

CZU: 006.83:57.08:634.8

<https://doi.org/10.53082/1857-3142.26.95.12>

Această lucrare poartă licența: CC BY-NC-ND 4.0

Implementation of the quality management system in accordance with the requirements of ISO/IEC 17025:2017 in phytosanitary diagnostic laboratories

Implementarea sistemului de management al calității în conformitate cu cerințele ISO/IEC 17025 în laboratoarele de diagnostic fitosanitar

Marcela DUBCEAC, doctor în științe agricole
<https://orcid.org/0009-0007-8328-828X>;
e-mail: dubceacm@gmail.com

Diana CRUCIRESCU, doctor în științe inginerești
<https://orcid.org/0000-0002-6612-9937>;
e-mail: diana.crucirescu@incaamv.gov.md

Victoria ADAJUC, doctor în științe inginerești
<https://orcid.org/0000-0002-5878-101X>;
e-mail: victoria.adajuc@incaamv.gov.md

IP Institutul Național de Cercetări Aplicative în Agricultură
și Medicină Veterinară

Abstract. The implementation of ISO/IEC 17025:2017 requirements in phytosanitary diagnostic laboratories is essential for ensuring the quality and reliability of results. The study included the analysis of the applicable regulatory framework, the definition of the accreditation scope, and the development of the quality management system documentation structure for a phytosanitary diagnostic laboratory. Eleven relevant EPPO standards were analysed, ELISA and microbiological testing methods for grapevine material were defined, and 14 management system procedures were identified. The main difficulties encountered during the implementation and organization of laboratory activities were also highlighted. The obtained results may serve as methodological support for similar laboratories.

Keywords: accreditation, ISO/IEC 17025:2017, phytosanitary diagnostics, grapevine material, ELISA, quality management system, testing laboratory.

Rezumat. Implementarea cerințelor standardului ISO/IEC 17025:2017 în laboratoarele de diagnostic fitosanitar este esențială pentru asigurarea calității și credibilității rezultatelor. Studiul a inclus analiza cadrului normativ aplicabil, definirea domeniului de acreditare și elaborarea structurii documentației sistemului de management al calității pentru un laborator de diagnostic fitosanitar. Au fost analizate 11 standarde EPPO relevante, definite metodele de testare ELISA și microbiologice pentru materialul viticol și identificate 14 proceduri ale sistemului de management. Totodată, au fost evidențiate principalele dificultăți întâmpinate în procesul de implementare și organizare a activităților de laborator. Rezultatele obținute pot servi drept suport metodologic pentru laboratoare similare.

Cuvinte-cheie: acreditare, ISO/IEC 17025:2017, diagnostic fitosanitar, material viticol, ELISA, sistem de management al calității, laborator de încercări.

Introducere

În contextul intensificării comerțului internațional și al procesului de integrare a Republicii Moldova în spațiul economic european, cerințele privind asigurarea calității și trasabilității rezultatelor de încercare au devenit din ce în ce mai riguroase. Accesul la piețele externe, în special la cele ale Uniunii Europene (UE), este condiționat de respectarea cerințelor standardelor internaționale și de demonstrarea competenței tehnice a laboratoarelor implicate în controlul calității produselor [1–3].

Acreditarea laboratoarelor conform cerințelor standardului ISO/IEC 17025 reprezintă un element esențial pentru asigurarea unor rezultate de încercare fiabile, reproductibile și recunoscute la nivel internațional. Aplicarea acestui standard permite implementarea principiului „testat o singură dată, acceptat peste tot”, facilitând recunoașterea mutuală a rezultatelor și reducerea barierelor tehnice în comerț [4]. Prin respectarea standardelor de calitate, organizațiile urmăresc atingerea unor obiective precum îmbunătățirea calității produselor sau serviciilor, optimizarea proceselor și structurilor organizaționale interne, creșterea productivității și sporirea satisfacției clienților [5, 7]. Potrivit lui Powell, managementul calității reprezintă o forță strategică esențială în economia industrială modernă [6]. În consecință, numeroase organizații optează pentru acreditarea laboratoarelor proprii în conformitate cu standardele internaționale recunoscute, precum ISO/IEC 17025.

Sectorul viticol reprezintă un domeniu de importanță majoră pentru economia Republicii Moldova, în care asigurarea calității materialului săditor este condiționată direct de starea fitosanitară a viței-de-vie. La vița-de-vie au fost identificați peste 100 de agenți patogeni, dintre care virusurile, fitoplasmele și *Agrobacterium vitis* (*A. vitis*) prezintă o importanță deosebită datorită caracterului lor sistemic și capacității de transmitere prin materialul de înmulțire vegetativă [8]. În aceste condiții, materialul săditor viticol poate constitui un vector principal de diseminare a infecțiilor, inclusiv în cazul plantelor asimptomatice, care nu prezintă semne vizibile de boală, dar mențin și transmit agenții patogeni [9]. Cele mai dăunătoare virusuri pot duce la pierderi de până la 86% din toată recolta [10, 11]. În acest context, diagnosticarea corectă și timpurie a agenților patogeni devine esențială pentru prevenirea răspândirii bolilor și pentru asigurarea unui material biologic conform cerințelor fitosanitare.

Evaluarea stării fitosanitare este realizată, în mod obligatoriu, prin intermediul laboratoarelor specializate, care aplică metode de diagnostic validate și standardizate. Standardele de diagnosticare (PM) ale Organizației Europene și Mediteraneene pentru Protecția Plantelor (EPPO), în special EPPO PM 7/98, stabilesc cerințele privind competența laboratoarelor de diagnostic fitosanitar, inclusiv aplicarea procedurilor de asigurare a calității, validarea metodelor și trasabilitatea rezultatelor [12], acestea fiind armonizate cu prevederile standardului ISO/IEC 17025.

Republica Moldova a realizat progrese în direcția alinierii cadrului normativ național la cerințele internaționale în domeniul producerii și certificării materialului săditor viticol. Conform prevederilor Hotărârii Guvernului (HG) nr. 418/2009, testările de laborator sunt efectuate de către laboratoare de încercări acreditate, utilizând metode validate și standardizate, precum testul imunoenzimatic ELISA, metode microbiologice și tehnici moleculare [13].

Reglementările naționale stabilesc criterii stricte privind admisibilitatea agenților patogeni în funcție de categoria biologică a materialului viticol, impunând absența totală a infecțiilor în categoriile superioare (Prebază și Bază). Astfel, dezvoltarea și acreditarea laboratoarelor de diagnostic fitosanitar devin esențiale pentru funcționarea eficientă a sistemului de certificare. Un rol esențial în acest proces îl are laboratorul „Virusologie și control fitosanitar al culturilor horticoale” (LVCFCH) din cadrul IP Institutul Național de Cercetări Aplicative în Agricultură și Medicină Veterinară (INCAAMV), a cărei activitate este orientată spre evaluarea stării fitosanitare a materialului viticol.

Implementarea activităților descrise a fost realizată în cadrul parteneriatului instituției cu Helvetas prin intermediul proiectului OPTIM, finanțat de Guvernul Elveției – „Consolidarea viticulturii prin acreditarea laboratoarelor în Moldova”, care are drept scop consolidarea capacităților instituționale și dezvoltarea infrastructurii necesare procesului de acreditare a laboratoarelor.

Scopul prezentei lucrări constă în dezvoltarea și implementarea unui sistem de management al ca-

lității (SMC) funcțional, conform cerințelor standardului ISO/IEC 17025 în cadrul laboratorului LVCFCFCH, aplicat în diagnosticul fitosanitar al viței-de-vie, în vederea asigurării obținerii unor rezultate de încercare fiabile și reproductibile.

Materiale și metode de cercetare

Materialele utilizate în studiu au inclus documentația SMC elaborată în cadrul laboratorului, respectiv manualul sistemului de management (MSM) și procedurile sistemului de management (PSM), precum și documente operaționale asociate (proceduri operaționale, proceduri operaționale specifice, instrucțiuni de lucru și înregistrări), utilizate în desfășurarea activităților de diagnostic fitosanitar.

Standardul de referință utilizat în cadrul studiului este SM EN ISO/IEC 17025:2018, care reprezintă versiunea adoptată la nivel național a standardului european EN ISO/IEC 17025:2017, precum și a celui internațional ISO/IEC 17025:2017 [14].

Au fost utilizate documentele elaborate de Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova (MOLDAC), inclusiv politicile și procedurile aplicabile acreditării laboratoarelor de încercări. În cadrul cercetării au fost analizate documentele internaționale relevante elaborate de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) și European cooperation for Accreditation (EA), utilizate pentru interpretarea și aplicarea cerințelor de acreditare [15, 16].

Pentru domeniul specific de diagnostic fitosanitar au fost utilizate standardele EPPO, în special PM 7/98, care stabilește cerințe pentru laboratoarele aflate în proces de acreditare în activitatea de diagnostic al organismelor dăunătoare plantelor [12].

În calitate de suport normativ național au fost analizate prevederile HG nr. 418/2009, care reglementează producerea, certificarea și controlul materialului săditor viticol, inclusiv cerințele privind testarea fitosanitară în laboratoare acreditate [13] și standardele SM 206:2022, SM 207:2021 [17, 18]. Metodologia de cercetare a fost bazată pe analiza comparativă a cerințelor standardului SM EN ISO/IEC 17025:2018, a documentelor normative și a practicilor implementate în cadrul laboratorului, în vederea definirii domeniului de acreditare și elaborării structurii documentației sistemului de management al calității.

Rezultate și discuții

Analiza cadrului normativ aplicabil acreditării laboratoarelor de diagnostic fitosanitar

Analiza cadrului normativ național și internațional a evidențiat că implementarea cerințelor standardului ISO/IEC 17025 în laboratoarele de diagnostic fitosanitar este susținută de un ansamblu complex de reglementări și ghiduri specifice domeniului.

În cadrul cercetării au fost identificate și analizate documentele elaborate de ILAC și EA, organisme internaționale care stabilesc politici și ghiduri pentru aplicarea uniformă a cerințelor de acreditare. Documentele ILAC și EA sunt relevante pentru Republica Moldova în contextul alinierii la cerințele europene în domeniul acreditării. Aplicarea acestora contribuie la uniformizarea practicilor de laborator și la recunoașterea rezultatelor la nivel internațional.

În mod particular, au fost analizate documentele ILAC-P10 „Policy on Metrological Traceability of Measurement Results” și ILAC-P9 „Policy for Participation in Proficiency Testing Activities”, relevante pentru asigurarea trasabilității măsurărilor, respectiv pentru evaluarea performanței laboratorului prin participarea la scheme de încercări de competență [16].

Din documentele elaborate de EA, care oferă orientări metodologice pentru implementarea cerințelor standardului ISO/IEC 17025 în activitatea laboratoarelor de încercări, au fost identificate ca relevante următoarele: EA-4/18 G:2021 „Ghid privind nivelul și frecvența participării la testele de competență”, EA-4/21 INF:2018 „Ghid pentru evaluarea caracterului adecvat al comparațiilor interlaboratoare de mici dimensiuni în cadrul procesului de acreditare a laboratoarelor”, precum și EA-4/23 INF:2019 „Evaluarea și acreditarea opiniilor și interpretărilor, utilizând ISO/IEC 17025:2017”, care stabilește cerințe privind organizarea și participarea la comparații interlaboratoare, utilizate pentru evaluarea performanței laboratorului și verificarea corectitudinii rezultatelor în raport cu alte laboratoare [16].

Standardele EPPO au un rol important în elaborarea cadrului metodologic, stabilind cerințe și orientări specifice pentru activitatea laboratoarelor de diagnostic fitosanitar, inclusiv în ceea ce privește validarea metodelor, asigurarea calității și competența personalului [12]. Documentele EPPO analizate în cadrul studiului sunt prezentate în *tabelul 1*.

Tabelul 1

Documente EPPO analizate în cadrul studiului realizat

Nr. d/o	Cod standard EPPO	Denumirea standardului	Rol în studiu
1.	PM 7/84	Cerințe de bază pentru managementul calității	Structura sistemului de management
2.	PM 7/98	Cerințe pentru laboratoare în proces de acreditare	Cerințe specifice diagnosticului
3.	PM 7/76	Definiții ale termenilor	Clarificare terminologie
4.	PM 7/130	Autorizarea laboratoarelor	Organizare și recunoaștere
5.	PM 7/77	Documentarea diagnosticului	Trasabilitate și raportare
6.	PM 7/147	Materiale de referință	Controlul calității
7.	PM 7/122	Testări interlaboratoare	Asigurarea validității
8.	PM 7/31	<i>Grapevine fanleaf virus</i> (GFLV)	Diagnostic virusologic (ELISA)
9.	PM 7/32	<i>Grapevine leafroll-associated viruses</i> (GLRaV)	Diagnostic virusologic (ELISA)
10.	PM 7/33	<i>Grapevine fleck virus</i> (GFkV)	Diagnostic virusologic (ELISA)
11.	PM 7/62	<i>Agrobacterium vitis</i>	Diagnostic microbiologic (cancer bacterian)

Notă: date preluate [12].

Analiza documentelor EPPO prezentate în *tabelul 1* evidențiază că acestea aparțin seriei PM 7, care reglementează activitatea laboratoarelor de diagnostic fitosanitar. Cele 11 documente identificate pot fi grupate în două categorii distincte: grupul I – constituit din 7 documente, cu caracter general, care vizează cerințele privind organizarea activității laboratoarelor și procesul de acreditare; grupul II – din 4 documente specifice, orientate spre diagnosticul agenților patogeni ai viței-de-vie, utilizate în aplicarea metodelor de încercare.

În completarea cadrului normativ analizat, legislația UE reglementează activitățile de control fitosanitar și cerințele aplicabile laboratoarelor de diagnostic. Astfel, Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului stabilește măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor și cadrul general de organizare a sistemului de control fitosanitar, iar Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului reglementează efectuarea controalelor oficiale, inclusiv cerințele privind competența laboratoarelor și utilizarea metodelor validate [1, 19].

În ceea ce privește materialul de înmulțire viticol, cerințele sunt stabilite prin Directiva Consiliului 2008/90/CE, care reglementează producerea și comercializarea acestuia, inclusiv din punct de vedere fitosanitar, iar Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2072 al Comisiei stabilește lista organismelor dăunătoare reglementate și cerințele privind controlul acestora [20].

La nivel național, activitățile de control fitosanitar și certificarea materialului săditor viticol sunt reglementate prin HG nr. 418/2009, care stabilește cerințele privind producerea, controlul și testarea materialului viticol în laboratoare competente [13].

Analiza cadrului normativ internațional și național evidențiază existența unui sistem de reglementare bine structurat în domeniul diagnosticului fitosanitar, armonizat cu cerințele europene. Acest cadru normativ asigură baza necesară pentru implementarea sistemului de management al calității și pentru desfășurarea activităților de testare în laboratoare competente.

Definirea domeniului de acreditare al laboratorului

Definirea domeniului de acreditare reprezintă o etapă importantă în procesul de implementare a cerințelor standardului ISO/IEC 17025, având ca scop delimitarea tipurilor de încercări pentru care laboratorul demonstrează competență tehnică. Domeniul de acreditare se stabilește în funcție de activitățile desfășurate în cadrul laboratorului, metodele utilizate și cerințele normative aplicabile în domeniul diagnosticului fitosanitar.

În procesul de definire a domeniului de acreditare au fost luate în considerare documentele ILAC-G18 și EA-2/15, care stabilesc cerințe privind descrierea, structura și gestionarea domeniului de acreditare [16]. Domeniul de acreditare definit pentru laborator include metode de diagnostic fitosanitar aplicate în testarea materialului viticol, respectiv tehnici serologice de tip ELISA pentru identificarea virusurilor viței-de-vie și metode microbiologice pentru detectarea agenților patogeni bacterieni implicați în apariția cancerului bacterian. Domeniul de acreditare propus pentru laboratorul LVCFCFCH, structurat în funcție de produsul supus testării, metodele utilizate și documentele normative aplicabile, este prezentat în *tabelul 2*.

Tabelul 2

Structura domeniului de acreditare propus pentru laboratorul LVCFCFCH

Denumirea produsului supus testării	*Cod NCM – RM	Denumirea încercărilor	Metoda de încercare	Documentele normative aplicabile
1	2	3	4	5
Coarde, butași altoiți și butași pe rădăcini proprii	0602 90 41 / 0602 90 45	Testarea virusurilor GLRaV-1, GLRaV-3, GFLV, GFkV	ELISA	SM 206:2022 SM 207:2021 PM 7/31, 7/32, 7/33
Coarde, butași altoiți și butași pe rădăcini proprii	0602 90 41 / 0602 90 45	Testarea bacteriei <i>Agrobacterium vitis</i>	Izolare pe medii microbiologice	SM 206:2022 SM 207:2021 PM 7/62

Notă: *Cod NCM–RM – Nomenclatura Combinată a Mărfurilor (NCM) în Republica Moldova, 0602 90 41 – pentru material altoit, 0602 90 45 – pentru material nealtoit.

Analiza datelor prezentate în *tabelul 2* evidențiază faptul că domeniul de acreditare propus include testarea materialului viticol (coarde, butași altoiți și butași pe rădăcini proprii) în vederea evaluării stării fitosanitare, prin identificarea virusurilor GLRaV-1, GLRaV-3, GFLV și GFkV prin metoda ELISA, precum și detectarea bacteriei *A. vitis* prin metode microbiologice.

Determinarea virusurilor se realizează prin metoda ELISA, în conformitate cu recomandările standardelor EPPO privind diagnosticul organismelor dăunătoare plantelor, inclusiv PM 7/31, PM 7/32 și PM 7/33 (*tab. 1*). Determinarea bacteriei *A. vitis* se efectuează prin metode microbiologice de izolare pe medii selective, în conformitate cu standardul PM 7/62. Metodele de încercare aplicate sunt conforme cu documentele normative naționale SM 206:2022 și SM 207:2021, care reglementează evaluarea stării fitosanitare a materialului săditor viticol, inclusiv prelevarea probelor, testarea și interpretarea rezultatelor [1, 12, 20].

Această etapă a permis delimitarea clară a activităților de încercare, selectarea metodelor adecvate și a stat la baza elaborării documentației SMC.

Implementarea sistemului de management al calității în cadrul laboratorului LVCFCFCH

În baza domeniului de acreditare definit și a cerințelor standardului ISO/IEC 17025, corelate cu recomandările PM 7/98, a fost stabilită structura documentației sistemului de management al calității și identificate procedurile necesare unui laborator de încercări fitosanitar.

Documentația elaborată include proceduri ale sistemului de management (PSM), proceduri operaționale

onale (PO), proceduri operaționale specifice (POS), instrucțiuni de lucru (IL), precum și formulare și anexe utilizate pentru înregistrarea și trasabilitatea activităților desfășurate. PSM reglementează cerințele generale ale sistemului de management, PO descriu procesele principale ale laboratorului, iar POS și IL detaliază etapele tehnice de efectuare a încercărilor și modul de aplicare a metodelor de diagnostic. Formularele și anexele aferente procedurilor asigură înregistrarea rezultatelor, trasabilitatea și controlul activităților desfășurate în cadrul laboratorului. Structura PSM elaborate este prezentată în *tabelul 3*, iar documentele sunt în curs de dezvoltare și implementare.

Tabelul 3

Procedurile sistemului de management elaborate conform ISO/IEC 17025

Nr. d/o	Capitol ISO/IEC 17025	Cod document	Denumire document
1.	4.1– 4.2 Imparțialitate și confidențialitate	PSM-4.1/4.2	Imparțialitate și confidențialitate
2.	5 Structură organizatorică	PSM-5	Structura organizatorică
3.	6.2 Personal	PSM-6.2	Personalul
4.	6.3 Facilități și condiții de mediu	PSM-6.3	Condiții de mediu și facilități
5.	6.4 Echipamente	PSM-6.4	Echipamente
6.	6.5 Trasabilitate metrologică	PSM-6.5	Trasabilitate metrologică
7.	6.6 Produse și servicii externe	PSM-6.6	Achiziții și servicii externe
8.	7.2 Selectarea, verificarea și validarea metodelor	PSM-7.2	Selectarea, verificarea și validarea metodelor
9.	7.11 Controlul datelor și managementul informațiilor	PSM-7.11	Managementul informațiilor și securitatea datelor
10.	8.2 Documentația SM	PSM-8.2	Manualul sistemului de management
11.	8.3 Control documente	PSM-8.3	Controlul documentelor
12.	8.4 Control înregistrări	PSM-8.4	Controlul înregistrărilor
13.	8.5 Riscuri și oportunități	PSM-8.5	Gestionarea riscurilor și oportunităților
14.	8.8 Auditudini interne	PSM-8.8	Audit intern

Din datele prezentate în *tabelul 3* se observă că au fost identificate 14 proceduri ale sistemului de management (PSM), care asigură acoperirea cerințelor standardului ISO/IEC 17025 și stau la baza organizării și controlului activităților de diagnostic fitosanitar în cadrul laboratorului. Se remarcă faptul că majoritatea procedurilor sunt concentrate pe capitolele 6 și 8 ale standardului, ceea ce evidențiază rolul esențial al managementului resurselor și al sistemului de management în funcționarea laboratorului.

Abordarea adoptată a permis dezvoltarea unui sistem de management al calității funcțional, adaptat specificului laboratorului, care asigură desfășurarea controlată a activităților de diagnostic fitosanitar și conformitatea cu cerințele standardului ISO/IEC 17025.

Impedimente și etape critice în implementarea sistemului de management al calității

Procesul de implementare a cerințelor standardului ISO/IEC 17025 în cadrul laboratorului LVCFCH a evidențiat o serie de impedimente și etape critice, determinate atât de specificul activităților de diagnostic fitosanitar, cât și de particularitățile statutului instituțional al unei instituții publice. Rezultate similare sunt prezentate și în alte studii, unde autorii subliniază că implementarea sistemului de management al calității este influențată de factori precum complexitatea proceselor, necesitatea definirii clare a responsabilităților și limitările de resurse, în special în cadrul laboratoarelor din instituții de cercetare și învățământ [21].

Una dintre principalele dificultăți a fost necesitatea studierii unui volum mare de acte normative și

ghiduri internaționale, în vederea elaborării matricei documentare și corelării cerințelor standardului de referință cu activitatea laboratorului. În același timp, literatura de specialitate evidențiază impedimente similare în procesul de implementare a cerințelor standardului ISO/IEC 17025 în laboratoare de încercări. Astfel, studiile arată că una dintre provocările majore este complexitatea procesului de documentare și necesitatea adaptării cerințelor standardului la specificul activităților de laborator, ceea ce implică un efort considerabil de organizare și structurare a documentației [22].

O altă dificultate semnificativă a fost deficitul de resurse financiare, care a influențat procesul de dezvoltare a infrastructurii, inclusiv organizarea spațiilor de lucru și adaptarea acestora la cerințele specifice activităților de laborator. Această problemă este frecvent menționată și în literatura de specialitate, fiind considerată un factor limitativ în implementarea și menținerea sistemelor de management al calității în laboratoare, în special în cazul instituțiilor publice [23].

Astfel, problemele identificate în cadrul laboratorului LVCFCCH corespund celor descrise în literatura de specialitate și confirmă că implementarea cerințelor standardului ISO/IEC 17025 reprezintă un proces complex, care necesită o abordare bine organizată și adaptată condițiilor specifice de activitate.

Concluzii

1. Analiza cadrului normativ național și internațional a demonstrat că procesul de acreditare a laboratoarelor de diagnostic fitosanitar este reglementat printr-un sistem complex de documente și standarde armonizate la nivel european, elaborate de ILAC, EA și EPPO, precum și prin acte normative naționale aplicabile domeniului.

2. Domeniul de acreditare stabilit pentru laborator include testarea materialului viticol prin metode serologice de tip ELISA pentru determinarea virusurilor GLRaV-1, GLRaV-3, GFLV și GFKV, precum și metode microbiologice pentru detectarea bacteriei *Agrobacterium vitis*, în conformitate cu standardele EPPO și documentele normative aplicabile.

3. În cadrul procesului de implementare au fost elaborate 14 proceduri ale sistemului de management al calității, care acoperă principalele cerințe ale standardului ISO/IEC 17025 și constituie baza organizării activităților de diagnostic fitosanitar în cadrul laboratorului.

4. Procesul de implementare a evidențiat dificultăți legate de complexitatea documentării și de limitările financiare, însă activitățile realizate au permis inițierea etapelor de pregătire a laboratorului pentru acreditare conform cerințelor standardului ISO/IEC 17025.

Recomandări

Pentru laboratoarele de diagnostic fitosanitar aflate în proces de acreditare se recomandă inițierea procesului prin definirea domeniului de acreditare și selectarea metodelor de încercare aplicabile, urmată de elaborarea treptată a documentației sistemului de management al calității în conformitate cu cerințele standardului ISO/IEC 17025 și standardelor EPPO.

Notă: Studiul a fost realizat în cadrul parteneriatului INCAAMV cu Helvetas, prin intermediul proiectului OPTIM finanțat de Guvernul Elveției, și Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare al Republicii Moldova.

Bibliografie

1. Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind produsele alimentare și furajele, normele privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor. În: *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, L 95, 7 aprilie 2017. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>

2. World Trade Organization. Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). Geneva: WTO, 1995. https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm
3. Acord de Asociere între Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Moldova, pe de altă parte. În: *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, L 260, 30 august 2014. https://eur-lex.europa.eu/eli/agree_internation/2014/492/oj/eng
4. ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. *International Organization for Standardization*, 2017. <https://www.iso.org/standard/66912.html>
5. Zgirska A., Ruževičius J., Ruželė D. Benefits of quality management standards in organizations. In: *Standards*, 2021, 1(2), pp. 154–166. <https://doi.org/10.3390/standards1020013>
6. Powell T.C. Total quality management as competitive advantage: A review and empirical study. In: *Strategic Management Journal*, 1995, 16(1), pp. 15–37. https://www.thomaspowell.co.uk/article_pdfs/TQM_as_CA.pdf
7. Shafiq M., Lasrado F., Hafeez K. The effect of TQM on organisational performance: Empirical evidence from the textile sector of a developing country using SEM. In: *Total Quality Management and Business Excellence*, 2019, 30(1–2), pp. 31–52. <https://hdl.handle.net/10779/uow.27732957>
8. Fuchs M. Grapevine virology highlights: 2018–2023. In: *Proceedings of the 20th Congress of the International Council for the Study of Viruses and Virus-like Diseases of the Grapevine (ICVG)*, 25–29 September 2023, Thessaloniki, Greece. Abstracts, pp. 18–26. <https://icvg.org/data/ICVG20Abstracts.pdf>
9. Rowhani A., la Notte P., Uyemoto J.K., Daubert S.D., Savino V. Biological Assays. In: *Grapevine Viruses: Molecular Biology, Diagnostics and Management*, Springer: Heidelberg, 2017, pp. 395–408. ISBN 978–3–319–57706–7
10. Maree H.J., Almeida R.P., Bester R. et al. Grapevine leafroll-associated virus 3. In: *Frontiers in Microbiology*, 2013, 4, 82. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2013.00082>
11. Djennane S., Prado E., Dumas V. et al. A single resistance factor to solve vineyard degeneration due to grapevine fanleaf virus. In: *Communications Biology*, 2021, 4(1), 637. <https://doi.org/10.1038/s42003-021-02164-4>
12. Bulletin EPPO. PM 7/98 (4). Specific requirements for laboratories performing diagnostic tests. Paris: EPPO, 2021. https://www.eppo.int/RESOURCES/eppo_standards/pm7_diagnostics
13. Hotărârea Guvernului nr. 418 din 09.07.2009 privind producerea, certificarea și controlul materialului de înmulțire și săditor viticol. În: *Monitorul Oficial al Republicii Moldova*, 2009, nr. 149–150, art. 484.
14. SM EN ISO/IEC 17025:2018 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. https://shop.standard.md/ro/standard_details/541927
15. Politicile MOLDAC. Disponibil online: <https://acreditare.md/documente/politicile-moldac/> [Accesat la: 28.04.2026].
16. Documente EA, ILAC aplicabile standardului SM EN ISO/IEC 17025:2018. Disponibil online: <https://acreditare.md/documente/documente-aplicabile-ea-ilac-iaf/laboratoare-de-incercari/> [Accesat la: 28.04.2026].
17. SM 206:2022 Material de înmulțire viticol. Specificații tehnice. https://shop.standard.md/ro/search_standards?q=ery=sm%20206
18. SM 207:2021 Material săditor viticol. Specificații tehnice. https://shop.standard.md/ro/search_standards?q=ery=sm%20206
19. Regulamentul (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului din 26 octombrie 2016 privind măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de modificare a Regulamentelor (UE) nr. 228/2013, (UE) nr. 652/2014 și (UE) nr. 1143/2014 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivelor 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE și 2007/33/CE ale Consiliului. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/2031/oj>
20. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/2072 al Comisiei din 28 noiembrie 2019 de stabilire a unor condiții uniforme pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/2031 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește măsurile de protecție împotriva organismelor dăunătoare plantelor, de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 690/2008 al Comisiei și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/2019 al Comisiei. În: *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, 319, pp. 1–279. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/2072/oj>
21. Atamirzaev N.B., Khamidov D.B. A process approach to ISO/IEC 17025 in the implementation of a quality management system in testing laboratories. In: *Web of Journals*, 2024, 2(12), pp. 362–368. ISSN 2938–3773
22. Magnusson B., Örnemark U. *Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*, (2nd ed. 2014). ISBN 978–91–87461–59–0. Disponibil online: www.eurachem.org [Accesat la: 28.04.2026].
23. Barwick V., Ellison S.L.R., Gjengedal E. et al. Method validation in analytical sciences: discussions on current practice and future challenges. In: *Accred Qual Assur*, 2017, 22, pp. 253–263. <https://doi.org/10.1007/s00769-017-1286-4>

Data expedierii manuscrisului: 30.04.2026

Data aprobării spre publicare: 23.07.2026