MOLDAC REPUBLICA MOLDOVA	**CENTRUL NAŢIONAL DE ACREDITARE**

DOCUMENT DE ÎNDRUMARE PENTRU ACREDITAREA ORGANISMELOR DE INSPECȚIE

conform SM EN ISO/IEC 17020:2026

Cod: DR-OI-07
Ediția: 10

MOLDAC

Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
ȘDA/OCI	RSM	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 3
4. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI 4
4.1 Definiții **4**
4.2 Prescurtări **5**
5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR 5
Numerele punctelor din acest capitol corespund cu numerele elementelor din SM EN ISO/IEC 17020:2026 începând cu capitolul 4.
4. Cerințe generale 5
4.1 Imparțialitate 5
4.2 Confidențialitate 6
5. Cerințe structurale 6
5.1 Independența 6
5.2 Persoană juridică și răspundere 6
5.3 Organizare și management 7
6. Cerințe referitoare la resurse 8
6.1 Personal 8
6.2 Facilități și echipamente 10
6.3 Produse și servicii furnizate din exterior 12
7. Cerințe referitoare la proces 13
7.1 Analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor 13
7.2 Metode și proceduri de inspecție 14
7.3 Manipularea elementelor 15
7.4 Înregistrări ale inspecției 15
7.5 Controlul datelor și informațiilor 16
7.6 Raport de inspecție sau certificat de inspecție 16
7.7 Tratarea apelurilor 17
7.8 Tratarea reclamațiilor 18
8. Cerințe ale sistemului de management 18
8.1 Generalități 18
8.2 Politici și responsabilități 19
8.3 Informații documentate 19
8.4 Acțiuni pentru abordarea riscurilor și oportunităților 20
8.5 Acțiuni corective 20
8.6 Audituri interne 21
8.7 Analiza efectuată de management 22

5.3 Cerințe conform ISO/IEC 17025, privind asigurarea validității rezultatelor inspecțiilor 22

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR 23

MOLDAC

1. SCOP

Scopul prezentului document este de a descrie cerințele pentru acreditarea organismelor de inspecție, conform SM EN ISO/IEC 17020:2026 și documentelor EA, GLOBAC ACI (ILAC), ONA aplicabile acestui standard pentru a asigura o aplicare unitară și consecventă.

2. DOMENIU DE APLICARE

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

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

În scopul armonizării legislației naționale cu legislația europeană privind activitățile de evaluare a conformității, se aplică prevederile și referințele din documentul EA 2/17 M:2026 cu statut obligatoriu, în care se fac referințe la standardele preferate utilizate pentru acreditarea OEC-lor pentru fiecare modul. Această listare a fost elaborată pe baza cerințelor tehnice și de proces ale modulului în cauză ținând cont că standardul preferat a fost considerat ca fiind cel mai potrivit în fiecare caz.

În plus, tabelul din Anexa B din EA 2/17 M: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 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, OI trebuie să ia în considerație prevederile din EA 2/17 M: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.

3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

Documente generale:

- Legea nr. 235/2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității cu modificările ulterioare.
- SM EN ISO/IEC 17000:2020 – Evaluarea conformității. Vocabular şi 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/IEC 17020:2026 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează inspecții.
- SM EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări.
- SM EN ISO 9001:2026 - Sisteme de management al calității. Cerințe.
- SM EN ISO 19011:2026 - Ghid pentru auditarea sistemelor de management
- Lege nr. 151/2022 privind funcționarea în condiții de siguranță a obiectivelor industriale și a instalațiilor tehnice potențial periculoase
- HG nr. 966/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare
- HG nr. 8/2016 cu privire la aprobarea Reglementării tehnice privind ascensoarele și componentele de siguranță pentru ascensoare

Documente EA, ILAC/GLOBAL ACI, ISO aplicabile activității OI se vor utiliza în conformitate cu Criteriile generale pentru Acreditare (CA), pentru Organismele de Inspecții.
Documente EA, ILAC/GLOBAL ACI pot fi accesate la următoarele adrese web:

- www.european-accreditation.org,
- www.global-aci.org

Documentele Organismului Național de Acreditare MOLDAC plasate pe pagina web www.acreditare.md:

- Politica P-02 – Politica privind utilizarea încercărilor de competență și/sau comparărilor inter laboratoare altele decât încercările de competență
- Politica P-03 – Politica privind trasabilitatea metrologică a rezultatelor măsurărilor
- Politica P-04 – Politica privind tratarea neconformităților
- Politica P-07 – Politica privind tratarea obiecțiilor OEC privind membrii echipei de evaluare și a observatorilor
- Politica P-08 – Politica și regulile privind utilizarea simbolurilor de acreditare, a mărcii combinate ILAC MRA pentru OEC acreditat, a mărcii combinate IAF MLA pentru OEC acreditat, și a referirilor la statutul de acreditat
- CA – Criterii generale pentru acreditare
- RA – Reguli pentru acreditare

4. DEFINIŢII ŞI PRESCURTĂRI

4.1. Definiții

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

- SM EN ISO/IEC 17000:2020 - Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale.
- SM EN ISO/IEC 17011:2017 - Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității.
- SM EN ISO 9000:2026 - Managementul calității. Principii fundamentale și vocabular.
- SM EN ISO/IEC 17020:2026 - Evaluarea conformității. Cerințe pentru organismele care efectuează inspecții.
- SM EN ISO/IEC 17025:2018 - Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări
- EA 2/17 M:2026 EA Document on Accreditation for Notification Purposes

4.2. Prescurtări

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

5. DESCRIEREA ACTIVITĂŢILOR

5.1 Generalități

Acreditarea Organismelor de Inspecții se va desfășura în conformitate cu regulile și procedurile Organismului Național de Acreditare prevăzute de SM EN ISO/IEC 17020:2026 și documentele EA, ILAC aplicabile și cu prevederile stipulate în documentele naționale. Conform Global ACI-TECH-2-002, care înlocuiește documentul ILAC G27:07/2019, în cazul în care activitatea de inspecție include măsurări și se realizează în conformitate cu acreditarea la ISO/IEC 17020, se aplică următoarele cerințe din ISO/IEC 17025:

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

5.2 Cerințe conform SM EN ISO/IEC 17020:2026

Numerele punctelor din acest capitol corespund cu numerele elementelor din SM EN ISO/ IEC 17020:2026 începând cu capitolul 4.

4. Cerințe generale

4.1 Imparțialitate și independență

Cerințele 4.1 a standardului SM EN ISO/IEC 17020:2026 se aplică integral.

4.1.1 Activitățile de inspecție trebuie efectuate imparțial.

4.1.1 Organismul de inspecție trebuie să fie responsabil pentru imparțialitatea activităților sale de inspecție şi trebuie să nu permită presiunilor comerciale, financiare sau de altă natură să compromită imparțialitatea.

4.1.3 Organismul de inspecție trebuie să-și monitorizeze activitățile și relațiile pentru a identifica, în mod continuu, amenințările la adresa imparțialității sale. Această monitorizare trebuie să includă relațiile personalului său.

NOTĂ: *O relație poate fi bazată pe proprietate, guvernanță, management, personal, resurse comune, finanțe, contracte sau marketing (inclusiv sponsorizare), precum și pe plata comisioanelor de vânzări sau a altor stimulente pentru recomandarea de clienți noi. Astfel de relații nu constituie în mod necesar o amenințare la adresa imparțialității organismului.*

4.1.4 Dacă este identificată o amenințare la adresa imparțialității, efectul acesteia trebuie eliminat sau redus la minimum astfel încât imparțialitatea să nu fie compromisă. Organismul de inspecție trebuie să demonstreze modul în care elimină sau reduce la minimum astfel de amenințări.

4.1.5 Organismul de inspecție trebuie să beneficieze de angajamentul conducerii de vârf față de imparțialitate.

MOLDAC

4.1.6 Organismul de inspecție trebuie să fie structurat și gestionat astfel încât să protejeze imparțialitatea.

4.1.7 Întregul personal al organismului de inspecție, intern sau extern, care ar putea influența activitățile de inspecție trebuie să acționeze cu imparțialitate. În special, personalul implicat în activitățile de inspecție nu trebuie remunerat într-un mod care influențează rezultatele inspecțiilor.

4.2 Confidențialitate

Cerințele 4.2 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral.

4.2.1 Organismul de inspecție trebuie să fie responsabil, prin angajamente obligatorii din punct de vedere juridic, pentru administrarea tuturor informaţiilor obținute sau create în timpul efectuării activităţilor de inspecție. Organismul de inspecție trebuie să informeze clientul, in avans. despre informaţiile pe care intenționează să le facă publice. Cu excepţia informaţiilor pe care clientul le face disponibile public, sau atunci când se decide împreună de către organismul de inspecție şi client (de exemplu in scopul de a răspunde la reclamații), toate celelalte informaţii sunt considerate informaţii aflate In proprietate şi trebuie considerate ca fiind confidențiale.
NOTĂ - *Angajamente executorii din punct de vedere juridic pot fi, de exemplu, acorduri contractuale sau angajamente referitoare la politica de confidențialitate publicată pe site-ul organismului de inspecție sau în documentația acestuia*.

4.2.2 Atunci când organismului de inspecţie i se cere prin lege sau este autorizat prin angajamente contractuale să pună la dispoziţie informaţii confidenţiale, clientul sau persoana interesată trebuie să fie notificată referitor la informaţiile furnizate, cu excepția cazului în care legea interzice acest lucru.

4.2.3 Informaţiile despre client obţinute din alte surse decât direct de la acesta (de exemplu reclamant, autorităţi de reglementare) trebuie tratate ca fiind confidenţiale, cu excepția cazului în care sursa a convenit altfel.

4.2.4 Personalul, inclusiv membrii oricărui comitet, contractanții, personalul organismelor externe sau persoanele care acționează în numele organismului de inspecție trebuie să păstreze confidențialitatea tuturor informațiilor obținute sau create în timpul desfășurării activităților de inspecție ale organismului.

5. Cerințe structurale

5.1 Independență

Cerințele 5.1 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral.

Organismul de inspecție trebuie să îndeplinească cerințele privind independența specificate în Anexa A, în funcție de condițiile în care își desfășoară activitățile de inspecție și, dacă este aplicabil, conform cerințelor schemei de inspecție.

NOTĂ: *Un organism de inspecție poate îndeplini cerințe diferite privind independența (de exemplu, tip A, tip non-A) pentru diferite activități de inspecție.*

5.2 Persoană juridică și răspundere

Cerințele 5.2 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral.

MOLDAC

5.2.1 Organismul de inspecție trebuie să fie o persoană juridică sau o parte definite a unei entităţi legale. Persoana juridică este responsabilă din punct de vedere juridic pentru organismul de inspecție și pentru toate activitățile sale de inspecție.
NOTA - *Un organism de inspecție guvernamental este considerat a fi o entitate juridică în baza statutului său guvernamental.*

5.2.2 Organismul de inspecție trebuie să definească și să documenteze activitățile de inspecție pentru care se conformează cerințelor prezentului document.
NOTĂ: *Descrierea activităților include definirea domeniului general și a ariei inspecției (de exemplu, categorii sau subcategorii de produse, procese, servicii sau instalații) și a etapei inspecției și, după caz, a reglementărilor, schemei de inspecție, standardelor sau specificațiilor care conțin cerințele față de care se va efectua inspecția.*

Denumirea domeniilor de inspecție trebuie să fie documentată conform Domeniului de competență MOLDAC (schema de acreditare conform ISO/IEC 17020). Denumirea obiectelor supuse inspecției, precum și tipul inspecției trebuie să fie documentat conform prevederilor actelor normative în vigoare. De exemplu pentru dispozitive medicale conform Anexei la HG nr. 966/2017, pentru obiective industrial periculoase conform Anexei nr. 2 (după caz) și Anexei nr. 3 la Legea nr.151/2022.

5.2.3 Organismul de inspecție trebuie să dispună de prevederi adecvate (de exemplu, asigurări sau rezerve) pentru acoperirea răspunderilor care decurg din activitățile sale. Organismul de inspecție trebuie să:
a) analizeze riscurile care decurg din activitățile de inspecție;
b) evalueze răspunderile potențiale asociate riscurilor identificate;
c) se asigure că nivelul prevederilor stabilite este corespunzător acestor răspunderi.

NOTĂ: *Răspunderea poate fi asumată de stat în conformitate cu legislația națională sau de organizația din care face parte organismul de inspecție.*

5.2.5 Organismul de inspecție trebuie să dispună de documentație care descrie condițiile contractuale în baza cărora furnizează inspecția, cu excepția cazului în care furnizează servicii de inspecție persoanei juridice din care face parte. În acest caz, trebuie stabilite acorduri interne.

NOTĂ: *Condițiile contractuale cuprind condițiile generale și specifice pentru efectuarea inspecțiilor.*

5.3 Organizare și management

Cerințele 5.3 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral.

5.3.1 Organismul de inspecție trebuie să:
a) definească structura sa organizațională și de management, poziția sa în cadrul oricărei organizații-mamă și relația dintre management, activitățile tehnice și serviciile suport;
b) specifice responsabilitatea, autoritatea și interrelațiile tuturor persoanelor care gestionează sau efectuează lucrări care afectează rezultatele activităților sale de inspecție;
c) își mențină capabilitatea de a efectua activitățile de inspecție descrise la 5.2.3;
d) își documenteze procedurile în măsura necesară pentru a asigura aplicarea consecventă a activităților sale de inspecție și validitatea rezultatelor.

NOTĂ: *Un organism de inspecție poate efectua inspecții simulate pentru a-și menține capabilitatea pentru activități de inspecție efectuate rar.*

5.3.2 Organismul de inspecție trebuie să dispună de un management tehnic care are autoritatea și responsabilitatea generală pentru:
a) dezvoltarea activităților de inspecție, inclusiv a metodelor de inspecție și a proceselor asociate;
b) efectuarea monitorizării (a se vedea 6.1.5);
c) accesul la resursele necesare;
d) determinarea cerințelor privind competența personalului;
e) furnizarea aspectelor tehnice ale acordurilor contractuale;
f) efectuarea activităților de inspecție.

5.3.3 Managementul tehnic al organismului de inspecție trebuie să fie competent din punct de vedere tehnic pentru funcționarea unui organism de inspecție.

5.3.4 Organismul de inspecție trebuie să dispună de personal care, indiferent de celelalte responsabilități, are autoritatea și resursele necesare pentru îndeplinirea atribuțiilor sale, inclusiv pentru:
a) implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului de management;
b) identificarea abaterilor de la sistemul de management;
c) inițierea acțiunilor pentru prevenirea sau minimizarea acestor abateri;
d) raportarea către managementul organismului de inspecție privind performanța sistemului de management și orice necesitate de îmbunătățire;
e) asigurarea eficacității activităților organismului de inspecție.

5.3.5 Organismul de inspecție trebuie să documenteze atribuțiile, responsabilitățile și autoritățile pentru fiecare funcție implicată în activitățile sale de inspecție, într-o fișă de post sau în altă documentație.

NOTĂ: *Funcțiile implicate în activitățile de inspecție sunt inspectorii și alte poziții care pot avea un efect asupra managementului, efectuării, înregistrării sau raportării inspecțiilor.*

6. Cerințe referitoare la resurse

6.1 Personal

Cerințele 6.1 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral.

6.1.1 Organismul de inspecție trebuie să aibă acces la un număr suficient de persoane competente pentru a efectua tipul, aria și volumul activităților sale de inspecție. Organismul de inspecție trebuie să se asigure că fiecare persoană își înțelege clar atribuțiile, responsabilitățile și autoritățile în cadrul funcțiilor pe care le îndeplinește.

6.1.2 Organismul de inspecție trebuie să dispună de un proces documentat pentru gestionarea competenței personalului implicat în activitățile de inspecție. Procesul trebuie să abordeze următoarele:
a) determinarea cerințelor de competență, inclusiv, atunci când este necesar, pentru exercitarea raționamentului profesional (de exemplu, educație, instruire, cunoștințe tehnice, aptitudini sau experiență);
b) selectarea personalului;
c) instruirea inițială a personalului;
d) autorizarea personalului;
e) monitorizarea competenței personalului;
f) instruirea continuă.

MOLDAC

6.1.3 Personalul care efectuează inspecția trebuie să dețină, în măsura necesară pentru tipul de inspecție efectuată, cunoștințe privind:
a) tehnologia utilizată pentru fabricarea produselor inspectate, funcționarea proceselor și furnizarea serviciilor;
b) modul în care sunt utilizate produsele, sunt operate procesele și sunt furnizate serviciile;
c) defectele care pot apărea în timpul utilizării produsului, deficiențele în funcționarea procesului și deficiențele în furnizarea serviciilor;
d) importanța abaterilor în utilizarea normală a produselor, funcționarea proceselor și furnizarea serviciilor.

6.1.4 Instruirea inițială trebuie să includă o perioadă de inițiere și o perioadă de lucru sub îndrumare, cu personal autorizat și competent pentru activitatea de inspecție relevantă.

În conformitate cu legislația în domeniu (de ex: HG nr. 966/2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, Legea nr. 151/ 2022 privind funcționarea în condiții de siguranță a obiectivelor industriale și a instalațiilor tehnice potențial periculoase, HG nr. 8/2016 cu privire la aprobarea Reglementării tehnice privind ascensoarele și componentele de siguranță pentru ascensoare, etc) personalul implicat în activitatea de verificare periodică/ inspecție trebuie să dețină document de absolvire a cursurilor de instruire teoretică și practică pentru fiecare domeniu de verificare/ inspecție eliberate de instituții, organizații publice/private autorizate sau acreditate din țară sau din statele cu care există acorduri de colaborare. În baza instruirilor și a experienței dovedite/demonstrate conform cerințelor standardului de referință ISO/IEC 17020 și a legislației naționale se efectuează autorizarea inspectorului implicat în activitățile de inspecție pentru domeniul respectiv.
Frecvența instruirii, a reautorizării personalului implicat în activitățile de inspecție trebuie efectuată la necesitate în cazul modificării legislației naționale în domeniu, a documentelor normative ș.a., dar trebuie să fie cel puțin o dată pe parcursul ciclului de acreditare.
La depunerea solicitării pentru acreditare inițială, dovezile de instruire nu trebuie să depășească 4 ani de la data instruirii în cauză.
Notă – *În cazul absolvirii cursurilor de instruire teoretică și practică pentru fiecare domeniu de inspecție, efectuate de instituții, organizații publice/private autorizate provizoriu din afara țării din statele cu care există acorduri de colaborare, trebuie prezentate dovezi de instruire a cursului la legislația națională, eliberate de instituții din Republica Moldova.*

6.1.5 Personalul implicat în activitățile de inspecție trebuie monitorizat la o frecvență definită de personal autorizat și competent, în conformitate cu un program de monitorizare.

Notă: *La elaborarea programului de monitorizare pot fi luate în considerare: riscurile și complexitatea inspecțiilor; rezultatele activităților anterioare de monitorizare; evoluțiile tehnice, procedurale sau legislative relevante pentru inspecții; activitățile de inspecție care utilizează tehnologii noi.*

6.1.6 Rezultatele monitorizării trebuie utilizate pentru identificarea necesităților de instruire (a se vedea 6.1.8) și trebuie luate în considerare pentru menținerea autorizării.

Notă: *Monitorizarea poate include o combinație de tehnici, cum ar fi observații la fața locului, examinarea rapoartelor, interviuri, inspecții simulate și alte tehnici de evaluare a performanței, în funcție de natura activităților de inspecție.*

6.1.7 Fiecare inspector trebuie observat în timpul efectuării inspecției, cu excepția cazului în care există suficiente dovezi justificative că inspectorul continuă să efectueze inspecții cu competență.
NOTĂ 1: *În funcție de domeniile, tipurile și ariile de inspecție acoperite de autorizările inspectorului, poate fi necesară mai mult de o observare pentru a acoperi în mod adecvat întreaga gamă de*

competențe necesare. De asemenea, pot fi necesare observări mai frecvente dacă există o lipsă de dovezi privind menținerea performanței competente.

NOTĂ 2*: Dovezile suficiente privind menținerea competenței inspectorului pot fi fundamentate printr-o combinație de informații, precum rezultate satisfăcătoare ale examinărilor și determinărilor; rezultatele monitorizării; rezultatele evaluărilor separate pentru confirmarea rezultatelor inspecțiilor; rezultatele îndrumării și instruirii; rezultatele examinării de către un organism competent, de exemplu un organism care efectuează certificarea persoanelor.*

În funcție de domenii, tipuri de inspecții acoperite de autorizația inspectorului, poate fi necesară efectuarea mai mult decât o observare pentru un inspector pentru a se acoperi în mod adecvat întreaga gamă de competențe necesare. De asemenea, poate fi necesară observarea mai frecventă la fața locului în cazul în care există o lipsă de dovezi referitoare la obținerea în continuare a unor performanțe satisfăcătoare.

6.1.8 Organismul de inspecție trebuie să identifice necesitățile de instruire și să asigure instruirea relevantă a personalului implicat în activitățile de inspecție pentru a ține pasul cu evoluțiile tehnologice, metodele de inspecție și alte modificări relevante, în funcție de competența și experiența acestuia și de rezultatele monitorizării (a se vedea 6.1.7).

6.1.9 Organismul de inspecție trebuie să dețină informații documentate care demonstrează competența personalului său (a se vedea 6.1.2).

6.2 Facilități și echipamente

Cerințele 6.2 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral.

6.2.1 Organismul de inspecţie trebuie să dispună de facilităţi şi echipamente adecvate şi potrivite pentru a permite tuturor activităţilor asociate cu activităţile de inspecţie să fie efectuate într-o manieră competentă şi sigură.
NOTĂ - *Organismul de inspecție nu este necesar să fie proprietarul facilităților sau echipamentelor pe care le utilizează. Facilitățile şi echipamentele pot fi împrumutate, închiriate, angajate, utilizate în leasing sau furnizate de o altă parte (de exemplu producătorul sau instalatorul echipamentului). Totuşi, responsabilitatea pentru adecvarea şi starea de etalonare a echipamentelor utilizate în inspecţie, indiferent dacă sunt deținute de organismul de inspecţie sau nu, aparţine în total it ate organismului de inspecţie.*

6.2.2.Organismul de inspecţie trebuie să aibă reguli privind accesul la facilităţi şi echipamentelor specificate, utilizate pentru efectuarea inspecţiilor și utilizarea acestora.

6.2.3.Organismul de inspecţie trebuie să se asigure de menținerea adecvării facilităţilor şi echipamentelor menţionate la punctul 6.2.1 pentru utilizarea prevăzută.
NOTĂ: *Adecvarea continuă poate fi stabilită prin inspecție vizuală, verificări funcționale, mentenanță periodică sau etalonare.*

6.2.4.Toate echipamentele având o influenţă semnificativă asupra rezultatelor inspecţiei trebuie să fie definite şi, atunci când este cazul:
a) identificate în mod unic;
b) supuse verificărilor în timpul utilizării, conform unei proceduri, atunci când este necesar pentru menținerea încrederii în performanța echipamentului;
c) pentru echipamentele de măsurare, etalonate înainte de punerea în funcțiune și ulterior etalonate conform unui program stabilit.
NOTĂ 1: *Organismele de inspecție pot documenta și păstra justificarea deciziilor privind semnificația influenței echipamentului asupra inspecției, inclusiv a condițiilor de mediu, atunci când este relevant.*

NOTĂ 2: *Procedura de la b) poate specifica natura acestor verificări, frecvența și criteriile de acceptare.*

6.2.5 Organismul de inspecție trebuie să dispună de o procedură pentru manipularea, transportul, depozitarea, utilizarea și mentenanța planificată a echipamentelor de la 6.2.4, pentru a asigura funcționarea corespunzătoare și a preveni contaminarea sau deteriorarea.

6.2.6 Organismul de inspecție trebuie să verifice conformitatea echipamentului cu cerințele specificate înainte de punerea în funcțiune sau repunerea în funcțiune.

6.2.7 Organismul de inspecție trebuie să se asigure că, atunci când rezultatele măsurărilor au o influență semnificativă asupra rezultatului inspecției sau când acest lucru este impus de schema de inspecție, rezultatele măsurărilor sunt trasabile metrologic la Sistemul Internațional de Unități (SI), prin cel puțin una dintre următoarele modalități:
a) etalonare efectuată de un laborator competent;
NOTĂ 1: *Laboratoarele care îndeplinesc cerințele ISO/IEC 17025 sunt considerate competente.*

b) valori certificate ale materialelor de referință certificate, furnizate de un producător competent, cu trasabilitate metrologică declarată la SI;
NOTĂ 2: *Producătorii de materiale de referință care îndeplinesc cerințele ISO 17034 sunt considerați competenți.*

c) realizarea directă a unităților SI, asigurată prin comparare, directă sau indirectă, cu etaloane naționale sau internaționale.
NOTĂ 3: *Detalii privind realizarea practică a definițiilor unor unități importante sunt prezentate în Referința [3].*
NOTĂ 4: *ISO/IEC 17025:2017, Anexa A, oferă informații suplimentare privind trasabilitatea metrologică.*

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

6.2.8 Atunci când trasabilitatea metrologică la unitățile SI nu este posibilă din punct de vedere tehnic, trebuie asigurată trasabilitatea metrologică la o referință adecvată, de exemplu prin valori certificate ale materialelor de referință certificate furnizate de un producător competent sau prin rezultate ale procedurilor de măsurare de referință, metodelor specificate ori standardelor consensuale, descrise clar și acceptate ca furnizând rezultate adecvate utilizării prevăzute și asigurate printr-o comparație adecvată.

6.2.9 Dacă organismul de inspecție utilizează tehnologie în legătură cu inspecțiile (de exemplu, calculatoare sau echipamente automatizate, prelucrarea datelor, inteligență artificială, realitate augmentată sau tehnici de inspecție la distanță), acesta trebuie să se asigure că:
a) tehnologia este adecvată și suficientă pentru utilizare;

NOTĂ: *Acest lucru poate fi realizat prin validarea calculelor înainte de utilizare, revalidarea periodică a hardware-ului și software-ului aferent, revalidarea ori de câte ori se efectuează modificări și implementarea actualizărilor software după caz.*

b) sunt stabilite și implementate proceduri pentru protejarea integrității și securității datelor;

c) echipamentele, inclusiv hardware-ul și software-ul, sunt întreținute pentru a asigura funcționarea corespunzătoare.

MOLDAC

6.2.10 Organismul de inspecție trebuie să dispună de proceduri documentate pentru tratarea echipamentelor defecte. Echipamentele defecte trebuie scoase din serviciu prin segregare și identificate clar ca fiind defecte prin etichetare sau marcare vizibilă. Organismul de inspecție trebuie să examineze efectul defectelor asupra inspecțiilor anterioare și să urmeze procedura de la 8.5.

6.2.11 Informațiile relevante privind echipamentele, inclusiv software-ul, trebuie înregistrate. Acestea trebuie să includă identificarea și, după caz, informații privind etalonarea și mentenanța.

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

- Etaloanele de lucru ale OI utilizate la activitatea de inspecție, în cazul când OI deține etaloane de lucru, trebuie să fie etalonate cu asigurarea trasabilității la sistemul internațional de unități de măsură SI;
- Echipamentele de măsurare trebuie să fie ținute sub evidență strictă și să fie identificate;
- Echipamentele de măsurare trebuie să fie controlate (ajustate, reglate) de OI în toate cazurile înainte de a fi pus sau repus în funcțiune;
- Periodicitatea etalonării etaloanelor și mijloacelor de măsurare de lucru trebuie să fie determinată de către OI conform ILAC G24:2022;

Responsabilitățile pentru etalonarea etaloanelor de lucru trebuie să fie definite clar și trebuie să fie îndeplinite.
La selectarea etaloanelor de lucru trebuie să se țină cont de incertitudinea extinsă evaluată și de cerințele prescrise în documentele normative aplicabile.

6.3 Produse și servicii furnizate din exterior

Cerințele p.6.3 standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral:

Activitățile de inspecție se pot suprapune cu activitățile de testare și certificare în cazul în care aceste activități au caracteristici comune (a se vedea capitolul „introducere” din ISO/ IEC 17020). De exemplu, examinarea unui produs și testarea aceluiași produs pot fi ambele de baza pentru determinarea conformității într-un proces de inspecție. Trebuie remarcat faptul că SM EN ISO/ IEC 17020:2026 specifică cerințele pentru organisme care efectuează inspecții, în timp ce standardul relevant pentru organisme care efectuează încercări este SM EN ISO/IEC 17025:2018 sau SM EN ISO 15189:2022.

6.3.1 Organismul de inspecție trebuie să se asigure că sunt utilizate numai produse și servicii furnizate din exterior care sunt adecvate și care afectează activitățile de inspecție, atunci când aceste produse și servicii:
a) sunt destinate a fi încorporate în propriile activități de inspecție;
b) sunt furnizate, integral sau parțial, direct clientului de către organismul de inspecție, așa cum sunt primite de la furnizorul extern;
c) sunt utilizate pentru susținerea funcționării organismului de inspecție.

NOTĂ: *Produsele pot include, de exemplu, echipamente, instalații, materiale consumabile și materiale de referință. Serviciile pot include, de exemplu, servicii de etalonare, servicii de încercare în cadrul procesului de inspecție, servicii de inspecție, servicii de mentenanță a facilităților și echipamentelor, servicii IT, servicii de expertiză și servicii de audit.*

6.3.2.Organismul de inspecție trebuie să dispună de o procedură și să păstreze înregistrări pentru:

a) definirea, analizarea și aprobarea cerințelor organismului de inspecție pentru produsele și serviciile furnizate din exterior;

b) definirea criteriilor pentru evaluarea, selectarea, monitorizarea performanței și reevaluarea furnizorilor externi;

c) asigurarea faptului că produsele și serviciile furnizate din exterior sunt conforme cu cerințele stabilite ale organismului de inspecție sau, după caz, cu cerințele relevante ale prezentului document ori ale altor standarde relevante pentru organismele de evaluare a conformității, înainte de a fi utilizate;

d) întreprinderea oricăror acțiuni care rezultă din evaluările, monitorizarea performanței și reevaluarea furnizorilor externi.

6.3.3 Organismul de inspecție trebuie, în mod normal, să efectueze el însuși inspecțiile pe care le contactează. Utilizarea activităților de inspecție furnizate din exterior pentru o parte sau pentru întreaga inspecție trebuie să fie limitată la circumstanțe excepționale.

NOTĂ 1: *Exemple de circumstanțe excepționale pot fi: o suprasolicitare neprevăzută sau anormală; indisponibilitatea temporară a personalului-cheie de inspecție; indisponibilitatea temporară a facilităților sau echipamentelor-cheie.*
NOTĂ 2: *Termenii „subcontractare", „externalizare" și „activități de inspecție furnizate din exterior" sunt considerați sinonimi.*
NOTĂ 3: *Atunci când organismul de inspecție angajează persoane pentru a furniza resurse sau competență suplimentară, aceste persoane nu sunt considerate furnizori externi de servicii, atât timp cât operează în cadrul sistemului de management al organismului de inspecție (a se vedea 6.1).*
NOTĂ 4: *Utilizarea furnizorilor externi de servicii pentru activitățile menționate la 6.3.1, precum încercările, etalonarea sau serviciile IT, nu este limitată la circumstanțe excepționale, cu condiția îndeplinirii cerințelor de la 6.3.1 și 6.3.2.*

6.3.4 Organismul de inspecție trebuie să informeze clientul cu privire la intenția de a utiliza activități de inspecție furnizate din exterior pentru o parte sau pentru întreaga inspecție, pentru a-i oferi clientului posibilitatea de a formula obiecții în prealabil.

6.3.5 Ori de câte ori activitățile de inspecție furnizate din exterior fac parte dintr-o inspecție sau constituie întreaga inspecție, responsabilitatea pentru rezultatele inspecției și pentru orice determinare a conformității obiectului inspectat cu cerințele rămâne la organismul de inspecție.

6.3.6 Organismul de inspecție trebuie să păstreze informații documentate pentru furnizorii externi de servicii aprobați și pentru serviciile pentru care se aplică aprobarea.

7 Cerințe referitoare la proces

7.1 Analiza solicitărilor, ofertelor și contractelor

Cerințele 7.1 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral.

7.1.1 Organismul de inspecție trebuie să dispună de o procedură pentru analiza solicitărilor de inspecție, a ofertelor și a contractelor. Procedura trebuie să se asigure că:

a) inspecția care urmează a fi efectuată este definită, obiectul care urmează să fie inspectat este identificat clar, iar cerințele care trebuie îndeplinite sunt specificate, documentate și înțelese în mod adecvat;

NOTĂ 1: *Cerințele pot face parte din schema de inspecție.*

b) organismul de inspecție are capabilitatea, inclusiv resurse adecvate, pentru a îndeplini cerințele clientului;
c) sunt disponibile sau urmează să fie dezvoltate metode de inspecție adecvate pentru îndeplinirea cerințelor clientului;
d) cerințele, inclusiv orice condiții speciale ale clientului, sunt specificate și înțelese în mod adecvat, astfel încât să poată fi emise instrucțiuni clare personalului care efectuează activitățile de inspecție solicitate;
e) cerințele solicitării, ofertei, contractului sau ordinului de lucru au fost îndeplinite.
NOTĂ 2: *Pentru solicitări de lucrări de rutină sau repetate, analizele solicitărilor, ofertelor și contractelor pot fi efectuate într-o formă simplificată.*

7.1.2 Organismul de inspecție trebuie să informeze clientul dacă inspecția solicitată este considerată necorespunzătoare.

7.1.3 Orice diferențe dintre solicitare sau ofertă și contract trebuie soluționate înainte de începerea activităților de inspecție.

7.1.4 Fiecare contract trebuie să fie acceptabil atât pentru organismul de inspecție, cât și pentru client. Abaterile solicitate de client nu trebuie să afecteze validitatea rezultatelor.

7.1.5 Înregistrările analizei solicitărilor, ofertelor și contractelor, inclusiv orice modificări semnificative, trebuie păstrate.

7.2 Metode și proceduri de inspecție

Cerințele 7.2 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral.

7.2.1 Organismul de inspecție trebuie să efectueze inspecțiile utilizând metode și proceduri adecvate.
NOTĂ: *Cerințele față de care se efectuează inspecția sunt specificate, în mod normal, în reglementări, standarde, specificații, scheme de inspecție sau contracte. Specificațiile pot include cerințe ale clientului sau cerințe interne.*

7.2.2 În cazul în care metodele și procedurile de inspecție nu sunt definite, organismul de inspecție trebuie să elaboreze metode și proceduri specifice care să fie utilizate (a se vedea 7.2.3).

7.2.3 Organismul de inspecție trebuie să utilizeze metode sau proceduri standard de inspecție. În cazul utilizării unor metode sau proceduri nestandardizate, acestea trebuie să fie adecvate și documentate.
NOTĂ: *O metodă sau procedură standard de inspecție este una publicată, de exemplu, în standarde internaționale, regionale sau naționale, de organizații sau asociații tehnice recunoscute, prin cooperarea mai multor organisme de inspecție ori în literatura științifică sau în reviste de specialitate. Aceasta implică faptul că metodele sau procedurile dezvoltate prin orice alte mijloace, inclusiv de organismul de inspecție însuși sau de client, sunt considerate metode sau proceduri nestandardizate. Modificările metodelor sau procedurilor standard sunt, de asemenea, considerate metode sau proceduri nestandardizate.*

7.2.4 Dezvoltarea și modificarea metodelor sau procedurilor de inspecție trebuie să constituie o activitate planificată și să fie atribuită personalului competent, dotat cu resurse adecvate.

7.2.5 Metodele sau procedurile de inspecție trebuie să abordeze:
a) tehnicile de inspecție care trebuie utilizate și, după caz, măsurările care trebuie efectuate, inclusiv informații adecvate privind echipamentele și facilitățile care trebuie utilizate;

NOTĂ: *O schemă de inspecție poate include metodologia de evaluare a incertitudinii proceselor de măsurare.*
b) activitățile pentru care raționamentul inspectorului se poate baza pe utilizarea tehnologiei;
c) planificarea inspecției și eșantionarea, atunci când absența unor astfel de instrucțiuni poate periclita eficacitatea procesului de inspecție;
d) atunci când eșantionarea este relevantă pentru validitatea rezultatului activităților de inspecție, organismul de inspecție trebuie să stabilească un plan și o metodă de eșantionare; după caz, planurile de eșantionare ar trebui să se bazeze pe metode statistice; suplimentar, trebuie păstrate înregistrări ale eșantionării, inclusiv detalii precum metoda utilizată, data și ora, personalul implicat și orice abateri de la plan, pentru a asigura trasabilitatea;
e) informațiile furnizate de orice altă parte (inclusiv clientul) ca parte a procesului de inspecție și modul în care integritatea și validitatea acestor informații trebuie verificate în măsura adecvată utilizării prevăzute a acestora;
f) rezultatele inspecțiilor obținute prin inteligență artificială sau evoluții digitale;
g) utilizarea echipamentului de siguranță și regulile sau instrucțiunile pentru efectuarea inspecțiilor în condiții de siguranță;
h) după caz, criteriile pentru luarea deciziei privind conformitatea obiectului inspecției;
i) echipamentul particular care are o influență semnificativă (dacă există) asupra rezultatului inspecției și, atunci când este relevant, condițiile în care este utilizat (de exemplu, condițiile de mediu).

În scopul asigurării validității rezultatelor, OI trebuie să se conformeze cu politica MOLDAC "Politica privind utilizarea încercărilor de competenţă şi/sau comparărilor interlaboratoare altele decât încercările de competență conform ILAC P9", cod P-02.

Instrumentele principale utilizate pentru a asigura performanța corectă a metodelor sunt:
- cunoștințe privind obiectul inspectat (6.1.3 ISO/IEC 17020);
- calificare (6.1.3 ISO/IEC 17020);
- instruirea continuă personalului (6.1.2, 6.1.5, 6.1.8 ISO/IEC 17020);
- monitorizare (6.1.5, 6.1.6, 6.1.7 ISO/IEC 17020);
- monitorizare prin activitățile interne, utilizarea materialelor de referință sau a materialelor pentru controlul calității; verificări funcționale ale echipamentelor de măsurare; utilizarea etaloanelor de verificare sau de lucru cu diagrame de control, atunci când este aplicabil; verificări intermediare ale echipamentelor de măsurare; analizarea rezultatelor raportate; comparări interne între personalul OI (7.7.1 ISO/IEC 17025);
- participarea la scheme de testare a competenței (7.7.2 ISO/IEC 17025).

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

7.2.6 Organismul de inspecție trebuie să valideze metodele sau procedurile de inspecție nestandardizate, inclusiv atunci când se utilizează tehnologie. Validarea trebuie să fie adecvată pentru a satisface necesitățile aplicației sau domeniului de aplicare dat. Înregistrările validării trebuie păstrate.
NOTĂ 1: *Tehnologia poate include, fără a se limita la acestea, evoluții digitale, modelare, utilizarea inteligenței artificiale sau tehnici la distanță.*
NOTĂ 2: *Tehnicile utilizate pentru validarea metodei pot fi una dintre următoarele sau o combinație a acestora: evaluarea sistematică a factorilor care influențează rezultatul; testarea robusteții metodei prin variația parametrilor controlați, cum ar fi inspectorul, echipamentul etc.; compararea rezultatelor obținute cu alte metode validate.*

7.3 Manipularea elementelor

Cerințele 7.3 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

7.3.1 Organismul de inspecție trebuie să se asigure că elementele care urmează să fie inspectate sunt identificate în mod unic, pentru a evita confuzia privind identitatea acestora.

7.3.2 Organismul de inspecție trebuie să stabilească dacă elementul care urmează să fie inspectat se află într-o stare pregătită pentru activitățile de inspecție prevăzute, după caz. Atunci când există îndoieli cu privire la adecvarea obiectului pentru inspecția care „urmează a fi efectuată sau când elementul nu corespunde descrierii furnizate, acest lucru trebuie înregistrat și organismul de inspecție trebuie să contacteze clientul înainte de a continua.

7.3.3 Organismul de inspecție trebuie să dispună de proceduri documentate și facilități adecvate pentru a evita deteriorarea sau deteriorarea elementului cât timp acesta se află sub responsabilitatea sa.

7.4 Înregistrări privind inspecțiile

Cerințele 7.4 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral:

7.4.1 Observațiile sau datele obținute în cursul inspecțiilor trebuie înregistrate în timp util pentru a preveni pierderea informațiilor relevante. Calculele și transferurile de date trebuie verificate într-un mod adecvat și sistematic.
NOTĂ: *Datele pot include materiale textuale, date digitale și orice altceva transferat dintr-o locație fizică sau digitală în alta, unde pot fi introduse erori.*

7.4.2 Organismul de inspecție trebuie să mențină înregistrări pentru a demonstra îndeplinirea eficace a procedurilor de inspecție și pentru a permite evaluarea procesului de inspecție.

7.4.3 Înregistrările trebuie să identifice echipamentele care au o influență semnificativă asupra rezultatului inspecției, data utilizării pentru fiecare activitate de inspecție și, atunci când este relevant, condițiile (de exemplu, cele de mediu) în care echipamentul a fost utilizat.

7.4.4 Organismul de inspecție trebuie să se asigure că modificările aduse înregistrărilor de inspecție pot fi urmărite până la versiunile anterioare sau până la observațiile originale. Atât datele și fișierele originale, cât și cele modificate trebuie păstrate, inclusiv data.

7.5 Controlul datelor și informațiilor

Cerințele 7.5 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral, luând în considerare următoarele:

7.5.1 Sistemul organismului de inspecție utilizat pentru colectarea, prelucrarea, înregistrarea, raportarea, stocarea sau regăsirea datelor relevante pentru activitățile de inspecție trebuie validat. Ori de câte ori apar modificări, inclusiv modificări ale configurației software-ului organismului de inspecție sau modificări ale software-ului comercial standard, acestea trebuie autorizate, documentate și validate înainte de implementare.
NOTĂ: Software-ul comercial standard utilizat în general în domeniul său de aplicare proiectat poate fi considerat suficient de validat.

MOLDAC

7.5.2 Datele tehnice și înregistrările inspecției trebuie:
a) protejate împotriva accesului neautorizat, modificării neautorizate și pierderii;
b) menținute într-un mod care asigură integritatea și securitatea datelor și informațiilor; și
c) să includă informații privind defecțiunile sistemului și acțiunile imediate și corective corespunzătoare.

7.6 Raport de inspecție sau certificat de inspecție

Cerințele 7.6 a standardului SM EN ISO/ IEC 17020:2026 se aplică integral, luând în considerare Politicile MOLDAC, cod PM și anume Politica P-08 Politica și reguli privind utilizarea simbolurilor de acreditare, a mărcii combinate ILAC MRA pentru OEC acreditat, a mărcii combinate IAF MLA pentru OEC acreditat și a referirilor la statutul de acreditat conform EA-1/19, EA-3/01, ILAC P8, IAF ML2 și IAF PL8.

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

7.6.1 Lucrările efectuate de organismul de inspecție trebuie să fie acoperite de un raport de inspecție sau de un certificat de inspecție.

7.6.2 Orice raport sau certificat de inspecție trebuie să includă cel puțin următoarele:
a) identificarea organismului emitent;
b) identificarea unică a raportului de inspecție;
c) data emiterii;
d) data (datele) inspecției;
e) identificarea elementului (elementelor) inspectat;
f) semnătura sau altă indicație a aprobării de către personalul autorizat;
g) o declarație de conformitate, după caz;
h) rezultatele inspecției, cu excepția certificatelor de inspecție în care acestea sunt disponibile la cerere și trasabile la raport;
i) denumirea facilității sau locul efectuării inspecției, atunci când este relevant.

NOTĂ 1: *Certificatul de inspecție este emis, în mod obișnuit, atunci când există o declarație de conformitate, care este însoțită de un raport de inspecție.*

NOTĂ 2: *Exemple de elemente opționale care pot fi incluse în rapoarte sau certificate de inspecție sunt prezentate în Anexa B.*

7.6.3 Toate informațiile enumerate la 7.6.2 trebuie raportate corect, exact și clar. În cazul în care raportul sau certificatul de inspecție conține rezultate furnizate de furnizori externi, aceste rezultate trebuie identificate clar.

7.6.4 Raportul sau certificatul de inspecție trebuie să fie trasabil la inspectorul (inspectorii) care a (au) efectuat inspecția.

7.6.5 Corecțiile, completările sau modificările aduse unui raport sau certificat de inspecție după emitere trebuie înregistrate în conformitate cu cerințele relevante ale prezentului subcapitol (7.6). Trebuie emis un raport sau certificat modificat, care să identifice clar raportul sau certificatul înlocuit.

7.6.6 Atunci când s-a convenit cu clientul, rezultatele pot fi raportate într-o formă simplificată. Orice informație enumerată la 7.6.2 care nu este raportată clientului trebuie să fie ușor disponibilă.
NOTĂ: *Raportarea continuă să îndeplinească cerințele aplicabile ale schemei, obligațiile de reglementare și obligațiile contractuale.*

MOLDAC

7.7 Tratarea apelurilor

7.7.1 Organismul de inspecție trebuie să dispună de o procedură documentată pentru tratarea apelurilor, care să includă cel puțin următoarele:
a) descrierea procesului de primire și investigare a apelului și de stabilire a acțiunilor care trebuie întreprinse ca răspuns;
b) urmărirea și înregistrarea apelurilor, inclusiv a acțiunilor întreprinse pentru soluționarea acestora;
c) asigurarea întreprinderii acțiunilor corespunzătoare.

7.7.2 Descrierea procesului de tratare a apelurilor trebuie să fie disponibilă public.

7.7.3 Organismul de inspecție trebuie să confirme primirea apelului și să comunice apelantului rezultatul și, dacă este cazul, rapoarte privind progresul.

7.7.4 Organismul de inspecție care primește apelul este responsabil pentru colectarea tuturor informațiilor necesare pentru a determina dacă apelul este valid.

7.7.5 Organismul de inspecție este responsabil pentru toate deciziile privind procesul de tratare a apelurilor.

7.7.6 Decizia privind apelul trebuie luată sau analizată și aprobată de persoane care nu au fost implicate în decizia care face obiectul apelului respectiv.

7.7.7 Investigarea și decizia privind apelurile nu trebuie să conducă la acțiuni discriminatorii.

7.8 Tratarea reclamațiilor

7.8.1 Organismul de inspecție trebuie să dispună de o procedură documentată pentru tratarea reclamațiilor, care să includă cel puțin următoarele:
a) descrierea procesului de primire, fundamentare și investigare a reclamației și de stabilire a acțiunilor care trebuie întreprinse ca răspuns;
b) urmărirea și înregistrarea reclamației, inclusiv a acțiunilor întreprinse pentru soluționarea acesteia;
c) asigurarea întreprinderii acțiunilor corespunzătoare.

7.8.2 Descrierea procesului de tratare a reclamațiilor trebuie să fie disponibilă public.

7.8.3 La primirea unei reclamații, organismul de inspecție trebuie să confirme dacă reclamația se referă la activitățile sale de inspecție și, dacă da, trebuie să soluționeze reclamația.

7.8.4 Organismul de inspecție care primește reclamația este responsabil pentru colectarea tuturor informațiilor necesare pentru a determina dacă reclamația este fundamentată.

7.8.5 Ori de câte ori este posibil, organismul de inspecție trebuie să confirme primirea reclamației și să comunice reclamantului rezultatul și, dacă este cazul, rapoarte privind progresul.

7.8.6 Investigarea și soluționarea reclamațiilor nu trebuie să conducă la acțiuni discriminatorii.

MOLDAC

7.8.7 Soluționarea reclamațiilor trebuie efectuată sau analizată și aprobată de persoane care nu au fost implicate în obiectul reclamației respective. În cazul în care resursele nu permit acest lucru, orice abordare alternativă nu trebuie să compromită imparțialitatea.

8. Cerințe ale sistemului de management

8.1 Generalități

8.1.1 Organismul de inspecție trebuie să stabilească, să documenteze, să implementeze și să mențină un sistem de management pentru a susține și demonstra îndeplinirea consecventă a cerințelor prezentului document.
8.1.2 Sistemul de management al organismului de inspecție trebuie să includă cel puțin următoarele:
- politici și responsabilități (8.2);
- informații documentate (8.3);
- acțiuni pentru abordarea riscurilor și oportunităților (8.4);
- acțiuni corective (8.5);
- audituri interne (8.6);
- analiza efectuată de management (8.7).

8.1.3 Un organism de inspecție poate îndeplini 8.1.2 prin stabilirea, implementarea și menținerea unui sistem de management al calității (de exemplu, în conformitate cu cerințele ISO 9001). Acest sistem de management al calității trebuie să susțină și să demonstreze îndeplinirea consecventă a cerințelor prezentului document.

8.2 Politici și responsabilități

8.2.1 Managementul de la cel mai înalt nivel al organismului de inspecție trebuie să stabilească, să documenteze şi să menţină politici şi obiective pentru respectarea cerințelor acestui standard international şi trebuie să se asigure că politicile şi obiectivele sunt cunoscute şi implementate la toate nivelurile de organizare a organismului de inspecţie.

8.2.2 Politicile și obiectivele trebuie să abordeze competența, imparțialitatea și funcționarea consecventă a organismului de inspecție.

8.2.3 Managementul de la cel mai înalt nivel al organismului de inspecție trebuie să furnizeze dovezi ale angajamentului său pentru dezvoltarea și implementarea sistemului de management și eficacitatea acestuia în realizarea îndeplinirii consecvente a cerințelor prezentului document.

8.3 Informații documentate

8.3.1 Organismul de inspecție trebuie să controleze documentele (interne și externe) care se referă la îndeplinirea cerințelor prezentului document. Procedurile pentru controlul documentelor trebuie să asigure că:
a) documentele sunt aprobate pentru adecvare înainte de emitere de către personal autorizat;
b) documentele sunt analizate periodic și actualizate după caz;
c) modificările și starea reviziei curente a documentelor sunt identificate;
d) versiunile relevante ale documentelor aplicabile sunt disponibile la punctele de utilizare, iar distribuirea lor este controlată;
e) documentele sunt identificate în mod unic;
f) documentele de origine externă sunt identificate, iar distribuirea lor este controlată;

MOLDAC

g) utilizarea neintenționată a documentelor perimate este prevenită și acestora li se aplică o identificare adecvată dacă sunt păstrate în orice scop.
NOTĂ: Documentația poate fi în orice formă sau tip de suport și include software propriu și software dezvoltat intern.

8.3.2 Organismul de inspecție trebuie să implementeze controalele necesare pentru identificarea, stocarea, protecția, realizarea copiilor de siguranță, arhivarea, regăsirea, păstrarea și eliminarea înregistrărilor sale.

8.3.3 Organismul de inspecție trebuie să păstreze înregistrările pentru o perioadă conformă cu obligațiile sale contractuale. Accesul la aceste înregistrări trebuie să fie conform angajamentelor de confidențialitate, iar înregistrările trebuie să fie ușor disponibile.
NOTĂ: *Cerințe suplimentare privind înregistrările inspecției sunt prezentate la 7.4.*

8.3.4 Toată documentația, procesele, sistemele și înregistrările referitoare la îndeplinirea cerințelor prezentului document trebuie incluse în sistemul de management sau să existe referințe la acestea din sistemul de management.

8.3.5 Întregul personal implicat în activitățile de inspecție trebuie să aibă acces la informațiile documentate aplicabile responsabilităților sale.

8.4 Acțiuni pentru abordarea riscurilor și oportunităților

8.4.1 Organismul de inspecție trebuie să ia în considerare riscurile și oportunitățile asociate activităților de inspecție pentru:
a) a oferi asigurarea că sistemul de management își realizează rezultatele intenționate;
b) a amplifica efectele dorite pentru realizarea scopului și obiectivelor organismului de inspecție;
c) a preveni sau reduce efectele nedorite și potențialele deficiențe ale organismului de inspecție;
d) a realiza îmbunătățirea.

8.4.2 Organismul de inspecție trebuie să planifice:
a) acțiunile pentru abordarea acestor riscuri și oportunități;
b) modul în care: 1) aceste acțiuni vor fi integrate și implementate în sistemul de management; 2) va fi evaluată eficacitatea acestor acțiuni.
NOTĂ: *Deși prezentul document cere organismului de inspecție să întreprindă acțiuni pentru abordarea riscurilor, nu există o cerință privind metode formale de management al riscului sau un proces documentat de management al riscului. Organismul de inspecție poate decide dacă elaborează sau nu o metodologie mai extinsă de management al riscului, de exemplu prin aplicarea altor ghiduri sau standarde.*

8.4.3 Acțiunile întreprinse pentru abordarea riscurilor și oportunităților trebuie să fie proporționale cu impactul potențial asupra validității rezultatelor inspecției și, dacă este relevant, asupra validității schemei de inspecție.

NOTĂ 1: *Opțiunile de abordare a riscurilor pot include identificarea și evitarea amenințărilor, asumarea riscului pentru urmărirea unei oportunități, eliminarea sursei riscului, modificarea probabilității sau consecințelor, partajarea riscului sau păstrarea riscului printr-o decizie informată.*
NOTĂ 2: *Oportunitățile pot conduce la extinderea domeniului activităților de inspecție, abordarea unor clienți noi, utilizarea unor tehnologii noi și alte posibilități de satisfacere a necesităților clientului.*
NOTĂ 3: *Unele tehnici pentru asigurarea validității rezultatelor inspecției pot fi: reinspectarea obiectelor; compararea rezultatelor obținute de inspectori diferiți asupra aceluiași obiect; analiza*

MOLDAC

tendințelor pentru inspectori individuali; compararea cu rezultatele altor organisme de inspecție; monitorizarea la fața locului; analiza rapoartelor.

8.4.4 Organismul de inspecție trebuie să solicite feedback de la clienții săi și, dacă este relevant, de la părțile interesate. Feedbackul trebuie analizat și utilizat pentru îmbunătățirea sistemului de management și a activităților de inspecție.
NOTĂ: *Exemple de tipuri de feedback includ sondaje privind satisfacția clienților și, dacă este relevant, a părților interesate, înregistrări ale comunicării, utilizarea mecanismelor existente de feedback și analiza rapoartelor împreună cu personalul, părțile interesate sau clienții.*

8.5 Acțiuni corective

8.5.1 Organismul de inspecție trebuie să dispună de o procedură pentru identificarea și gestionarea neconformităților. Aceasta trebuie să includă orice aspect al sistemului de management și al operațiunilor care nu este conform cu propriile proceduri ale organismului de inspecție sau cu prezentul document, precum și activitățile de inspecție care nu sunt conforme cu procedurile organismului de inspecție sau cu cerințele convenite cu clientul.

8.5.2 Atunci când apare o neconformitate, organismul de inspecție trebuie:
a) să se asigure că responsabilitățile și autoritățile pentru gestionarea neconformităților sunt definite;
b) să reacționeze la neconformitate și, după caz: 1) să întreprindă acțiuni pentru controlarea și corectarea acesteia; 2) să abordeze consecințele;
c) să evalueze necesitatea unor acțiuni pentru eliminarea cauzei (cauzelor) oricărei neconformități, astfel încât aceasta să nu se repete sau să nu apară în altă parte, prin: 1) analizarea și evaluarea neconformității; 2) determinarea cauzelor neconformității; 3) determinarea existenței sau posibilității apariției unor neconformități similare;
d) să implementeze, în timp util, orice acțiune necesară;
e) să analizeze eficacitatea oricărei acțiuni corective întreprinse;
f) să actualizeze riscurile și oportunitățile determinate în timpul planificării, dacă este necesar; și
g) să efectueze modificări ale sistemului de management, dacă este necesar.

8.5.3 În cazul neconformităților referitoare la activități de inspecție care nu sunt conforme cu propriile proceduri ale organismului de inspecție sau cu cerințele convenite cu clientul, organismul de inspecție trebuie, suplimentar față de 8.5.2 c)–g), să se asigure că acțiunile definite (inclusiv oprirea sau repetarea lucrărilor și reținerea rapoartelor, după caz) se bazează pe riscul stabilit de organismul de inspecție; se efectuează o evaluare a semnificației neconformității, inclusiv o analiză a impactului asupra rezultatelor anterioare; se ia o decizie privind acceptabilitatea lucrărilor de inspecție afectate de neconformitate; dacă este necesar, clientul este notificat, iar lucrările sunt retrase sau ignorate; este definită responsabilitatea pentru autorizarea reluării lucrărilor.

8.5.4 Acțiunile corective trebuie să fie adecvate efectelor neconformităților întâlnite.

8.5.5 Organismul de inspecție trebuie să păstreze înregistrări privind: a) natura neconformităților, cauzele și orice acțiuni ulterioare întreprinse (8.5.2–8.5.4); b) eficacitatea oricărei acțiuni corective.

8.6 Audituri interne

8.6.1 Organismul de inspecție trebuie să efectueze audituri interne la intervale planificate pentru a furniza informații dacă acesta:
a) este conform cu propriile cerințe pentru sistemul său de management, inclusiv activitățile de inspecție, și cu cerințele prezentului document;

MOLDAC

b) a implementat și menținut în mod eficace sistemul de management necesar.

8.6.2 Organismul de inspecție trebuie:
a) să planifice, să stabilească, să implementeze și să mențină un program de audit care să includă frecvența, metodele, responsabilitățile, cerințele de planificare și raportarea, luând în considerare importanța activităților de inspecție respective, modificările care afectează organismul de inspecție și rezultatele auditurilor anterioare;
b) să se asigure că auditurile interne sunt efectuate de personal care cunoaște desfășurarea activităților de inspecție și auditarea, precum și cerințele prezentului document, și că acest personal nu auditează propria activitate;
c) să definească criteriile și domeniul fiecărui audit, asigurând că toate cerințele prezentului document sunt acoperite de programul de audit intern; cerințele care trebuie acoperite trebuie luate în considerare pentru toate domeniile de inspecție și pentru toate spațiile în care activitățile de inspecție sunt gestionate sau efectuate;
d) să se asigure că rezultatele auditurilor sunt raportate managementului relevant și personalului responsabil pentru domeniul auditat;
e) să implementeze fără întârzieri nejustificate corecții și acțiuni corective adecvate;
f) să identifice oportunități de îmbunătățire;
g) să păstreze înregistrări ca dovezi ale implementării programului de audit și ale rezultatelor auditurilor.

8.7 Analiza efectuată de management

8.7.1 Managementul organismului de inspecție trebuie să-și analizeze sistemul de management la intervale planificate pentru a asigura adecvarea, suficiența și eficacitatea continuă a acestuia, inclusiv a politicilor și obiectivelor declarate referitoare la îndeplinirea cerințelor prezentului document.

8.7.2 Elementele de intrare pentru analiza efectuată de management trebuie înregistrate și trebuie să includă informații referitoare la:
a) modificări interne și externe relevante pentru organismul de inspecție;
b) adecvarea politicilor și procedurilor;
c) rezultatul auditurilor interne recente;
d) evaluările efectuate de organisme externe;
e) feedbackul clienților, personalului și, dacă este relevant, al părților interesate;
f) acțiuni corective;
g) stadiul acțiunilor din analizele de management anterioare;
h) îndeplinirea obiectivelor;
i) modificări ale volumului și tipului lucrărilor sau ale ariei activităților de inspecție;
j) apeluri și reclamații;
k) eficacitatea îmbunătățirilor implementate;
l) adecvarea resurselor, inclusiv a resurselor umane și a echipamentelor actuale, a volumului de lucru preconizat și necesitatea instruirii atât a personalului nou, cât și a celui existent;
m) rezultatele identificării riscurilor, inclusiv ale procesului de identificare a amenințărilor la imparțialitate și concluziile acestuia;
n) analiza eficacității proceselor stabilite pentru asigurarea competenței adecvate a personalului, inclusiv monitorizarea și instruirea inspectorilor și a altui personal implicat în activitățile de inspecție;
o) alți factori relevanți.

8.7.3 Elementele de ieșire ale analizei efectuate de management trebuie să înregistreze toate deciziile și acțiunile referitoare la: a) eficacitatea sistemului de management și a proceselor sale;

MOLDAC

b) îmbunătățirea activităților referitoare la îndeplinirea cerințelor prezentului document;
c) furnizarea resurselor necesare;
d) orice necesitate de modificare.

6. SINTEZA MODIFICĂRILOR

Au fost incluse modificări pe următoarele pagini: 1-23.

MOLDAC