



DECIZIE

Nr. 44 din 18.05.2018

Cu privire la extinderea domeniului de acreditare acordat

În conformitate cu cerințele standardului SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 „Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității”, documentelor MOLDAC și în baza Avizului Comisiei de Recomandare a Acreditării nr. 15 din 17.05.2018,

DECID:

1. Se acordă extinderea domeniului de acreditare acordat, a Organismului de Inspecție Direcția Metrologie Aplicată din cadrul ÎS ”Centrul de Metrologie Aplicată și Certificare”, la conformitatea cerințelor standardului SM SR EN ISO/CEI 17020:2013, pentru efectuarea verificărilor periodice a dispozitivelor medicale, definite în Anexele nr.4 - nr.6 la Certificatul de Acreditare nr. OI-008.
2. Nu se acordă acreditarea pentru verificările pentru care s-a solicitat acreditarea: verificarea *Incubatoarelor pentru nou-născuți, incubatoarelor mobile*, din motivul că OI nu a demonstrat competență tehnică în cadrul evaluării la fața locului.
3. Se elaborează și se aprobă anexele nr.4 – nr.6 din 18.05.2018 pentru domeniul Dispozitive Medicale, pentru locația Chișinău, Ceadăr-Lunga și Bălți, iar Anexele nr.1 - nr.3 pentru verificări metrologice rămân nemodificate.
4. Se retrage Certificatul de Acreditare nr. LVM-008 din 08.12.2014 și se anulează.
5. Se emite un nou Certificat de Acreditare cu același număr, abrevierea fiind aliniată la noua schemă de acreditare, nr.OI-008 din 18.05.2018, pe termenul de valabilitate a celui precedent, pînă la 17.12.2019.
6. Modificările se introduc în Registrul Organismelor de Evaluare a Conformității acreditate.
7. În conformitate cu cerințele standardului de referință SM SR EN ISO/CEI 17011:2006 și în scopul monitorizării îndeplinirii continue de către OI acreditat a cerințelor de acreditare se stabilește periodicitatea evaluărilor de supraveghere o dată în an. Prima evaluare de supraveghere se va efectua la nu mai mult de 12 luni de la data acreditării. Evaluările de supraveghere se vor efectua conform Programului de supraveghere întocmit de evaluatorul șef și transmis OI de către secretar referent MOLDAC.
8. Prezenta decizie se aduce la cunoștința:
 - Directorului organizației și Conducătorului OI,
 - Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Director

Eugenia SPOIALĂ