



Tel: +355 4 22 69097
+355 4 22 69325
Fax:
E-Mail: info@dpa.gov.al

**Pjesëmarrja në krahasimet ndërlaboratorike
dhe testet e zotësisë**

Kodi: DA - PM - 015

Rishikim nr 3
Dt: 20.05.2019

Faqe 1 nga 5


**Pjesëmarrja në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e
zotësisë**

Zbatues: Kryevlerësuesit, vlerësuesit, laboratorët testues dhe kalibrues

Përgjegjës për zbatimin: Drejtori i Departamentit të akreditimit

Kontrolli: Menaxheri i Cilësisë
Ardita MELE

Miratoi: Drejtori i Përgjithshëm
Miratoi: Armond HALEBI

 <p>Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Pjesëmarrja në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë	Kodi: DA – PM - 015
		Rishikim nr 3 Dt: 20.05.2019
		Faqe 2 nga 5

1. QËLLIMI

Ky dokument përshkruan procedurën që ndjek Drejtoria e Akreditimit në lidhje me skemat e testeve të zotësisë (PT) dhe krahasimeve ndërlaboratorike dhe pjesëmarrjen e laboratorëve kalibrues dhe testues.

2. FUSHA E ZBATIMIT

Kjo procedurë zbatohet në të gjitha rastet e vlerësimit të kompetencës teknike të laboratorëve testues dhe kalibrues.

3. PËRGJEGJËSITË

Kjo procedurë zbatohet nga të gjithë laboratorët testues dhe kalibrues, personat e ngarkuar për identifikimin e skemave të PT dhe krahasimeve ndërlaboratorike si dhe për vlerësimin e rezultateve të fituara nga këto skema. Përgjegjës për kontrollin e zbatimit të kësaj procedure është drejtori i departamentit të akreditimit.


4. REFERIMET

- ILAC P 9:2014
- Politikën e DPA për pjesëmarrjen në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë DA – PO – 007.
- EA 4/18:2010
- ISO/IEC 17043:2010 “Vlerësimi i konformitetit – Kërkesa të përgjithshme për testet e zotësisë”

5. FJALORI DHE SHKURTIME

Në këtë dokument përdoren përkufizimet e mëposhtme sipas ISO/IEC 17043:2010

- **Testi i zotësisë** është përcaktimi i performancës së laboratorit nëpërmjet krahasimeve ndërlaboratorike. Në procedurë do të përdoret termi “**PT**” që është shkurtime i këtij togfjalëshi në anglisht, “Proficiency Testing”
- **Krahasimi ndërlaboratorik** është organizimi, kryerja dhe vlerësimi i testeve mbi të njëjtën mostër ose mbi një mostër të ngjashme nga dy ose më shumë laboratore në përputhje me kushtet e paracaktuara. Në procedurë do të përdoret termi “**ILC**” që është shkurtime i këtij togfjalëshi në anglisht, “Inter Laboratory Comparison”


 Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al	Pjesëmarrja në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë	Kodi: DA – PM - 015
		Rishikim nr 3 Dt: 20.05.2019
		Faqe 3 nga 5

6. PËRSHKRIMI I PROCEDURËS

6.1 Identifikimi i fushave të krahasimeve ndërlaboratorike dhe testeve të zotësisë.

- 6.1.1 Krahasimet ndërlaboratorike (ILC) dhe testet e zotësisë (PT) kryhen me pjesëmarrjen e laboratorëve të akredituar për teste dhe/ose kalibrime specifike sic kërkohet për ILC dhe PT përkatëse. Gjithashtu në to mund të marrin pjesë edhe laboratorët e paakredituar.
- 6.1.2 ILC për kalibrimin e instrumentave matës i referohen laboratorëve kalibruar
- 6.1.3 Nga implementimi i politikës së EA, DPA ka përcaktuar në politikën e vet DA-PO-007, që laboratorët aplikues për akreditim, kur është e mundur duhet të marrin pjesë të paktën një herë për fushat kryesore të aplikimit në skemat e ILC-së dhe/ose PT përpara se ti jepet akreditimi për të cilin ai ka aplikuar.
- 6.1.4 DPA përcakton ato fusha që janë të përshtatshme për sigurimin e kompetencës së një laboratorit duke nënkuptuar pjesëmarrjen në PT përpara se ai të vlerësohet. Gjithashtu për fusha të caktuara DPA organizon PT.
- 6.1.5 Laboratorët e akredituar duhet të marrin pjesë në ILC dhe PT të paktën një herë gjatë kohës së vlefshmërisë së akreditimit. Të tilla pjesëmarrje i aplikohen cdo fushe thelbësore të fushës së akreditimit.
- 6.1.6 Në rastet e ndryshimeve të rëndësishme në personel ose në fushën e akreditimit të laboratorit, periudha për pjesëmarrje të detyrueshme në skemat e ILC/PT, mund të reduktohet.
- 6.1.7 DPA është e ndërgjegjshme që ka fusha specifike ku pjesëmarrja në ILC/PT është e papërshtatshme. Në këtë rast merret një vendim nga Komiteti Teknik përkatës për akreditimin e laboratorëve.
- 6.1.8 DPA kërkon nga laboratorët që politika e tyre për pjesëmarrjen në ILC/PT, si një formë e kontrollit të jashtëm të cilësisë duhet të përshkruhet në Manualin e Cilësisë së laboratorit. Gjithashtu laboratorët duhet të kenë një procedurë të zhvilluar në konformitet me manualin e cilësisë, për planifikimin, organizimin, prezantimin, vlerësimin, veprimet korrigjuese, ruajtjen e gjetjeve dhe regjistrimet që kanë të bëjnë me pjesëmarrjen në këto skema.

6.2 Përdorimi i rezultateve në vlerësimin e laboratorit

 <p>Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Pjesëmarrja në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë	Kodi: DA – PM - 015
		Rishikim nr 3 Dt: 20.05.2019
		Faqe 4 nga 5


- 6.2.1 Vlerësimi i rezultateve nga pjesëmarrja e laboratorit në një skemë kryhet nga grupi i vlerësimit të DPA. Kryevlerësuesi përfshin në raportin final të tij një vlerësim të shkurtër të performancës së laboratorit duke bashkëngjitur edhe rezultatet.
- 6.2.2 Rezultatet e pjesëmarrjes në skemat e ILC apo PT merren parasysh në propozimin për dhënien e akreditimit. Për vlerësimin e rezultateve zbatohen rregullat e mëposhtme:
- Pjesëmarrja e suksesshme e laboratorit konsiderohet pozitive në propozimin final për dhënien e akreditimit
 - Në rastet kur laboratori prezanton një përqindje të ulët të rezultateve të pasuksesshme në lidhje me rezultatet totale, grupi i vlerësimit vlerëson veprimet korrigjuese dhe efektivitetin e tyre. Nëse interpretimi dhe veprimet e laboratorit janë të përshtatshme, propozimi për dhënien e akreditimit nuk ndikohet nga rezultatet e pasuksesshme në testet e zotësisë dhe laboratorit i kërkohet të marrë pjesë përsëri në testin përkatës deri në vizitën mbikqyrëse të rradhës
 - Në rast se laboratori paraqet rezultate të pasuksesshme në pjesën më të madhe të testeve të zotësisë, propozimi final për dhënien e akreditimit do të përfshijë reduktimin e fushës së akreditimit deri në pjesëmarrjen e suksesshme të laboratorit në testet përkatëse.
 - Rezultatet nga testet e zotësisë nuk konsiderohen si kritere të vetme për dhënien e akreditimit, por ato shërbejnë për të formuluar një gjykim objektiv për kompetencën teknike të laboratorit.

6.3. Sigurimi i Cilësisë në Krahasimet Ndërlaboratorike dhe Testet e Zotësisë

Bazuar në ISO/IEC 17043:2010 “Sigurimi i Cilësisë për skemat e Testeve të Zotësisë”, rekomandohet që organizatorët e PT duhet të mirëmbajnë një sistem të dokumentuar të sigurimit të cilësisë. Ky sistem duhet të përmbajë politika dhe procedura të sigurimit të cilësisë për të siguruar besueshmërinë ndërmjet pjesëmarrësve dhe përdoruesve pasues të rezultateve të krahasimit.

Gjithashtu për organizatorët e PT-ve rekomandohet të plotësojnë kërkesat e menaxhimit të cilësisë dhe setit të standardeve teknike në konformitet me kushtet e S SH EN ISO/IEC 17025:2005.

ISO/IEC 17043:2010 përshkruan kriteret që duhet të përmbushin organizatorët e PT-ve në mënyrë që të njihen si kompetentë për sigurimin e disa tipeve skemash të PT-ve.

 Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al	Pjesëmarrja në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë	Kodi: DA – PM - 015
		Rishikim nr 3 Dt: 20.05.2019
		Faqe 5 nga 5

Guida siguron kërkesa teknike dhe për sistemin e manaxhimit të cilësisë. Këto të fundit janë identike me ato të ISO/IEC 17043 dhe S SH EN ISO/IEC 17025:2005.

Në lidhje me procedurat e sigurimit të cilësisë, ISO 17043:2010“Sigurimi i Cilësisë për skemat e PT-ve”, siguron procedura për:

- Përgatitjen e mostrave,
- Mostrat testuese për homogjenitet,
- Krijimi i vlerave reference/përfituese
- Analiza e të dhënave,
- Projektimi dhe shpërndarja e raportit të gjetjeve dhe rezultateve,
- Masat për të siguruar opinione tek pjesëmarrësit,
- Politika e konfidencialitetit dhe kodi etik.

7. HISTORIKU

Data e ripunimit	Numri i rishikimit	Hartoi	Përshkrimi i ndryshimeve
30.10.2006	0	Briseida Xhafa	
14.10.2009	1	Ermira Fyshku	Ndryshime në pikën 4 referime.
22.12.2014	2	Ermira Fyshku	Ndryshime në header dhe referenca me standardin ISO/IEC 17043
20.05.2019	3	A. Mele	Ndryshime ne piken 4