



Universitatea Tehnică a Moldovei
Facultatea Energetică și Inginerie Electrică
Departamentul „Inginerie Electrică ”

Evaluarea conformității sistemului de management al laboratorului de verificări metrologice

Masterand:

DONȚU Mihaela

Conducător:

TARLAJANU Alexandru

dr.conf.univ.

Chișinău - 2023

REZUMAT

Teza conține: 93 de pagini, 6 figuri, 7 tabele, 27 surse bibliografice, 6 anexe.

Cuvinte Cheie: evaluarea conformității, metrologie legală, Laboratoare de Verificări Metrologice, mijloace de măsurare legale, Norma de metrologie legală, Regulamentul general de metrologie legală, desemnare, acreditare, audit intern, standard de referință, sistem de management, domeniu de acreditare, criterii de evaluare, plan de audit, program de audit, auditor, evaluare de supraveghere.

Scopul lucrării: Eficientizarea proceselor de audit și de evaluare a conformității laboratoarelor de verificări metrologice.

Actualitatea temei: În contextul integrării europene și internaționale a sistemului național de acreditare și evaluare a conformității, devine din ce în ce mai stringentă necesitatea creșterii și perfecționării continue a calității evaluării conformității.

Menținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al OEC contribuie din plin la promovarea liberei circulații a produselor naționale, la creșterea competitivității acestor produse, înlăturarea barierelor tehnice din calea comerțului, asigurarea protecției mediului ambiant și chiar a vieții, sănătății și securității omului.

Eficientizarea proceselor de audit și de evaluare a conformității sistemului de management al laboratoarelor de verificări metrologice acreditate prezintă o cale adecvată și de perspectivă, de îmbunătățire continuă a calității evaluării conformității produselor, proceselor și serviciilor.

Potențiali beneficiari: Specialiști ai Laboratoarelor de Verificări Metrologice și Organismelor de Inspecție acreditate.

SUMMARY

The content of the work: 93 pages, 6 figures, 7 tables, 27 bibliographical sources, 6 annexes.

Keywords: conformity assessment, legal metrology, Metrological Verification Laboratories, legal measuring instruments, Legal Metrology Norm, General Regulation of Legal Metrology, designation, accreditation, internal audit, reference standard, management system, accreditation field, evaluation criteria, audit plan, audit program, auditor, supervisory evaluation.

Purpose of the work: Streamlining the audit and conformity assessment processes of metrological verification laboratories.

The actuality of the subject: In the context of the European and international integration of the national system of accreditation and conformity assessment, the need to continuously increase and improve the quality of conformity assessment becomes more and more urgent.

The maintenance and continuous improvement of the management system of the CAB contributes fully to the promotion of the free circulation of national products, to the increase of the competitiveness of these products, the removal of technical barriers to trade, ensuring the protection of the environment and even human life, health and security.

Streamlining the audit and conformity assessment processes of the management system of accredited metrological verification laboratories presents an appropriate and forward-looking way to continuously improve the quality of the conformity assessment of products, processes and services.

Potential beneficiaries: Specialists of Metrological Verification Laboratories and accredited Inspection Bodies.

Cuprins

INTRODUCERE	4
1. METODOLOGIA EVALUĂRII CONFORMITĂȚII.	6
1.1. Cadrul legislativ și de reglementare al evaluării conformității.....	6
1.2. Principiile și metodologia auditului și evaluării conformității	15
1.3. Cadrul instituțional și organizatoric al evaluării conformității.....	20
1.4. Concluzii:.....	25
2. PLANIFICAREA PROCESULUI DE EVALUARE A CONFORMITĂȚII SISTEMULUI DE MANAGEMENT AL LABORATORULUI	27
2.1. Particularitățile evaluării conformității prin inspecție.....	27
2.2. Inițierea procesului de evaluare a conformității sistemului de management al laboratorului de verificări metrologice	31
2.3. Planificarea resurselor și activităților de audit al sistemului.....	34
2.4. Concluzii.....	38
3. DESFĂȘURAREA AUDITULUI SISTEMULUI DE MANAGEMENT ȘI DECIZIA PRIVIND REZULTATELE AUDITULUI	39
3.1. Implementarea programului de audit.....	39
3.2. Decizia privind rezultatele auditului.....	41
3.3. Evaluarea de supraveghere a sistemului de management al laboratorului de verificări metrologice	46
3.4. Concluzii.....	49
CONCLUZII ȘI RECOMANDĂRI	51
BIBLIOGRAFIE	52
ANEXA 1	54
ANEXA 2	60
ANEXA 3	61
ANEXA 4	61
ANEXA 5	86
ANEXA 6	91

INTRODUCERE

Studiul cadrului legal, instituțional al evaluării conformității sistemului de management al unui Laborator de verificari metrologice, a principiilor, metodologiei și proceselor de realizare a auditului și evaluării conformității permite menținerea și îmbunătățirea continuă a sistemului de management al LVM, care astfel își realizează activitățile de verificare metrologică în condiții optime.

Evaluarea conformității are ca scop promovarea principiului liberei circulații a produselor și a serviciilor; conferirea încrederii autorităților și consumatorilor în competența, imparțialitatea și integritatea organismelor de evaluare a conformității; contribuția la creșterea competitivității produselor și a serviciilor în contextul globalizării piețelor; promovarea protecției vieții, sănătății și securității persoanelor, precum și a protecției mediului.

În contextul creării de premise pentru a se recunoaște rezultatele activităților de evaluare a conformității organismelor de evaluare a conformității din Republica Moldova la nivel European și internațional prin semnarea acordurilor de recunoaștere multilaterală de către organismul național de acreditare cu Cooperarea Europeană pentru Acreditare și cu organizațiile internaționale și regionale de acreditare, studierea evaluării conformității sistemului de management al unui Laborator de verificari metrologice, în conformitate cu regulile și procedurile Organismului Național de Acreditare prevăzute de ISO/CEI 17020 și documentele ILAC aplicabile și cu prevederile stipulate în documentele normative din domeniul metrologiei legale (DNML) din cadrul Sistemului Național de Metrologie (SNM), prezintă un interes practic, actual și de perspectivă.

Din cele expuse se constată:

Scopul tezei: Eficientizarea proceselor de audit și de evaluare a conformității laboratoarelor de verificări metrologice.

Obiectivele:

- Studiarea cadrului legal, de reglementare, instituțional și organizatoric al evaluării conformității în cadrul LVM.
- Studiul particularităților și cerințelor de evaluare a conformității sistemului de management al LVM și organismelor de inspecție.
- Planificarea și realizarea unui program de audit al sistemului de management al LVM.
- Participarea la efectuarea evaluării de supraveghere a sistemului de management al LVM.

- Perfectarea și analizarea rezultatelor auditului și evaluării de supraveghere a sistemului de management al LVM.

BIBLIOGRAFIE

1. Legea metrologiei nr. 19 din 04.03.2016 <http://lex.justice.md/md/364214/11>
2. Hotărârea Guvernului Nr. 1042 din 13.09.2016 cu privire la aprobarea Listei oficiale a mijloacelor de măsurare și a măsurărilor supuse controlului metrologic legal
3. Legea nr. 235 din 01.12.2011 privind activitățile de acreditare și a evaluării conformității cu modificările ulterioare
4. Legea nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.
5. Regulamentul General de Metrologie Legală privind modul de desemnare pentru verificarea metrologică a mijloacelor de măsurare și pentru efectuarea de măsurări în domenii de interes public, aprobat prin HG nr 1118 din 14.11.2018 RGML 09:2018 “Elaborarea, aprobarea, conservarea, utilizarea, compararea, perfecționarea etaloanelor naționale ale unităților de măsură, precum și înregistrarea/radierea acestora din Registrul de stat al etaloanelor unităților de măsură
6. RGML 12:2018 „Sistemul Național de Metrologie. Marcaje și buletine de verificare metrologică”
7. RGML 09:2018 “Elaborarea, aprobarea, conservarea, utilizarea, compararea, perfecționarea etaloanelor naționale ale unităților de măsură, precum și înregistrarea/radierea acestora din Registrul de stat al etaloanelor unităților de măsură”
8. RGML 17:2015 „Scheme de trasabilitate a unităților de măsură. Principii de stabilire. Modul de elaborare, aprobare și utilizare”
9. SM EN ISO/CEI 17020:2013 [“Evaluarea conformității. Cerințe pentru funcționarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecții”](#)
10. SM EN ISO/IEC 17025:2018 “Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”
11. SM EN ISO/IEC 17000:2020 “Evaluarea conformității. Vocabular și principii generale”
12. SM EN ISO/IEC 17011:2017 “Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității”
13. SM ISO/IEC Ghid 99:2017 “Vocabular internațional de metrologie. Concepte fundamentale și generale și termeni asociați”
14. SM EN ISO 9000:2016 “Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular”

15. SM EN ISO 19011:2018 [“Linii directoare pentru auditarea sistemelor de management”](#)
16. IAF MD 4:2008 - Document obligatoriu IAF pentru utilizarea Tehnicilor de Auditare Asistate de Calculator (TAAC) pentru Certificarea Acreditată a Sistemelor de Management
17. <http://me.gov.md/ro/content/infrastructura-calitatii>
18. DR-LVM-02 Document de îndrumare pentru acreditarea laboratoarelor de verificări metrologice
19. [SM EN ISO/IEC 17025:2018 “Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”](#)
20. Tarlajanu Al. „Managementul Calității”. Curs prelegeri
21. Chiciuc An. „Instrumente IT”. Curs prelegeri
22. ILAC P10:07/2020 - ILAC Policy on Metrological Traceability of Measurement Results
23. Criteriile generale pentru acreditarea OEC, MOLDAC, 2022, <https://acreditare.md/wp-content/uploads/2022/10/1-RA-ed.18.pdf>
24. Reguli de acreditare, MOLDAC, 2022, <https://acreditare.md/wp-content/uploads/2022/10/1-RA-ed.18.pdf>
25. „ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities,,
26. ILAC P15:05/2020 „Application of ISO/IEC 17020:2012 for the Accreditation of Inspection Bodies,,
27. Politicile MOLDAC, <https://acreditare.md/documente/politicile-moldac/>