MOLDAC REPUBLICA MOLDOVA	**CENTRUL NAŢIONAL DE ACREDITARE**

DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA ORGANISMELOR DE CERTIFICARE PRODUSE/ PROCESE/ SERVICII

conform SM EN ISO/CEI 17065:2013

Cod: DR-OCpr-04
Ediția: 8
Pag. 1/14

MOLDAC

Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
ȘDA/OCI	Responsabil SM	CT OC/OI	Director
Natalia MIHĂESCU	Aliona GUȚUL	Proces verbal nr. 29 din 23.11.2026	Iurie FRIPTULEAC

Data aprobării: 23.11.2026
Data aplicării: 23.11.2026

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.

CUPRINS

1. SCOP 3
2. DOMENIU DE APLICARE 3
3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ 4
4. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI 5
5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR 5
Numerele punctelor din acest capitol corespund cu nr. elementelor din SM EN ISO/CEI 17065:2013, începând cu capitolul 4:
4. Cerințe generale 5
4.1 Aspecte legale și contractuale 5
4.2 Managementul imparțialității 6
4.3 Răspundere juridica și finanțare 7
4.4 Condiții nediscriminatorii 7
4.5 Confidențialitate 7
4.6 Informații disponibile public 8
5. Cerințe referitoare la structură 8
5.1 Structura organizațională și managementul la cel mai înalt nivel 8
5.2 Mecanism pentru asigurarea imparțialității 8
6. Cerințe referitoare la resurse 9
6.1 Personalul organismului de certificare 9
6.2 Resurse pentru evaluare 10
7. Cerințe referitoare la proces 11
7.1 Generalități 11
7.2 Solicitare 11
7.3 Analiza solicitării 11
7.4 Evaluare 11
7.5 Analiză 12
7.6 Decizie referitoare la certificare 12
7.7 Documentație de certificare 12
7.8 Registrul produselor certificate 12
7.9 Supraveghere 12
7.10 Modificări care afectează certificarea 12
7.11 Încetarea, reducerea, suspendarea sau retragerea certificării 12
7.12 Înregistrări 13
7.13 Reclamații și apeluri 13
8. Cerințe ale sistemului de management 13
8.1 Opțiuni 13
8.2 Documentația sistemului de management (Opțiunea A) 13
8.3 Controlul documentelor (Opțiunea A) 13
8.4 Controlul înregistrărilor (Opțiunea A) 13
8.5 Analiza efectuată de management (Opțiunea A) 14
8.6 Audituri interne (Opțiunea A) 14
8.7 Acțiuni corective (Opțiunea A) 14
8.8 Acțiuni preventive (Opțiunea A) 14
6. SINTEZA MODIFICĂRILOR 14

MOLDAC

1. SCOP

Cerințele generale pe care trebuie să le îndeplinească organismele care certifică produse, procese și servicii pentru a obține acreditarea sunt cele precizate în SM EN ISO/ CEI 17065:2013 „Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care certifică produse, procese și servicii", documentele EA, GLOBAL ACI și ISO și în documentele menționate pe pagina web a MOLDAC, www.acreditare.md, aplicabile acestui standard.

MOLDAC nu poartă responsabilitate pentru documentele pe care le emite și activitățile pe care le desfășoară un Organism de Certificare.

Prezentul document a fost elaborat în scopul de a explica anumite cerințe pentru acreditarea Organismelor de Certificare produse, procese, servicii conform SM EN ISO/CEI 17065:2013 întru asigurarea unei aplicări unice și consecutive a tuturor cerințelor standardului.

Documentul dat specifică cerințe specifice pentru aplicarea standardelor armonizate (preferate) pentru produsele din domeniul reglementat luând în considerație prevederile documentului european EA 2/17 M:2026 cu statut obligatoriu.

Totodată prezentul document descrie modul în care Organismul de Certificare implementează cerințele SM EN ISO/CEI 17065:2013, suplimentate cu cerințele specifice domeniului alimentar prevăzute în SM ISO 22003-2:2023 , aplicabile certificării organizațiilor în domeniul sistemelor de siguranță alimentară (FSS).

2. DOMENIU DE APLICARE

Documentul se aplică de către personalul MOLDAC implicat în procesul de acreditare a OC, precum și de toate părțile interesate, pentru domeniul reglementat cât și în cel nereglementat (voluntar).

De asemenea, documentul se aplică tuturor activităților de certificare a produselor alimentare, incluzând evaluarea, auditul, prelevarea de probe, testarea, supravegherea, recertificarea și luarea deciziilor privind certificarea în conformitate cu cerințele SM EN ISO/CEI 17065:2013, suplimentate cu cele din SM ISO 22003-2:2023, aplicabile certificării organizațiilor în domeniul sistemelor de siguranță alimentară (FSS).

În scopul armonizării legislației naționale cu legislația europeană privind activitățile de evaluare a conformității, se aplică prevederile și referințele din documentul EA 2/17 M:2026 cu statut obligatoriu, în care se fac referințe la standardele preferate utilizate pentru acreditarea OEC-urilor pentru fiecare modul (identificate în tabelele din anexa A din EA 2/17 M). Această listare a fost elaborată pe baza cerințelor tehnice și de proces ale modulului în cauză ținând cont că standardul preferat a fost considerat ca fiind cel mai potrivit în fiecare caz.
În plus, tabelul 1 din Anexa A din EA 2/17 M:2026 identifică pentru fiecare standard armonizat cerințele suplimentare și procedurile necesare pentru a evalua competența OEC-urilor. Pentru elaborarea acestui tabel, Acreditarea Europeană a luat în considerare recomandările Comisiei Europene, cum ar fi ”Blue Guide” și documentul SOGS N612 EN, precum și comparația realizată de TC1 CEN/CENELEC în documentul N460.
EA 2/17 M:2026 și suplimentele acestuia se aplică pentru directivele și regulamentele UE din Noul Cadru Legislativ aliniate, care sunt transpuse integral sau parțial la nivel național prin acte normative aplicabile și stabilește standardele preferate (de ex. ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065, etc.) pentru activitățile de evaluare a conformității conexe (module).

Standardul preferat este utilizat ca bază pentru o acreditare în domeniul reglementat. La depunerea solicitării pentru acreditare, OC trebuie să ia în considerație prevederile din EA 2/17 M:2026.
De asemenea, documentul EA 2/17 M stabilește cerințe specifice pentru Evaluarea și Verificarea Constanței Performanței pentru domeniul reglementat produse pentru construcții (pentru detalii a se EA-2/17 S3 : 2026).
În toate cazurile, standardul armonizat trebuie utilizat în totalitate, adică OEC-urile trebuie să îndeplinească toate cerințele standardului armonizat ca bază pentru evaluarea OEC. Cerințele nu pot fi eliminate din standardul selectat, totuși datorită naturii activității de evaluare a conformității, se poate declara că o cerință nu se aplică, cu condiția ca această excludere să fie permisă de standardul armonizat.
Analiza solicitării de acreditare pentru domeniile reglementate se va face de către MOLDAC împreună cu reprezentantul desemnat al Autorității de reglementare (dacă se convine astfel între Autoritate și ONA).
MOLDAC va transmite Autorității de reglementare informații despre orice solicitare pentru acreditare din partea OC care intenționează să activeze în calitate de OC recunoscut în vederea notificării și va solicita participarea reprezentantului desemnat al acesteia la analiza solicitării, precizând data și ora propusă pentru efectuarea acestei analize.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

- Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității.
- SM EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- SM EN ISO/IEC 17020:2026 – Criterii generale pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții.
- SM EN ISO/ IEC 17025:2018 – Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
- SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organisme care oferă auditarea și certificarea sistemelor de management. Partea 1: Cerințe".
- SM SR EN ISO/CEI 17067:2014 Evaluarea conformității. Principii fundamentale ale certificării produselor și linii directoare pentru schemele de certificare a produselor
- SM ISO/CEI TR 17026:2016 Evaluarea conformității. Exemplu de schemă de cerificare a bunurilor materiale
- SM ISO/IEC TR 17028:2017 - Evaluarea conformităţii. Linii directoare şi exemple ale schemei de certificare a serviciilor
- SM ISO/IEC TR 17032:2022 - Evaluarea conformităţii. Linii directoare şi exemple pentru schemele de certificare a proceselor
- SM EN ISO/ IEC 17030:2022 Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru mărci de conformitate de terță parte
- SM ISO 22003-2:2023 Siguranța alimentelor. Partea 2: Cerințe pentru organismele care efectuează evaluarea și certificarea produselor, proceselor și serviciilor, inclusiv un audit al sistemului de management al siguranței alimentelor
- EA 2/17 M:2026 EA Document on Accreditation for Notification Purposes, inclusiv suplimentele acestuia
- Politici, Criterii, Regulile și procedurile Organismului Național de Acreditare.

Documentele EA, GLOBAL ACI aplicabile pentru Organismele de Certificare produse se vor utiliza în conformitate cu Criteriile generale pentru Acreditare (CA), pentru acreditarea Organismelor de Certificare produse pct. 6.6.3.

Documente EA, GLOBAL ACI, ISO pot fi accesate la următoarele pagini web: www.european-accreditation.org , www.global-aci.org , www.iso.org.

4. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI

4.1. Definiți

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

- SM EN ISO/ IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale
- SM EN ISO/ IEC 17011:2017 – Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM EN ISO/ CEI 17065:2013 –Evaluarea conformității Cerințe pentru organisme care certifică produse, procese și servicii
- SM EN ISO 9000:2026 - Management al calităţii. Principii fundamentale şi vocabular.
- SM ISO 22003-2:2023 Siguranța alimentelor. Partea 2: Cerințe pentru organismele care efectuează evaluarea și certificarea produselor, proceselor și serviciilor, inclusiv un audit al sistemului de management al siguranței alimentelor
- EA 2/17 M:2026 EA Document on Accreditation for Notification Purposes

În cuprinsul acestui regulamentul specific se va folosi termenul de „produs”, care poate fi citit ca „proces” sau „serviciu”, cu excepția cazurilor în care sunt formulate prevederi separate pentru „procese” sau „servicii”.

4.2. Prescurtări

ONA – Organism Național de Acreditare
OEC – Organism de Evaluare a Conformității
SM – Sistem de Management
CT – Comitetul Tehnic
OCpr – Organism de Certificare Produse
OC – Organisme de Certificare (produse/procese/servicii)

5. DESCRIEREA ACTIVITĂȚILOR

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu nr. elementelor din SM EN ISO/ CEI 17065:2013, începând cu capitolul 4.

4. Cerințe generale

4.1. Aspecte legale și contractuale

4.1.1 Responsabilitate legală

OC sau organizația din care acesta face parte trebuie să pună la dispoziția MOLDAC un document legal care să conțină, printre domeniile de activitate declarate de către organizație, și domeniul de activitate pe baza căruia își poate desfășura activitatea de certificare produse, inclusiv luând în considerație prevederile EA 2/17 M:2026, unde este aplicabil.
Documentele legale pe care ar trebui un OC să le pună la dispoziția MOLDAC sunt:

- Certificatul de înregistrare/ Actul de constituire/ Statutul și/sau alte documente prin care OC își dovedește statutul legal;
- Documente privind identificarea acționarilor, procentajul acțiunilor și alte informații relevante;

- Contractul de asociere/ acționariat și alte documente relevante;
- Informații relevante referitoare la organismele asociate (conexe), inclusiv descrierea activităților acestora (identificarea riscurilor, riscurilor asociate, potențiale conflicte de interese, activități care să minimizeze sau să îndepărteze astfel de conflicte, etc).

4.1.2 Acord de certificare

OC trebuie să dețină un Acord legal (Contract de certificare / Contract prestare servicii de certificare), care sa conțină minim toate prevederile menționate în clauza 4.1.2.2 și în alte clauze prevăzute de standardul SM EN ISO/CEI 17065:2013. Acest Acord trebuie să conțină drepturile și obligațiile ambelor părți (a se vedea de asemenea prevederile ISO/ IEC 17030).

4.1.3 Utilizarea licenței, a certificatelor și a mărcilor de conformitate

Suplimentar la cerințele standardului se utilizează Legea nr. 235/2011 și prevederile ISO/ IEC 17030.

4.2 Managementul imparțialității

Angajamentul managementului de la cel mai înalt nivel referitor la imparțialitate trebuie să fie disponibil public.
OC trebuie să descrie în detaliu toate activitățile pe care le desfășoară și, dacă este relevant, cele pe care le desfășoară organizația mamă și sunt susceptibile a fi incompatibile cu activitatea de certificare. Activitățile incompatibile sunt acele activități considerate a afecta sau creează premisele de a afecta independența și/sau imparțialitatea organismului în procesul de certificare. În materialele de marketing sau de prezentare nu ar trebui făcută nici o afirmație, în scris sau orală, care să lase impresia că cele două activități sunt în legătură.

Pentru a analiza structura OC, MOLDAC va solicita cel puțin următoarele documente:
- Organigrama;
- Identificarea managementului la cel mai înalt nivel și a conducătorului OC;
- Lista membrilor Comitetelor cu informații relevante despre ei;
- Regulamentele Comitetelor;
- Alte documente la decizia MOLDAC.

OC trebuie să analizeze și să demonstreze ONA cum își conduce activitatea de certificare, și orice alte activități, care reies din relația sa cu organismele conexe, pentru a stabili posibilitățile de conflict de interese.
OC trebuie să documenteze cerințe suplimentare privind gestionarea conflictelor în lanțul alimentar, inclusiv: interdicția explicită a prestării serviciilor de consultanță de către evaluatori/experți, criterii suplimentare de independență și declarații extinse de imparțialitate.
OC trebuie să identifice acele organisme și activități care ar putea, dacă nu sunt supuse controlului adecvat, să afecteze confidențialitatea, obiectivitatea sau imparțialitatea, să elimine conflictul de interese, să excludă sau să minimalizeze astfel de riscuri. Analiza respectivă trebuie să acopere toate sursele potențiale de conflict de interese, indiferent dacă acestea provin din interiorul OC sau din activitățile organismelor conexe. Un organism conex (asociat), în sensul specificat este acela care este legat de OC prin proprietate comună, în totalitate sau parțial, directori comuni, un aranjament contractual, un nume comun, o înțelegere informală sau alte mijloace, astfel încât organismul conex să aibă un interes justificat în orice decizie de certificare sau o potențială capacitate de a influența procesul.
OC trebuie să permită ONA evaluarea activităților organismelor conexe pentru a se asigura, că nu există riscuri asupra imparțialității. OC trebuie să demonstreze cum face în mod continuu (sistematic) identificarea riscurilor asupra imparțialității, precum și eliminarea sau

minimizarea riscurilor. Dacă este identificat un risc asupra imparțialității, OC trebuie să poată demonstra cum elimină sau minimizează un astfel de risc. Identificarea riscurilor pentru imparțialitate trebuie documentată.

OC trebuie să prezinte ONA:

- Angajamentul managementului de la cel mai înalt nivel asupra imparțialității
- Identificarea, analiza riscurilor și modul de înlăturare sau minimalizare/reducere a lor până la un nivel acceptabil
- Mijloacele prin care OC obține suport financiar (pentru a demonstra că nu-i afectează imparțialitatea), etc.

OC prin înregistrări demonstrează MOLDAC că atât OC (personalul/ comitetele/ activitățile pe care le desfășoară), entitățile legale separate, entitatea legală a cărei parte este, cât și resursele externe nu compromit imparțialitatea.

4.3 Răspundere juridica și finanțare

OC trebuie să ia măsurile corespunzătoare pentru a acoperi responsabilitățile care reiesă din activitățile sale. Acestea pot fi în principal:

- poliță/contract de asigurare (valoarea asigurată corelată cu tipul, cu mărimea OC (personal/ domeniul / scheme de certificare/ volumul activităților, etc.), bazată pe analiza riscurilor);
- garanții bancare sau provizioane (valoarea asigurată trebuie să fie corelată cu tipul, domeniul și volumul activităților, bazată pe identificarea riscurilor);
- responsabilitatea statului atunci când este prevăzut de lege.

Pentru ca OC să demonstreze că are resursele financiare necesare pentru a-și desfășura activitatea într-un mod rezonabil, trebuie să pună la dispoziția MOLDAC Planuri/ Rapoarte financiare, din care să reiasă că este capabil să furnizeze servicii conform obligațiilor sale contractuale, că dispune de stabilitate financiară și de resursele necesare pentru activitățile sale.

OC trebuie să pună la dispoziția echipei de evaluare MOLDAC toate documentele care au fost prezentate comitetului, stabilit conform elementului 5.2 din SM EN ISO/CEI 17065:2013, prin care demonstrează că imparțialitatea sa nu este afectată de presiuni financiare și comerciale sau de altă natură.

4.4 Condiții nediscriminatorii

Un OC ar putea demonstra că politicile și procedurile Organismului de Certificare sunt nediscriminatorii prin:

- tarife unice,
- acces la servicii pentru toți solicitanții ale căror activități sunt cuprinse în Domeniul de Acreditare al OC,
- acces necondiționat:
    1. de mărimea furnizorului,
    2. de numărul de Certificate de Conformitate (C/C) eliberate,
    3. de calitatea sa de membru al unei asociații, cum ar fi cea a constructorilor, sau a altor grupuri.

4.5 Confidențialitate

OC trebuie să asigure mijloace și spații pentru securitatea informațiilor confidențiale (de ex: documente, înregistrări).

OC trebuie să prezinte MOLDAC dovezi privind gestionarea informațiilor sensibile referitoare la produsele alimentare și incidente, precum și faptul că a asigurat respectarea cerințelor de confidențialitate de către tot personalul OC, comitetele implicate și organizațiile/evaluatorii externi subcontractați implicați în procesul de evaluare.

4.6 Informații disponibile public

Pentru ridicarea nivelului credibilității activităților de certificare, OC trebuie să respecte următoarele principii:

- imparțialitate,
- competență,
- confidențialitate și transparență,
- acces la informații,
- responsabilitate.

Transparența - accesul la informații prin pagina web, mapa informativă pentru solicitant cu toate cerințele certificării, schemele, tarifele, etc.
Informațiile solicitate de clauza 4.6 trebuie să detalieze cu claritate elementele incluse sau la care se fac referiri în clauza 4.1.2.2 și informația, sau sursa informației, privind documentele normative față de care a fost certificat produsul.

5.Cerințe referitoare la structura

5.1 Structura organizațională și managementul la cel mai înalt nivel

Structura OC trebuie stabilită în Organigramă, în Regulamentul OC sau alt document, care să fie aprobate de managementul de vârf al entității pentru a preveni schimbarea sa într-o manieră care ar putea compromite păstrarea imparțialității. Structura OC trebuie să protejeze imparțialitatea în procesul de certificare, identificând conducerea, persoana/ grupul de persoane, care să dețină responsabilitatea pentru fiecare din cerințele stipulate la pct. 5.1.3 a standardului.

OC va pune la dispoziția echipei MOLDAC cel puțin următoarele:

- una sau mai multe structuri organizatorice/ organigrame, care să indice liniile de autoritate, inclusiv în cazul în care OC este o parte definită a unei entități legale;
- documente de identificare a managementului la cel mai înalt nivel și a conducătorului OC;
- listele membrilor comitetelor;
- regulamentele;
- documente privind identificarea locațiilor critice;
- alte documente la decizia MOLDAC.

OC trebuie să dispună de Reguli oficiale pentru numirea, termenii de referință și funcționarea fiecărui Comitet implicat în procesul de certificare.
OC trebuie să fie conștient și să ia măsuri ca aceste Comitete implicate în procesul de certificare să nu fie supuse unor presiuni financiare, comerciale sau de altă natură.

Autoritatea pentru numirea sau retragerea unor astfel de comitete îi aparține OC.

5.2 Mecanism pentru asigurarea imparțialității

OC trebuie să aibă un mecanism, cum ar fi Comitet pentru asigurarea imparțialității sau echivalentul acestuia, care trebuie:

- să ajute la dezvoltarea politicilor referitoare la imparțialitatea activităților sale de certificare;
- să contracareze orice tendință a proprietarilor OC de a permite considerentelor comerciale sau de altă natură să prevaleze în raport cu obiectivitatea certificării;
- să asigure imparțialitatea și încrederea în certificare, inclusiv deschiderea și percepția publică;
- să efectueze o analiză cel puțin 1 pe an asupra imparțialității procesului de certificare în cadrul OC, etc.

OC trebuie să asigure participarea tuturor părților interesate în acest Comitet, care să reprezinte un echilibru de interese. Membrii acestui comitet trebuie să fie aleși oficial. Numărul părților interesate, inclusiv a membrilor vor depinde de diversitatea activității OC, domeniul de acreditare (reglementat/ voluntar), etc.
Părți interesate pot fi:

- clienții OC;
- beneficiari ai clienților;
- producători;
- furnizori ai clienții OC;
- utilizatori;
- consumatori;
- autoritățile de reglementare din domeniu;
- asociații profesionale, învățământ, etc. ;
- experți în evaluarea conformității;
- etc.

Acest Comitet trebuie să aibă acces la toate informațiile necesare, care nu intră în conflict cu procedurile de funcționare, pentru a-i permite să îndeplinească toate funcțiile sale.

6. Cerințe referitoare la resurse

6.1 Personalul organismului de certificare

OC trebuie să aibă un număr suficient de personal competent ca să acopere toate activitățile legate de Domeniul de acreditare și de schemele de certificare.

În vederea respectării cerințelor EA 2/17 pentru acreditarea în scopul notificării, pentru directivele/regulamentele aliniate și pentru RPC 305/2011 (HG 913/2016) (sistemul EVCP, a se vedea Anexa E pentru detalii), cerințele suplimentare corespunzătoare incluse în Anexa B trebuie îndeplinite, chiar dacă este utilizat un standard diferit de standardul preferat.
Pentru directivele/regulamentele nealiniate, de asemenea, se aplică cerințele suplimentare din Anexa B.

În caz dacă criterii minime de competență pentru personalul din domeniul respectiv nu sunt stabilite prin acte normative aplicabile, OC trebuie să dețină criterii de competență proprii, să prezinte înregistrări MOLDAC privind verificarea îndeplinirii lor. Atunci când OC angajează personal/ experți în certificare declarați drept competenți de alte OC, ei trebuie mai întâi instruiți cu propriile proceduri, evaluați, monitorizați în conformitate cu propriile criterii de competență.
OC trebuie să dețină o procedură pentru managementul competențelor personalului implicat în procesul de certificare, care să documenteze modul de respectare a tuturor cerințelor de la pct. 6.1.2.1.

Inclusiv pentru domeniul alimentar, suplimentar la cerințele SM EN ISO/CEI 17065:2013, punctul 6.1.2.1, OC trebuie să aplice cunoștințele și abilitățile necesare pentru determinarea competenței, conform Anexei C din SM ISO 22003-2:2023. Astfel, OC trebuie să se asigure

că personalul său deține cunoștințele și abilitățile necesare pentru funcțiile de certificare, inclusiv privind principiile internațional acceptate de siguranță alimentară, schemele de certificare relevante pentru sectorul alimentar, identificarea pericolelor pentru siguranța alimentelor și aplicarea măsurilor de control pentru categoriile din lanțul alimentar în care activează.

OC trebuie să evalueze periodic performanța fiecărui expert în cadrul evaluărilor la fața locului.
Persoanele responsabile de determinarea competenței personalului trebuie să dețină cunoștințe privind metodele de evaluare a competenței și să fi demonstrat abilitatea de a le aplica, precum și o competență echivalentă cu cea necesară pentru funcțiile pe care le evaluează.

Competența tehnică a personalului trebuie să fie demonstrată pentru fiecare dintre documentele normative față de care se efectuează certificarea de produs.

Dacă OC stabilește comitete tehnice sau de luare a deciziei, atunci trebuie să definească criterii de calificare pentru membrii acestor comitete.

OC trebuie să dețină toate dovezile relevante și înregistrările (dosare) prin care să demonstreze competența fiecărui angajat (personal operațional sau managerial) în raport cu activitatea de certificare pe care o desfășoară, și anume menținerea înregistrărilor referitor la identitatea, profesionalismul, calificarea, monitorizarea performanțelor, autoritatea în cadrul OC, actualizate la zi.

Frecvența instruirii externe, a reautorizării personalului implicat în activitățile de certificare trebuie efectuată la necesitate în cazul modificării legislației naționale în domeniu, a documentelor normative ș.a., dar trebuie să fie cel puțin o dată în doi ani.

La depunerea solicitării pentru acreditare inițială, dovezile de instruire nu trebuie să depășească 2 ani de la data instruirii în cauză.

OC trebuie să dețină contract cu personalul implicat în procesul de certificare, care să prevadă cel puțin autoritatea, drepturile și responsabilitățile, cerințele de confidențialitate, imparțialitate și conflict de interese.

6.2 Resurse pentru evaluare

OC trebuie să fie capabil să demonstreze MOLDAC că personalul OC implicat în activitățile de certificare (fie intern sau sub controlul său direct) cunoaște și îndeplinește, în dependență de schema de certificare, cerințele pentru încercări – SM EN ISO/IEC 17025:2018; pentru inspecții - SM EN ISO/IEC 17020:2026, pentru auditarea sistemelor de management - SM SR EN ISO/CEI 17021-1:2015, că activitățile de evaluare, inclusiv cele externalizare (subcontractate) sunt realizate într-un mod competent, imparțial și de încredere, conform cerințelor din documentele normative aplicabile acestor activități.

Dacă această demonstrare se bazează pe acreditarea subcontractantului, atunci domeniul de acreditare trebuie să acopere activitățile pe care acesta le realizează conform subcontractării, iar cerințele schemei trebuie respectate.
În cazul când se subcontractează un OEC (LÎ) care nu este de terță parte, activitățile se vor desfășura în prezența expertului OC.

Responsabilitatea pentru activitatea subcontractată este a OC, care trebuie să informeze solicitantul certificării despre intenția de a subcontracta.

OC trebuie să păstreze înregistrări documentate privind respectarea pct.6.2.2.4 a referențialului.

7. Cerințe referitoare la proces

7.1 Generalități

Pentru certificarea (evaluarea conformității) produselor aflate sub incidența Reglementărilor tehnice, OC trebuie să aplice schemele de certificare și modulele precizate în Reglementări tehnice aplicabile produsului în cauză, luând în considerație prevederile EA 2/17 M:2026 unde este aplicabil și SM ISO 22003-2:2023, aplicabil certificării organizațiilor în domeniul sistemelor de siguranță alimentară (FSS).

Procedurile de evaluare a conformității trebuie să fie documentate.

OC poate dezvolta schema de certificare prin ghidarea ISO/IEC 17067, care furnizează principii și îndrumări pentru înțelegerea, dezvoltarea, operarea sau menținerea schemelor de certificare pentru produse, procese și servicii.
De asemenea, următoarele orientări oferă exemple de scheme de certificare:

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

7.2 Solicitare

OC trebuie să solicite completarea unui formular oficial de Solicitare/ Cerere semnat de un reprezentant al solicitantului, deplin autorizat, în care să se conțină informația necesară în dependență de schema de certificare.

7.3 Analiza solicitării

OC trebuie să documenteze cine are responsabilitatea pentru a efectua analiza Solicitării/ Cererii.
OC trebuie să facă o analiză a solicitării, pentru a identifica posibilitățile OC (dacă-i certificare inițială, resurse, competență, management), dacă are resursele necesare interne sau are necesitatea de a externaliza unele activități, etc.

7.4 Evaluare

OC trebuie să desemneze personal competent pentru efectuarea fiecărei activități de evaluare, să întocmească un Plan pentru activitățile de evaluare, să se asigure că echipa de evaluare este înzestrată cu toate necesare pentru evaluare.
OC trebuie să identifice clar, pentru fiecare schemă de certificare, toate documentele normative aplicabile.
OC trebuie să evalueze conformitatea produselor în baza unor proceduri documentate pentru fiecare schemă de certificare declarată.
OC trebuie să se asigure că produsele au fost evaluate în raport cu cerințele cuprinse în domeniul certificării și cu alte cerințe specificate în schema de certificare.
Ori de câte ori este aplicabil, OC trebuie să ia în considerare incertitudinea de măsurare a rezultatelor măsurărilor, mai ales când rezultatele încercărilor sunt foarte apropiate de limitele specificate.

MOLDAC

OC trebuie să informeze clientul cu rezultatele evaluării, inclusiv despre toate neconformitățile, observațiile.

7.5 Analiză

Pentru efectuarea analizei este necesar să fie disponibile toate informațiile și rezultatele legate de evaluare, înainte de efectuarea acesteia. Analiza dosarului în scop de recomandare a deciziei trebuie să fie efectuată de o persoană/ grup de persoane care nu au participat la evaluare. Recomandările trebuie să fie documentate.

7.6 Decizie referitoare la certificare

OC trebuie să fie responsabil și trebuie să-și păstreze autoritatea pentru deciziile sale referitoare la certificare. Decizia trebuie să fie luată de o persoană/ grup de persoane care nu au participat la evaluare.

Notă: Analiza și decizia referitoare la certificare pot fi efectuate de aceeași persoană sau grup de persoane.

7.7 Documentație de certificare

OC trebuie să furnizeze clientului certificării un document oficial, care să conțină atât cerințele de la pct. 7.7.1, 7.7.2 cu respectarea cerinței 7.7.3 a standardului SM EN ISO/CEI 17065:2013 și să identifice locația/ locațiile unde produsele sunt fabricate, codul NM MD al produsului.

OC trebuie să aibă un model de certificat în care să facă referire la acreditare și după caz, în dependență de schema de certificare, la periodicitatea evaluărilor de supraveghere.

7.8 Registrul produselor certificate

OC trebuie să mențină înregistrări referitoare la produsele certificate, care să identifice cel puțin data de înregistrare/ număr/ descrierea produsului/ clientul/ DN/ schema de certificare/ semnătură de primire.

7.9 Supraveghere

OC efectuează evaluarea în scop de supraveghere în cazurile când este prevăzută de schemă. OC întocmește un Program anual de supravegheri, pentru realizarea căruia este responsabil. Supravegherea trebuie stabilită și trebuie să includă activități de supraveghere periodică pentru a se asigura validitatea continuă a demonstrării îndeplinirii cerințelor referitoare la produs, proces sau la serviciu, supravegherea periodică a produselor marcate.

7.10 Modificări care afectează certificarea

OC trebuie să informeze clientul referitor la modificările cerințelor de certificare, să verifice implementarea modificărilor, luând în considerație și cazurile, când modificările pot afecta certificarea și să ia acțiuni (după caz evaluări suplimentare) conform pct. 7.4 – 7.8.

7.11 Încetarea, reducerea, suspendarea sau retragerea certificării

Dacă OC:

- a retras/ restrâns/ redus domeniul certificării, OC trebuie să întreprindă acțiunile specificate de schema de certificare și trebuie să facă toate modificările necesare în documentele oficiale de certificare, în informațiile publice, în autorizările pentru utilizarea mărcilor etc.,

în scopul de a se asigura că nu furnizează nici o indicație că produsul continuă să fie certificat.

- a suspendat domeniul certificării, OC trebuie să desemneze una sau mai multe persoane care să formuleze și să comunice clientului următoarele:
  - acțiunile necesare pentru a ridica suspendarea și a restabili certificarea pentru produs (produse) în concordanță cu schema de certificare;
  - orice alte acțiuni cerute de schema de certificare

7.12 Înregistrări

În cazul în care OC se bazează pe un sistem electronic pentru înregistrările sale, trebuie să aibă o procedură specifică documentată. Această procedură trebuie să definească reguli pentru: securitatea, protejarea, salvarea și arhivarea datelor electronice.

Pentru a stabili perioada de arhivare și mediul de salvare, OC trebuie să demonstreze că a luat în considerare toate criteriile relevante (reglementări, legislație, cerințe client, etc). De asemenea, perioada de arhivare/ păstrare trebuie să fie stabilită corespunzător cu cerințele schemei și cerințele legale (unde este cazul), respectând criteriile de confidențialitate.

7.13 Reclamații și apeluri

Cerințele se aplică integral.

8. Cerințe ale sistemului de management

8.1 Opțiuni

Sunt aplicabile opțiunile A sau B a standardului SM EN ISO/CEI 17065:2013, luând în considerare următoarele:
Expresia “prezentul standard internațional” este o referință la SM EN ISO/CEI 17065:2013.
Opțiunea B nu impune ca sistemul de management al OC să fie certificat conform ISO 9001. Cu toate acestea, atunci când se stabilește gradul de evaluare necesar, organismul de acreditare ar trebui să ia în considerare dacă organismul de certificare a fost certificat conform ISO 9001 de către un organism de certificare acreditat de către un organism de acreditare, care este semnatar al IAF MLA, sau al unui MLA regional pentru certificarea sistemelor de management.

8.2 Documentația sistemului de management (Opțiunea A)

Cerințele se aplică integral.

8.3 Controlul documentelor (Opțiunea A)

Cerințele se aplică integral.

8.4 Controlul înregistrărilor (Opțiunea A)

Cerințele se aplică integral.

OC trebuie să documenteze proceduri care trebuie să se refere atât la înregistrările în format hârtie cât și format electronic.
Pentru a stabili perioada de arhivare și mediul de salvare, OC trebuie să demonstreze că a luat în considerare toate criteriile relevante (de exemplu, prevăzute în acte normative

aplicabile). De asemenea, perioada de arhivare/păstrare trebuie să fie stabilită corespunzător cu cerințele schemei și cerințele legale (unde este cazul).

8.5 Analiza efectuată de management (Opțiunea A)

Cerințele se aplică integral.

Analiza sistemului de management trebuie să includă o analiză a eficacității sistemului de management implementat și să conțină înregistrări documentate cu concluziile adecvate la toate elementele de intrare și cele de ieșire indicate la pct.8.5.2 și pct.8.5.3 a referențialului.

8.6 Audituri interne (Opțiunea A)

Cerințele se aplică integral.

OC trebuie să asigure că toate cerințele SM EN ISO/CEI 17065:2013 sunt incluse în programul de audit intern. Cerințele trebuie să fie auditate și repartizate în raport cu atribuțiile, responsabilitățile, sarcinile personalului OC implicat în activitățile de certificare. Cerințele, care trebuie acoperite sunt considerate pentru toate domeniile de activitate ale OC și după caz, pentru toate locațiile în care se efectuează activități cheie.
OC trebuie să justifice orice abatere de la programul de audit intern.
Auditurile interne pot fi efectuate de către personal externalizat (cu respectarea pct.6.2.2 a referențialului), competent pentru domeniul de activitate a OC.

8.7 Acțiuni corective (Opțiunea A)

Cerințele se aplică integral.

8.8 Acțiuni preventive (Opțiunea A)

Cerințele se aplică integral.

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe pagina: 1, 3-5, 10-14.

MOLDAC