci trebuie de identificat obligatoriu, care activități nu sunt acoperite de acreditare (de exemplu: „încercările identificate în raport cu * nu sunt acreditate”).

Se interzice aplicarea simbolului de acreditare pe:
- rapoartele de încercări/ etalonări, buletine de examinări medicale, buletine de verificări metrologice, certificate de inspecții/ de conformitate, în cazul în care acestea sunt eliberate numai pentru activități de evaluarea conformității neacreditate;
- cărțile de vizită, pe obiectele promoționale (stilouri, agende, calendare, etc);
- pagini web;
- produse și ambalaje (cu excepția materialelor de referință, eșantioanelor testate, instrumentelor etalonate și altor materiale de referință);
- rapoartele și certificatele organismelor de evaluarea conformității care nu au primit încă acreditarea, chiar dacă sunt în proces de acreditare;

MOLDAC

- oricare alte documente în afara rapoartelor și certificatelor (foile cu antet ale entității acreditate, corespondență, facturi, divizori, suport publicitar, documente de comunicare sau comerciale, alte documente cu caracter tehnic, comercial sau publicitar).

Simbolurile aplicate pe rapoartele/ buletinele/ certificatele emise de OEC pot fi utilizate în culorile originale sau alb-negru. Formatul pentru aplicarea simbolului pe document trebuie să fie **.jpg*. Simbolul nu trebuie să fie rotit. Simbolul trebuie să fie întotdeauna utilizat pe un fundal care nu va afecta lizibilitatea și vizibilitatea. În cazul în care simbolul trebuie să fie mărit sau micșorat, este necesar să se respecte proporțiile descrise în Legea 235/2011.

În conformitate cu art.13(7) din Legea nr.235 din 01.12.2011 *privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității,* organismele de evaluare a conformității acreditate sunt obligate să utilizeze pe documentele emise simbolul de acreditare pentru serviciile prestate conform domeniului de acreditare.

Organismele de evaluare a conformității acreditate sunt responsabile de modul cum utilizează simbolul de acreditare, în caz contrar se aplică sancțiunile de la pct. 7 din prezenta politică.

## 3. Referirea la statutul de acreditat

Entitatea acreditată căreia MOLDAC i-a dat dreptul să utilizeze simbolul de acreditare, prin Contractul de acreditare, poate face referire la statutul de acreditat, numai pentru domeniul pentru care a fost acreditat.

Pe orice alte documente, entitatea acreditată poate utiliza referirea la statutul de acreditat printr-un text de exemplu:
„*OEC este acreditat conform standardului ....., pentru (încercări/ etalonări/ verificări metrologice/ examinări medicale/ certificare produse/ certificare sisteme de management/ inspecție).”*

Este interzisă utilizarea referirii la statutul de acreditat (și anume fraza indicată mai sus), pe documentele enumerate la cap. 2.2 de mai sus (de ex. certificate de conformitate, rapoarte de încercări etc.).

Entitatea trebuie să menționeze fără ambiguitate activitatea acoperită de acreditare.

Organismele de evaluare a conformității acreditate sunt responsabile de modul cum utilizează referirea la statutul de acreditat, în caz contrar se aplică sancțiunile de la pct. 7 din prezenta politică.

Este interzis OEC acreditate de a emite certificate pentru sisteme de management/ produse/persoane fără simbolul de acreditare pentru domeniile pentru care OEC dețin acreditare: Rezoluția IAF 2015-14 și Rezoluția IAF 2016-17 – pentru OCsm, Rezoluția IAF 2017-19 – pentru OCpr, Rezoluția IAF 2018-13 – pentru OCP.
Din momentul obținerii acreditării, OEC trebuie să modifice documentația de certificare pentru a include simbolul acreditării și/sau să facă trimitere la statutul de acreditare al OEC, inclusiv identificarea ONA (MOLDAC).
Atunci când i se acordă acreditarea inițială, OEC trebuie să transfere (să remită) documentele de certificare anterioare neacreditate, în termen de un an de la decizia de acreditare inițială.

## 4. Referirea la statutul MOLDAC de semnatar al EA MLA, ILAC MRA sau IAF MLA

MOLDAC este semnatar al Acordului de recunoaștere EA MLA, al Aranjamentul ILAC (ILAC MRA) și al Acordului IAF (IAF MLA), indicând informația privind statutul său pe Certificatul de Acreditare, după cum urmează:

- Marca Națională de Acreditare MOLDAC este însoțită de sintagma - ***"MOLDAC este semnatar al EA-MLA pentru…*** *(Exemple: încercări, etalonări, examinări medicale, inspecții, certificare produse, certificare sisteme de management)".*
- Alături de Marca Națională de Acreditare MOLDAC, se aplică **Marca ILAC-MRA** pentru activități de ***încercări, etalonări, examinări medicale, inspecții,*** conform ILAC R7.
- Alături de Marca Națională de Acreditare MOLDAC, se aplică **Marca IAF-MLA** pentru activități de ***certificare produse și sisteme de management,*** conform IAF ML2.

## 5. Utilizarea de către OEC acreditat a referinței la statutul MOLDAC de semnatar

### 5.1. Utilizarea de către OEC a mărcii combinate ILAC MRA-MOLDAC pentru OEC acreditat

OEC acreditat de MOLDAC pentru domeniul etalonări, încercări, examinări medicale și inspecție poate utiliza marca combinată ILAC MRA-MOLDAC, care constă din: simbolul acreditării MOLDAC împreună cu marca ILAC MRA. Această marcă combinată trebuie să fie însoțită de identificarea unică a OEC acreditat.
Un exemplu în acest sens este prezentat în Anexa PM-A-3 la prezentul document (P-08).

Marca combinată ILAC MRA-MOLDAC poate fi utilizată de OEC acreditat dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- OEC este acreditat de MOLDAC în domeniul pentru care MOLDAC este semnatar al acordului ILAC MRA;
- OEC încheie cu MOLDAC un acord pentru utilizarea mărcii combinate ILAC MRA pentru OEC acreditat.

MOLDAC permite OEC acreditat utilizarea mărcii combinate ILAC MRA-MOLDAC, prin semnarea cu entitatea acreditată a Acordul pentru utilizarea mărcii combinate ILAC MRA-MOLDAC pentru OEC acreditat.
După semnarea acordului pentru utilizarea mărcii combinate, MOLDAC pune la dispoziția OEC acreditat marca combinată ILAC MRA-MOLDAC.

Este interzisă utilizarea mărcii combinate ILAC MRA-MOLDAC pentru OEC acreditat neînsoțită de simbolul acreditării corespunzător.

Marca combinată ILAC MRA-MOLDAC pentru OEC acreditat trebuie poziționată numai pe documentele enumerate la cap. 2.2 de mai sus (de ex. rapoarte/ certificate de inspecții, rapoarte de încercări etc.), în partea de sus a acestuia, lângă marca/logo OEC.

Este interzis ca OEC să poziționeze în partea de sus a documentelor enumerate la cap. 2.2 de mai sus, lângă marca combinată ILAC MRA-MOLDAC pentru OEC acreditat, alte simboluri (de exemplu: alături de logo-ul organismului de certificare care a certificat OEC, simboluri/mărci ale altor asociații/entități din care OEC face parte etc.) în afară de marca/logo OEC.

Este interzis ca OEC să utilizeze marca combinată ILAC MRA-MOLDAC pentru OEC acreditat pe perioada suspendării, după retragerea acreditării, după expirarea certificatului de acreditare sau după încetarea valabilității certificatului de acreditare în urma anulării standardului de acreditare.

Organismele de evaluare a conformității acreditate sunt responsabile de modul cum utilizează referirea la statutul de acreditat, în caz contrar se aplică sancțiunile de la pct. 7 din prezenta politică.

Exemplu de prezentare a mărcii combinate ILAC MRA-MOLDAC este indicat în Anexa PM-A-3 la prezentul document (P-08).

### 5.2. Utilizarea de către OEC acreditat a referinței privind statutul MOLDAC de semnatar EA MLA

OEC-rile acreditate pot utiliza referire la statutul MOLDAC de semnatar EA MLA doar dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- OEC este acreditat de MOLDAC în domeniul pentru care MOLDAC este semnatar al acordului EA MLA;
- OEC încheie cu MOLDAC un acord pentru utilizarea declarației privind referirea la statutul MOLDAC de semnatar EA MLA.

OEC-rile acreditate, pot indica pe documentele sale justificative, referire la statutul MOLDAC de semnatar EA MLA prin includerea declarației **"***MOLDAC este semnatar al EA-MLA pentru ...(Exemple: încercări, etalonări, examinări medicale, inspecții, certificare produse, certificare sisteme de management)"*, așa cum este prezentat în anexa PM-A-3 la prezentul document (P-08).

### 5.3. Utilizarea de către OEC a mărcii combinate IAF MLA-MOLDAC pentru OEC acreditat

OEC acreditat de MOLDAC pentru domeniul certificare produse și sisteme de management, poate utiliza marca combinată IAF MLA-MOLDAC, care constă din: simbolul acreditării MOLDAC împreună cu marca IAF MLA pentru OEC acreditat. Această marcă combinată trebuie să fie însoțită de identificarea unică a OEC acreditat.

Un exemplu în acest sens este prezentat în anexa PM-A-3 la prezentul document (P-08).

Marca combinată IAF MLA-MOLDAC poate fi utilizată de OEC acreditat dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

- OEC este acreditat de MOLDAC în domeniul pentru care MOLDAC este semnatar al acordului IAF MLA;
- OEC încheie cu MOLDAC un acord pentru utilizarea mărcii combinate IAF MLA.

După semnarea acordului pentru utilizarea mărcii combinate, MOLDAC pune la dispoziția OEC acreditat marca combinată IAF MLA-MOLDAC.
Este interzisă utilizarea mărcii combinate IAF MLA pentru OEC acreditat neînsoțită de simbolul acreditării corespunzător.

Marca combinată IAF MLA-MOLDAC pentru OEC acreditat trebuie poziționată numai pe documentele enumerate la cap. 2.2 de mai sus, în partea de sus a acestuia, lângă marca/logo OEC.

Este interzis ca OEC să poziționeze în partea de sus a documentelor enumerate la cap. 2.2 de mai sus, lângă marca combinată IAF MLA-MOLDAC pentru OEC acreditat, alte simboluri (de exemplu: alături de logo-ul organismului de certificare care a certificat OEC, simboluri/ mărci ale altor asociații/entități din care OEC face parte etc.) în afară de marca/logo OEC.

Este interzis ca OEC să utilizeze marca combinată IAF MLA-MOLDAC pentru OEC acreditat pe perioada suspendării, după retragerea acreditării, după expirarea certificatului de acreditare sau după încetarea valabilității certificatului de acreditare în urma anulării standardului de acreditare.

Organismele de evaluare a conformității acreditate sunt responsabile de modul cum utilizează referirea la statutul de acreditat, în caz contrar se aplică sancțiunile de la pct. 7 din prezenta politică.

Exemplu de prezentare a mărcii combinate IAF MLA-MOLDAC este indicat în Anexa PM-A-3 la prezentul document (P-08).

## 6. Utilizarea logo-ului EA, ILAC, IAF de către MOLDAC

În conformitate cu prevederile documentului EA-1/19, MOLDAC poate utiliza logoul EA numai în cazul în care a solicitat și a obținut permisiunea în scris de la secretariatul EA.

În conformitate cu prevederile documentului ILAC-R4, MOLDAC poate utiliza logoul ILAC numai în cazul în care a solicitat și a obținut permisiunea în scris de la secretariatul ILAC.

Conform documentului IAF PL8, MOLDAC poate utiliza logo-ul IAF numai în cazul în care a solicitat și a obținut permisiunea în scris de la secretariatul IAF.

## 7. Sancțiuni impuse organismelor de evaluare a conformității pentru utilizarea abuzivă a mărcii/ statutului de acreditat

MOLDAC poate suspenda imediat acreditarea organismului de evaluarea conformității, pentru domeniul respectiv, în cazul în care se constată utilizarea abuzivă a simbolului de acreditare sau a referirii la statutul de acreditat de către acesta.

Pe perioada suspendării organismul de evaluarea conformității nu are dreptul să utilizeze simbolul de acreditare și nici referirea la statutul de acreditat. În caz contrar MOLDAC va retrage acreditarea.

În perioada dintre două evaluări, dacă MOLDAC constată sau este informat prin diferite mijloace despre utilizarea abuzivă a simbolului de acreditare sau a referirii la statutul de acreditat de către organismul de evaluarea conformității, poate să efectueze o evaluare extraordinară, focalizată pe acest aspect.

Organismul de evaluarea conformității nu are dreptul să transfere dreptul de utilizare a simbolului de acreditate acordat de MOLDAC altui organism de evaluare a conformității sau clientului său.

Organismul de acreditare ia măsuri efective pentru a se asigura că organismul de evaluarea conformității acreditat:

- se conformează pe deplin cerințelor MOLDAC privind statutul său de organism de evaluare a conformității acreditat, atunci când face referire la acreditarea sa în

mass-media și alte mijloace de comunicare, cum ar fi internet, documente, broșuri sau reclame, etc;
- utilizează simbolurile de acreditare exclusiv pentru locațiile organismului de evaluare a conformității care sunt incluse explicit în domeniul acreditat;
- nu face nici o declarație referitoare la acreditarea sa, pe care MOLDAC ar putea-o considera că induce în eroare sau este nepermisă;
- are grijă ca nici un document justificativ emis de către OEC sau părți ale acestora să nu fie utilizate într-o manieră care să inducă în eroare;
- în momentul suspendării sau retragerii acreditării sale (indiferent de motiv), întrerupe utilizarea ei în toate materialele publicitare care conțin referiri la statutul de organism acreditat;
- nu permite ca acreditarea sa să fie utilizată pentru a implica faptul că un produs, proces, sistem sau persoană este aprobat/ aprobată de MOLDAC,
- să informeze clienții afectați privind suspendarea, restrângerea sau retragerea acreditării și consecințele asociate.

MOLDAC trebuie să întreprindă acțiuni corespunzătoare pentru a trata referirile incorecte la statutul de organism acreditat, sau utilizarea eronată a simbolurilor de acreditare în reclame, cataloage etc., astfel:
- solicită acțiuni corective,
- suspendă acreditarea și publicarea acesteia,
- retrage acreditarea și publicarea acesteia,
- întreprinde acțiuni pe cale legală.

**Anexe**

Anexa PM-A-2 (P-08) – Simbolurile de acreditare pentru diferite tipuri de OEC aprobate de MOLDAC.

Anexa PM-A-3 (P-08) – Model de referință la statuturile MOLDAC.

MOLDAC

# P-09 *POLITICA PRIVIND IMPARȚIALITATEA, GESTIONAREA CONFLICTELOR DE INTERESE ȘI ASIGURAREA OBIECTIVITĂȚII ÎN ACTIVITATEA DE ACREDITARE*

Centrul Național de Acreditare (MOLDAC) este desemnat în calitate de organism naţional unic de acreditare, care nu se subordonează nici unei autorități publice sau private și are o experiență din 2004 în activitatea de acreditarea serviciilor de evaluare a conformității.

MOLDAC și-a consolidat poziția și a obținut statutul de semnatar al Acordurilor de recunoaștere EA, ILAC și IAF, care demonstrează competența, imparțialitatea, independența, credibilitatea și transparența serviciului de acreditare oferit în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) 765/2008, ale Legii 235/2011 și ale cerințelor standardului EN ISO/IEC 17011:2017, precum și a documentelor EA, ILAC, IAF aplicabile.

MOLDAC prestează servicii de acreditare care satisfac necesitățile solicitanților, în vederea recunoașterii competenței pentru serviciile de evaluare a conformității și a validității certificatelor și rapoartelor emise, prin crearea unui mediu de colaborare deschisă cu solicitanții acreditării și părțile interesate.

MOLDAC este responsabil pentru imparțialitatea activităților sale de acreditare și nu permite ca presiunile comerciale, financiare sau altele să îi compromită imparțialitatea.

Întreg personalul și membrii tuturor comitetelor MOLDAC, care ar putea influența procesul de acreditare, acționează în mod obiectiv și nu este supus presiunilor comerciale, financiare sau de altă natură nejustificate, care ar putea compromite imparțialitatea. MOLDAC se asigură, prin semnarea Declarației angajament privind imparțialitatea, că întreg personalul și toți membrii comitetelor dezvăluie orice conflict de interes potențial, ori de câte ori acesta ar putea apărea.

MOLDAC îşi desfăşoară activitatea bazându-se pe principiul fundamental că serviciile sale de acreditare trebuie să furnizeze încredere tuturor părţilor interesate, inclusiv ale pieții, reprezentanţii cărora sunt implicați în Consiliul de Acreditare și în cadrul Comitetelor Tehnice.
MOLDAC asigură o reprezentare echilibrată a părților interesate în cadrul comitetelor, fără predominarea unui singur interes.

Asigurarea imparţialităţii sale şi a credibilităţii acreditărilor acordate se sprijină şi pe un comportament transparent privitor la accesul părţilor interesate la informaţii adecvate, care trebuie făcute public cum ar fi mecanismele insuficiente de control, și anume:

- face disponibil public documentele referitoare la procesul de acreditare (politici, criterii, reguli, etc.);
- oportunitățile privind solicitările de acreditare care se încadrează în activitatea şi limitele de competenţă declarate, fără a ţine cont de mărimea OEC solicitant, calitatea de membru al unei asociaţii sau grup, numărul de OEC deja acreditate;
- stabileşte condiţii contractuale identice pentru toţi clienţii;
- aplică și calculează costurile acreditării după ”Schema de calculare a plăților pentru servicii de acreditare”, prevăzută în Anexa 1 din Legea 235/2011;
- procesează cererile conform procedurii aprobate;
- publică Registrul OEC acreditate cu domeniile lor de acreditare.

MOLDAC pune la dispoziția publicului prin intermediul publicărilor, a mijloacelor electronice (pagina web MOLDAC, paginile oficiale ale instituției de pe platformele de socializare etc.) sau a altor mijloace, și actualizează la intervale corespunzătoare informații privind activitatea sa, precum și modificarea cerințelor de acreditare.

Serviciile MOLDAC sunt accesibile tuturor solicitanților ale căror cereri de acreditare se încadrează în activitățile domeniului său de acreditare, precum este definit în politicile și regulile sale. Politicile, procesele și procedurile organismului de acreditare sunt nediscriminatorii și se aplicată într-un mod nediscriminatoriu.

MOLDAC asigură imparţialitatea și la nivelul deciziei. Având la bază propunerea membrilor echipei de evaluare și în baza avizului Comisiei de Recomandare a Acreditării, se ia decizia referitoare la acreditare pe baza tuturor informațiilor legate de evaluare, fără ca deciziile să fie influenţate în vre-un fel. Deciziile referitoare la acreditare sunt luate de persoane care nu sunt implicate în procesul de evaluare.

În cadrul MOLDAC a fost stabilit, implementat, este menținut și îmbunătățit continu un proces de identificare, analiză, evaluare, tratare, monitorizare și documentare a riscurilor care ar putea afecta imparțialitatea întregii activități de acreditare, inclusiv orice conflicte care apar din relațiile sale. În cazul în care există amenințări la adresa imparțialității, este documentat modul în care sunt eliminate sau minimalizate aceste riscuri și este documentat orice risc rezidual. Managementul la cel mai înalt nivel analizează orice risc rezidual pentru a determina dacă acesta este la nivelul de risc acceptabil. În cazul în care există un risc referitor la imparțialitate, care nu poate fi minimizat sau eliminat, acreditarea poate să nu fie acordată sau poate fi retrasă.

MOLDAC, în mod regulat, prezintă Consiliului de Acreditare rezultatele analizei riscurilor, care a fost efectuată, inclusiv privind relațiile cu organismele conexe (prin forma de proprietate). Imparțialitatea în acest caz este asigurată prin respectarea următoarelor principii: separarea totală și independența ONA de orice alt organism, inclusiv de conducerea de vârf, de factorii de decizie și de personalul tehnic, mecanisme efective pentru a preveni orice influență asupra rezultatului oricărei activități de acreditare, precum și de utilizare a denumirilor, logourilor și simbolurilor diferențiate în mod distinct.

MOLDAC nu furnizează clienților săi consultanță sau servicii de evaluare a conformității, pentru a preveni un risc neacceptabil la imparțialitate. MOLDAC nu sugerează nici unui OEC, că acreditarea ar fi mai simplă, mai ușoară, mai rapidă sau mai puțin costisitoare dacă aplicantul ar folosi anumite persoane sau o anume consultanță.

MOLDAC

## ANGAJAMENTUL MANAGEMENTULUI DE VÂRF REFERITOR LA IMPARȚIALITATE

Conștient de importanța imparțialității în efectuarea activităților de acreditare a Centrului Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC), ne angajăm să asigurăm imparțialitatea organismului de acreditare pentru desfășurarea unui proces de acreditare imparțial prin respectarea politicilor și procedurilor organismului de acreditare.

Director MOLDAC Iurie FRIPTULEAC

Vice director MOLDAC

MOLDAC

**Sinteza modificărilor**

Modificările sunt identificate în text prin fond de culoare albastră.

Au fost incluse modificări pe paginile: 1, 7, 10, 16, 18, 30, 33.

MOLDAC