



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

## **Politika për pjesëmarrjen në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë**

**Kodi DA-PO-007**

**Rishikim nr 3**  
**Dt: 31.03.2021**

**Faqe 1 nga 4**

### **1. Qëllimi**

Ky dokument përshkruan politikën e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit në lidhje me skemat e testeve të zotësisë dhe krahasimeve ndërlaboratorike dhe pjesëmarrjen e laboratorëve kalibrues, testues, mjekësore, organeve certifikuese të produkteve dhe organeve inspektuese (kur është relevante). Testet e zotësisë mund të përdoren në disa tipe të inspektimit apo certifikim të produkteve (kur është e vlefshme) në rastet kur rezultatet e aktivitetit të testimit ndikojnë direkt dhe përcaktojnë rezultatin e inspektimit apo certifikimit ose kur kërkohet nga ligji ose rregullatorët.

### **2. Referimet**

Ky dokument bazohet në:

- Standardin ISO/IEC 17025:2017 “Vlerësimi i konformitetit- Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e laboratorëve testues dhe kalibrues”
- ISO 15189:2012 “Laboratorët mjekësor- Kërkesat për cilësinë dhe kompetencën”. paragrafi
- ISO/IEC 17020:2012 “Vlerësimi i konformitetit-Kërkesa për funksionin e tipeve të ndryshme të trupave që kryejnë inspektim”
- ISO/IEC 17065:2012 “Vlerësimi i konformitetit-Kërkesa për trupat që certifikojnë produktet, proceset dhe shërbimet”
- Standardin ISO/IEC 17011: 2017
- EA-4/18:2010 INF “Udhëzues mbi nivelin dhe frekuencën e pjesëmarrjes në testet e zotësisë”.
- ILAC P9/06:2014 “Politika për pjesëmarrjen në aktivitetet e testeve të zotësisë”.
- Standardi ISO/IEC 17043:2010 “Vlerësimi i konformitetit- Kërkesat e përgjithshme për testet e zotësisë”

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

- Testi i zotësisë është përcaktimi i performancës së laboratorit nëpërmjet krahasimeve ndërlaboratorike
- Krahasimi ndërlaboratorik është organizimi, kryerja dhe vlerësimi i testeve mbi të njëjtën mostër ose mbi mostër të ngjashme nga dy ose më shumë laboratore në përputhje me kushtet e paracaktuara.

Në këtë dokument në termin laboratorë s përfshihen edhe laboratorët mjekësorë, kalibrues, trupat certifikues të produkteve dhe trupat inspektues.

### **3. Detyrimet e laboratorit testues/kalibrues, trupave inspektues dhe/ose certifikues të produkteve**



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

## **Politika për pjesëmarrjen në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë**

**Kodi DA-PO-007**

**Rishikim nr 3**  
**Dt: 31.03.2021**

**Faqe 2 nga 4**

3.1 Aplikantët dhe laboratorët testues/kalibruar, trupat inspektues dhe/ose certifikues të produkteve të akredituar apo që janë në vlerësim, duhet të demonstronë performancën e tyre nëpërmjet pjesëmarrjes në skema zotësie të përshtatshme apo nëpërmjet krahasimeve ndërlaboratorike të organizuar nga organizatorë të besueshëm sipas kriterëve të dhëna në pikën 4 dhe të arrijnë performancë të suksesshme.

3.2 Laboratorët që aplikojnë për akreditim fillestar apo zgjerim të akreditimit janë të detyruar të marrin pjesë në teste zotësie/krahasime ndërlaboratorike të përshtatshme përpara aplikimit për akreditim për matricat apo grup matricat e ngjashme. Testi/kalibrimi ku laboratorit ka marrë pjesë duhet të përfshihet në fushën për të cilin është kërkuar akreditimi. Pjesëmarrja e suksesshme është kusht për marrjen e vendimit të akreditimit.

3.3 Laboratorët e akredituar, gjatë ciklit të akreditimit, duhet të marrin pjesë të paktën një herë në skema të testeve të zotësisë/krahasimeve ndërlaboratorike të vlefshme dhe të përshtatshme për çdo teknikë prove të akredituar.


3.4 Përpara vizitave mbikëqyrëse apo rivlerësuese dhe pas marrjes së raportit final të pjesëmarrjes në PT, laboratorët janë të detyruar të dërgojnë në DPA informacion në lidhje me pjesëmarrjen e tyre në skemat e PT. Në rast se rezultatet nuk janë të kënaqshme, laboratorit duhet të dërgojë në DPA edhe analizën e thelluar të shkaqeve dhe veprimet korrigjuese/veprimet për përmirësim të propozuara dhe të ndërmarra.

3.5 Kur nuk ka të vlefshme skema të përshtatshme të testeve të zotësisë apo krahasimeve ndërlaboratorike, laboratorit duhet të demonstronë vlefshmërinë e rezultateve të testimit apo kalibrimit nëpërmjet mënyrave të tjera si: përsëritja e testeve, përdorimi i materialeve referuese, kalibrimeve duke përdorur të njëjtën ose metoda të ndryshme, analizën e mostrave të bardha, etj.

3.6 Laboratorët duhet të zhvillojnë planin dhe nivelin e frekuencës në pjesëmarrjen në PT për të gjithë ciklin 4 vjeçar të akreditimit. Plani duhet të rishikohet dhe përditësohet kur:

- ndryshimeve në staf apo në volumin e punës
- ndryshim të aktiviteteve të laboratorit, zgjerimi i fushës
- ndryshimet në pajisje, metodologjinë, etj
- ndryshim të ambjenteve, vendndodhjeve të ndryshme, etj

3.7 Plani duhet të bazohet në një vlerësim risku të detajuar dhe gjithëpërfshirës i cili duhet të marrë parasysh të paktën volumin e testimit/kalibrimit, frekuencën e testimit/kalibrimit, rëndësinë dhe përdorimin final të rezultateve të testimit/kalibrimit në fushat ku niveli i siguriës së rezultateve të testimit/kalibrimit kërkohet të jetë më i madh, etj. Plani duhet të përgatitet duke patur parasysh edhe kërkesat e rregulatorëve ose atyre të vendosura me ligj. Plani duhet të mbulojë të gjitha teknikat e matjeve për

 <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 për pjesëmarrjen në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë</b></p>	<p><b>Kodi DA-PO-007</b></p>
		<p><b>Rishikim nr 3</b>  <b>Dt: 31.03.2021</b></p>
		<p><b>Faqe 3 nga 4</b></p>

të cilat laboratorit është akredituar I gjithë stafi që kryen teste/kalibrime duhet të përfshihet në plan.

#### **4. Kriteria të pranimit të organizuesve të testeve të zotësisë.**

4.1 Është politikë e DPA të pranojë të gjitha testet e zotësisë/krahasimet ndërlaboratorike të akredituar sipas ISO/IEC 17043:2010 nga organizma akreditues firmosës të marrveshjeve të njohjes reciproke (MLA) me EA dhe ILAC.

4.2 Në rastin kur skemat e testeve të zotësisë janë organizuar nga një organizator i pa akredituar, laboratorit pjesëmarrës duhet ta ketë vlerësuar organizatorin në përputhje me kërkesat e standardeve dhe udhëzuesve të përmendur në pikën 4.2. Përputhshmëria e organizatorit demonstron nga përgatitja e informacionit të dokumentuar në lidhje me:

- Zbatimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë
- Experience e konfirmuar në organizimin e skemave të testeve të zotësisë.
- Të dhëna për përgatitjen dhe trajtimin e mostrave
- Analiza e të dhënave të testimit dhe përcaktimi i performancës së laboratorit
- Përcaktimi i vlerave referuese dhe pasigurive referuese nga laboratorët testues dhe kalibruet për të demonstruar gjurmueshmërinë e matjeve të tyre në përputhje me kërkesat e ISO/IEC 17015:2017.

Rregjistrimet e vlerësimit të organizatorit të testeve të zotësisë/krahasimit ndërlaboratorik mbahen nga laboratorit pjesëmarrës dhe vlerësohet nga DPA gjatë vizitave vlerësuese dhe mbikëqyrëse.

4.3 Laboratorët e akredituar dhe laboratorët që janë në vlerësim janë përgjegjës për gjetjen e skemave të zotësisë. Për te ndihmuar laboratorët DPA ka krijuar një tabelë në faqen e saj të internetit.

#### **5. Përdorimi i rezultateve në vlerësimin e laboratorit**

5.1 Grupi i vlerësimit të DPA vlerëson performancën e laboratorit në teste zotësie/krahasim ndërlaboratorik, nëse këto janë të vlefshme gjatë vizitës për akreditim fillestar, vizitave mbikëqyrëse, vizitave të jashtëzakonshme apo vizitave rivlerësuese. Vlerësimi i performancës së laboratorit raportohet në raportet e vlerësimit.

5.2 Rezultatet e kënaqshme në pjesëmarrjen në skemat e zotësisë/krahasimet ndërlaboratorike janë një prej kushteve për një vendim pozitiv për akreditim fillestar ose për zgjerimin e akreditimit. Në rast se rezultatet në PT/ILC janë të dyshimta apo të



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

## **Politika për pjesëmarrjen në krahasimet ndërlaboratorike dhe testet e zotësisë**

**Kodi DA-PO-007**

**Rishikim nr 3**  
**Dt: 31.03.2021**

**Faqe 4 nga 4**

pakënaqshme, laboratori nuk mund të akreditohet për atë tregues/veti të matur ku është marrë pjesë në testet e zotësisë/krahasimin ndërlaboratorik.

5.3 Për laboratorët e akredituar, plani i pjesëmarrjes në PT/ILC sic kërkohet në pikat 3.7 dhe 3.8 të këtij dokumenti dhe rezultatet në pjesëmarrjen vlerësohet gjatë cdo vizite mbikëqyrëse. Laboratorët duhet të monitorojnë dhe shqyrtojnë pjesëmarrjen dhe performancën e tyre në skema të PT/ILC në mënyrë të vazhdueshme dhe veprimet e ndërmarra për rastet kur rezultatet janë të dyshimta apo të pakënaqshme. Të gjitha regjistrimet e monitorimit, shqyrtimi dhe veprimeve mbahen nga laboratori.

5.4 Në cdo kohë, nëse performanca e laboratorit në skemat e PT/ILC çënon integritetin e rezultateve të testimit, DPA mund të pezullojë testin/kalibrimin përkatës nga fusha e akreditimit. Rastet kur çënohet integriteti i rezultateve mund të jenë:

- Në rastet kur laboratori prezanton rezultate të dyshimta ose pasuksesshme dhe grupi i vlerësimit konstaton që veprimet e ndërmarra nga laboratori nuk janë të mjaftueshme apo të suksesshme.
- Në rast se laboratori paraqet rezultate të pasuksesshme dy herë rradhazi në skemat e testeve të zotësisë/krahasimet ndërlaboratorike për të njëjtën veti/tregues të matur, Në rastin e laboratorëve mjekësorë rezultati nënkupton rezultatin final të ciklit të kontrollit të jashtëm ku laboratori ka marrë pjesë.
- Pjesëmarrje jo e suksesshme nga i gjithë stafi teknik i laboratorit.

Në të tilla raste laboratorit i kërkohet të dorëzojë në DPA evidence të shkruara që problemi është identifikuar dhe korrigjuar në mënyrë të kënaqshme (e cila mund të kërkojë edhe një pjesëmarrje të suksesshme të demonstruar në këtë skemë PT/ILC) përpara se të rivendoset përsëri akreditimi.

Data: 31.03.2021

Drejtori i Përgjithshëm  
Armond HALEBI