 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<p><b>Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve</b></p>	<p><b>Kodi DA-PO-008</b></p>
		<p><b>Rishikim nr 5</b>  <b>Dt 8.03.2017</b></p>
		<p><b>Faqe 1 nga 4</b></p>

## 1. Qëllimi

Ky dokument përshkruan politikën e Drejtorisë së Përgjithëshme e Akreditimit në lidhje me gjurmueshmërinë e matjeve dhe përdorimin e materialeve referuese të certifikuara.


## 2. Referimet dhe termat

- ILAC Policy ILACP10:01/2013 “ILAC Policy on Traceability of measurement results”
- ISO/IEC 17025:2005, paragrafi 5.6 -“Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e laboratorëve testues dhe kalibrues.”
- ISO/IEC 15189:2012, paragrafi 5.6- “Laboratorët mjekësorë. Kërkesa të vecanta për cilësinë dhe kompetencën”
- ISO Guide 17034:2016- Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e prodhuesve të materialeve referuese.
- BIPM KCDB- Database i krahasimeve kyce të Zyrës Ndërkombëtare të Peshave dhe Masave
- CIPM MRA- Marrëveshja e Njohjes Reciproke e Komitetit Ndërkombëtar të Peshave dhe Masave.
- IFCC- Federata Ndërkombëtare e Kimisë Klinike dhe Laboratorëve Mjekësorë.
- JCTLM- Komiteti i Përbashkët për gjurmueshmërinë në laboratorët mjekësorë
- Në standardet S SH ISO/IEC 17025:2005 dhe S SH ISO 15189:2012, termi “gjurmueshmëri” është ekuivalent me termin “gjurmueshmëri metrologjike” sipas VIM. Për të shmangur përsëritjet në këtë document është përdorur termi “gjurmueshmëri”
- Kalibrim i brendshëm është kalibrimi i standardeve referuese ose pajisjsve testuese dhe matëse nga stafi i vet laboratorit për të cilat kalibrimi i parametrave matës NUK ËSHTË i përfshirë në fushën e akreditimit.

## 3. Politika e DPA në lidhje me gjurmueshmërinë e matjeve

3.1 Organet e akredituar nga DPA duhet të demonstrojnë që kalibrimi i pajisjeve kritike dhe si rrjedhim edhe rezultatet e testimit, inspektimit dhe kalibrimit të marra nga përdorimi i këtyre pajisjeve brenda fushës së akreditimit janë të gjurmueshme në lidhje me njësitë e sistemit SI.

Me termin “pajisje kritike” kuptohen pjesë të pajisjeve të nevojshme për të kryer testimin, kalibrimin apo inspektimin, brenda fushës së akreditimit dhe që kanë një

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<p><b>Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve</b></p>	<p><b>Kodi DA-PO-008</b></p>
		<p><b>Rishikim nr 5</b>  <b>Dt 8.03.2017</b></p>
		<p><b>Faqe 2 nga 4</b></p>

efekt të rëndësishëm në pasigurinë e rezultateve të testimit, kalibrimit apo inspektimit.

3.2 Gjurmueshmëria për pajisjet dhe standardet referuese ku kalibrimi është i nevojshëm duhet të të rrjedhë nga:

3.2.1 Një institut kombëtar metrologjie, shërbimi i të cilit është i përshtatshëm për kalibrimin që kërkohet, i cili është anëtar i marrëveshjeve të njohjes shumëpalëshe me CIPM. Shërbimet e përfshira në këtë marrëveshje për cdo institut kombëtar të metrologjisë mund ta gjeni në shtojcën C të BIPM KCDB në të cilën përfshihen intervali dhe pasiguria për cdo shërbim të listuar.

ose

3.2.2 Një laborator kalibrues i akredituar specifikisht për kalibrimin që kërkohet nga një organizëm akreditues i cili është nënshkruar i ILAC-MLA ose Marrëveshjeve Rajonale të Njohura nga ILAC në fushën e kalibrimit.

ose


3.2.3 Një Institut Kombëtar i Metrologjisë, shërbimi i të cilit është i përshtatshëm për kalibrimin tonë por nuk është anëtar i marrëveshjeve të njohjes shumëpalëshe me CIPM .

ose

3.2.4 Një laborator kalibrues, shërbimi i të cilit është i përshtatshëm për kalibrimin që kërkohet por nuk është i akredituar nga një organizëm akreditues i cili është nënshkruar i ILAC-MLA ose Marrëveshjeve Rajonale të Njohura nga ILAC në fushën e kalibrimit.

Rrugët 3.2.3 dhe 3.2.4 do të përdoren vetëm në rastet kur rrugët 3.2.1 dhe 3.2.2 nuk janë të mundura për kalibrimin e kërkuar si në Shqipëri ashtu edhe jashtë territorit të saj. Në rastet kur OVK përdor rrugët 3.2.3 dhe 3.2.4 ajo duhet të sigurojë evidenca të përshtatshme për kompetencën teknike të laboratorit dhe gjurmueshmërinë e kërkuar. Evidencat e tilla mund të përfshijnë , por nuk duhet të kufizohen në (paragrafët referues të S SH ISO/IEC 17025:2005;

- Kalibrimi i standardeve referuese të laboratorit (5.6.1)
- Rezultatet e pjesëmarrjes në krahasimet ndërkaboratorike (5.9.1)

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<p><b>Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve</b></p>	<p><b>Kodi DA-PO-008</b></p>
		<p><b>Rishikim nr 5</b>  <b>Dt 8.03.2017</b></p>
		<p><b>Faqe 3 nga 4</b></p>

- Përshtatshmëria e pajisjeve dhe kushteve mjedisore (5.5.1 & 5.3)
- Rregjistrimet e vlefshmërisë së metodave kalibruese (5.4.5)
- Procedurat për vlerësimin e pasigurisë në matje (5.4.6)
- Dokumentacionin për sigurimin e cilësisë së rezultateve kalibruese (5.9)
- Dokumentacionin për kompetencën e stafit (5.2)
- Auditimet e laboratorit kalibrues (4.6.4 and 4.14)
- Përmbajtja e raportit të kalibrimit (5.10)
- Dokumentacioni i sigurimit të gjurmueshmërisë në matje (5.6)

Për laboratorët jo të akredituar mund të jetë e nevojshme të kryhet një vlerësim i laboratorit i ngjashëm me atë të kryer nga një organizëm akreditues kundrejt S SH ISO/IEC 17025 për të siguruar punën kompetente që do të kryhet.

Drejtoria e Përgjithëshme e Akreditimit e njeh rastin, që për shkak të natyrës së disa testeve nuk është e mundur sigurimi i gjurmueshmërisë së rezultateve të matjeve kundrejt sistemit SI, paragrafi 5.6.2.1.2 i standardit ISO/IEC 17025 kërkon: në këto raste, kalibrimi duhet të sigurojë matje të besueshme nëpërmjet vendosjes të gjurmueshmërisë kundrejt standardeve të përshtatshme të matjes të tilla si


- përdorimi i materialeve referuese të çertifikuara ( CRM ) të marra nga furnizues kompetente të cilët sigurojnë karakterizimin e besueshëm fizik dhe kimik të materialit.
- përdorimi i metodave të specifikuar dhe/ose standardeve të pranuar që janë qartësisht të përshkruara dhe të pranuar nga të gjitha palët.

Pjesëmarrja në programe të përshtatshme të krahasimeve ndërlaboratorike është e kërkuar kur është e mundur.

Paragrafi 5.6.3.2 i ISO/EIC 17025 kërkon: materialet referuese, kur është e mundur, duhet të jenë të gjurmueshme kundrejt sistemit SI ose materialeve referuese të certifikuar.

Gjurmueshmëria nëpërmjet materialeve referuese të certifikuar pranohet e vendosur kur:

- Vlerat e caktuara të CRM janë të prodhuara nga institutet kombëtare të metrologjisë, anëtare firmosëse të CIPM MRA dhe të përfshira në BIPM KCDB.
- Vlerat e caktuara të CRM janë të prodhuara nga prodhues të CRM -së të akredituar në përputhje me ISO Guide 34 dhe ISO 17034:2016.

 <p><b>Tel: +355 4 22 69097</b>  <b>+355 4 22 69325</b>  <b>Fax:</b>  <b>E-Mail: info@dpa.gov.al</b></p>	<b>Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve</b>	<b>Kodi DA-PO-008</b>
		<b>Rishikim nr 5</b> <b>Dt 8.03.2017</b>
		<b>Faqe 4 nga 4</b>

Në rastin e laboratorëve mjekësorë ose të diagnostikimeve in-vitro, gjurmueshmëria duhet të sigurohet nëpërmjet përdorimit të:

- materialeve referues të çertifikuar ( CRM ) të listuara në bazën e të dhënave JCTLM ; ose
- metodave referuese të matjes të listuara në bazën e të dhënave JCTLM . Baza e të dhënave JCTLM është në dispozicion në faqen e internetit: <http://www.bipm.org/jctlm/>.

Nëse materialet referues (RM) dhe materialet referues të çertifikuar (CRM) nuk plotësojnë kërkesat e mësipërme, ato duhet të konsiderohen si materiale kritike konsumi. Në këtë rast laboratori duhet të demostrojë që cdo RM ose CRM është e përshtatshme për qëllimin e përdorimit sic kërkohet nga paragrafi 4.6.2 i standardit ISO / IEC 17025 dhe kërkesat e EN ISO/ 15189.

Për instrumentat e kalibruar nga vetë organi i vlerësimit të konformitetit (kalibrim të brendshëm), ai duhet të sigurojë:

- a) mjedisin e përshtatshëm për kryerjen e kalibrimeve
- b) Personel të trajnuar të për shtatshëm për të kryer dhe kontrolluar kalibrimet
- c) Standardet e referencës, materialet referuese të certifikuara ose instrumentat referues matës që janë të gjurmueshëm me pasiguritë matëse të përshtatshme
- d) Procedurën e dokumentuar për cdo tip të kalibrimit
- e) Rregjistrime dhe raportime të të dhenave dhe rezultateve për cdo kalibrim
- f) Një nivel të përshtatshëm të aktiviteteve të kontrollit të cilësisë
- g) Llogaritjen e buxhetit të pasigurisë dhe procedurën për llogaritjen e saj.

Në këtë rast vlerësuesit e DPA do të kërkojnë sigurimin e gjurmueshmërisë së brendshme të laboratorit nëpërmjet ekzaminimit të sistemit të kalibrimit të laboratorit apo organi inspektues në vlerësimet e tyre. Gjithashtu për ekzaminimin e kompetencës së laboratorit për të kryer matje të përshtatshme, vlerësuesit duhet të kenë parasysh përshtatshmërinë e standardeve referuese që laboratori/organi inspektues ka dhe aftësinë e organit për të kalibruar instrumentat e punës kundrejt standardeve referues.

Certifikatat e kalibrimit të lëshuara nga prodhuesit apo agjentët e tyre nuk janë tregues të pranueshëm të gjurmueshmërisë së jashtme. Certifikatat e kalibrimit pranohen vetëm nëse ato janë lëshuar në përputhje me pikën 3.2 të kësaj politike.

Certifikatat e kalibrimit të lëshuara nga laboratorët e akredituar duhet të plotësojnë kërkesat e paragrafit 5.10 të standardit ISO/IEC 17025:2005, duhet të mbajnë simbolin e organizmit akreditues dhe duhet të deklarojnë pasigurinë në matje.

**Data: 8.03.2017**

**Drejtori i Përgjithshëm**  
**Armond HALEBI**