 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325	Politika për klasifikimin e moskonformiteteve	Kodi DA-PO-013
		Rishikimi nr 4 Dt: 08.06.2022
		Faqe 1 nga 8

Qëllimi

DPA ju bën të qartë vlerësuesve që bashkëpunojnë me të, politikën e saj për klasifikimin e moskonformiteteve të gjetura gjatë vlerësimit të OVK kundrejt kërkesave të standardeve përkatës të akreditimit. Kjo politikë ilustron një kuptim për klasifikimin e moskonformiteteve, nga me i rendësishmi tek me pak i rendësishem, më anë të një lidhje midis seriozitetit të moskonformitetit dhe veprimeve që DPA sheh të domosdoshme të ndërmarë. Në dokument listohen disa shembuj të klasifikimit të moskonformiteteve.

Referencat

ISO/IEC 17011:2017, paragrafi 7.6.6 “Kërkesa të përgjithshme për organizmat e akreditimit që akreditojnë organizmat e vlerësimit të konformitetit”

Procedura DA-PT-001 “Procedura e akreditimit, mbikëqyrjes dhe rinovimit të akreditimit”

Fusha e Zbatimit.

Kjo politikë zbatohet për të gjitha moskonformitetet e gjetura gjatë shqyrtimit të dokumentacionit ose vlerësimit të OVK në procedurën e akreditimit.

1. NATYRA E MOSKONFORMITETEVE


Për certifikimin e sistemeve të menaxhimit të cilësisë së një organizate, standardi përkatës përcakton cilat janë kërkesat.

Për akreditimin e OVK, një aspekt i vlerësimit është garantimi, ashtu si edhe për certifikimin, që sistemi i menaxhimit të vet është konform me standardin dhe që personeli ndjek procedurat e parashikuara.

Megjithatë, aspekti kryesor i vlerësimit është përcaktimi i kompetencave të personelit dhe të vlefshmërisë teknike të veprimeve të tyre.

Për këtë process vlerësimi (jo auditimi), DPA kërkon mendimin profesional të vlerësuesve dhe eksperteve teknikë.

Ku konsiderohet që pergjegjesit teknik ose bashkëpunëtorët e ngushtë të tyre nuk janë kompetentë ose ku vlefshmëria teknike e aktivitetit të kalibrimit dhe provave (testimit) është e diskutueshme, bëhet sinjalizimi i një moskonformiteti në bazë të një ose disa pikave me karakter teknik e standardit referues S SH ISO/IEC 17025, S SH ISO/IEC 17020, ISO 17065, ISO 17021, ISO 17024 etj

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325	Politika për klasifikimin e moskonformiteteve	Kodi DA-PO-013
		Rishikimi nr 4 Dt: 08.06.2022
		Faqe 2 nga 8

Për OVK-të e akredituara ka edhe një tip tjetër moskonformiteti që duhet të merret në konsiderate. DPA ka, rregulla dhe kërkesa të cilat OVK-ja duhet ti ndjekë. Këto rregulla përfshijnë ndër të tjera, kërkesën për statusin e akreditimit dhe të përdorimit të simbolit të tij. Kur këto rregulla shkelen, DPA e konsideron këtë një moskonformitet.

Për këto arsye, për akreditimin, natyra e moskonformiteteve do të jetë:

- Dokumentacion jo në përputhje me kërkesat e standardit.
- Personeli i OVK-së nuk ndjek procedurat e dokumentuara.
- Përgjegjësit ose personel tjetër teknik që demonstron që nuk është kompetent në punën që ai kryen.
- Procedurat operative të tilla si metodat e matjeve dhe të testimit, gjurmueshmëria etj, kanë mungesa të vlefshmërisë teknike
- Një çarje në funksionimin e sistemit të cilësisë të OVK-së
- OVK-ja nuk plotëson rregullat e DPA.


Në marrjen e vendimit se cilat moskonformitete janë shumë të rëndësishme për të kërkuar nderprerjen e menjehershme, apo të rëndësishme për të kërkuar një veprim të shpejtë dhe të prezantimit të një evidence objektive tek DPA, apo se cilat janë pak të rëndësishme dhe mund të kontrollohen në vlerësimin e ardhshëm, DPA mer në konsideratë natyrën e këtyre moskonformiteteve.

DPA ka si prioritet të sigurojë klientet e OVK-ve që personeli është kompetent dhe që procedurat dhe rezultatet e fletë analizave dhe certifikatat janë teknikisht të vlefshme, atëherë moskonformitetet që lidhen me aktivitetin teknik konsiderohen normalisht si me serioze në krahasim me ato që kanë të bëjnë me kërkesat menaxheriale, ku vlefshmëria e rezultateve mund të mos çënohet. Moskonformitetet me karakter menaxherial të shpërndara në të gjithë sistemin e cilësisë të një OVK-së duhet gjithashtu të konsiderohen serioze.

Për të kuptuar më mirë këtë klasifikim do tregojmë moskonformitete, nga ai më seriozi deri te më pak serioze, duke përshkruar lidhje midis rëndësisë së moskonformitetit me veprimin që DPA duhet të ndërmarë.

2 VEPRIMET QË MERREN NGA DPA SI PASOJË E MOSKONFORMITETEVE

Një përqindje e rëndësishme e OVK-ve dështojnë (nuk janë konform) në kërkesat e akreditimit. Këtyre OVK-ve u komunikohen moskonformitetet dhe/ose kërkesa për

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325	Politika për klasifikimin e moskonformiteteve	Kodi DA-PO-013
		Rishikimi nr 4 Dt: 08.06.2022
		Faqe 3 nga 8

veprime korigjuese, që përcaktojnë natyrën e moskonformitetit dhe brenda cilës date duhen zgjidhur ato.

Për OVK-te e pa akredituar, në të cilat po behën vlerësimet e para, akreditimi mund të vonohet derisa veprimet korigjuese të kryhen në menyrë efikase dhe me plotësimin e kërkesave të grupit vlerësues.

Grupi vlerësues mund të propozojë që kërkesat për veprimet korigjuese që lidhen për moskonformitete të parëndësishme, të mbyllen edhe pas akreditimit.

Veprimet korigjuese që lidhen me moskonformitete te karakterit serioz, do të kryen përpara dhënies së akreditimit.

DPA mund të kërkojë që disa nga moskonformitetet të korigjohen më me urgjencë se të tjera dhe që të jepet evidencë objektive për veprimet korigjuese të kryera nga OVK-ja dhe që klientet të njoftohen që rezultatet e testimit/ kalibrimit janë të dyshimta dhe duhen ribërë.


Nqs moskonformitetet janë me të vertete serioze, mund të jetë e nevojshme nderprerja e menjehershme e akreditimit.

Për rrjedhojë, karakteri i veprimeve pasuese të vendosura nga DPA është ne përpjestim me klasifikimin e moskonformiteteve.

Klasifikim i rëndësise së moskonformitetit, e bazuar mbi veprime të ndermarra nga DPA, mund të jetë:

1. Moskonformiteti është “ shumë serioz” kur besueshmëria e programit të Akreditimit është seriozisht e rrezikuar, akreditimi i OVK-se, ose testimi/kalibrimi i cënuar nderpriten menjëherë.
2. Moskonformiteti është “ i rëndësishem”, veprimet korigjuese duhet të kryhen brenda një intervali kohë të përcaktuar, për të evituar pezullimin e akreditimit.

Këto moskonformitete (1 dhe 2) do të mund të kërkojnë një vizitë tjetër vlerësuese kontrolli në OVK per tu garantuar që janë korigjuar në menyrë efikase, sidomos nqs vlefshmëria e rezultateve të matjeve ose besueshmeria e DPA janë të kërcenuara. Megjithatë, nqs grupi vlerësues është i bindur që OVK-ja ka kuptuar problematikën, garancia e shkruar e veprimeve korigjuese dhe demonstrimi në evidence objektive të masave të ndërmarra, mund të jetë e pranueshme.

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325	Politika për klasifikimin e moskonformiteteve	Kodi DA-PO-013
		Rishikimi nr 4 Dt: 08.06.2022
		Faqe 4 nga 8

3. Moskonformiteti është “I vogël ose i izoluar” dhe që nuk influencon në rezultatet e raporteve të provave dhe të certifikatave të kalibrimit. Kërkesa për veprime korrigjuese nuk do të përmirësonte menyrën e operimit të OVK-se dhe do të mund të dëmtonte seriozisht raportin midis OVK-se dhe DPA. Në këto raste, moskonformiteti mund të përfshihet në shenimet e ndryshme të vlerësimit, për tu kontrolluar në vlerësimin pasardhës.

Duke u nisur nga tipi i masës që DPA kërkon tek një OVK kur identifikon një moskonformitet, janë përcaktuar tre kategori për klasifikimin e moskonformiteteve.

3 KLASIFIKIMI I MOSKONFORMITETEVE


Klasifikimi i moskonformitetit do bazohet në natyrën e veprimit që do të ndërmarë DPA lidhur me konformitetin.

Klasa 1: Moskonformitetet ‘i madh’ do jetë, një moskonformitet tepër serioz, moskonformitetet me karakter teknik, që kercenojnë vlefshmërinë e rezultateve të matjeve ose provave që kërkon ndërprerjen e menjëhershme të akreditimit. Në mënyrë të ngjashme, një mungesë serioze në sistemin e menaxhimit të cilësisë, të tilla si shumë ankesa të marra por asnjë veprim i ndërmarë, mund të konsiderohet si një moskonformitet i madh.

Manifestimi i një shkelje në rregullat e përdorimit të simbolit të organizmit të akreditimit kur çënohet integriteti i DPA ose ka rezultuar me avantazh konkurrues të padrejtë kundrejt organizatave të akredituara korrektësisht mund të konsiderohet moskonformitet i madh.

- Për OVK-të e paakredituar që bëjnë vlerësimin e tyre të pare (duke përfshirë këtu edhe ri-akreditimin), akreditimi vonohet deri sa janë ndërmarrë efektivisht veprime korrigjuese brenda pesë muajsh.
- Për OVK-të e akredituara që bëjnë mbikqyrjen dhe kur mos-konformitetet cenojnë aspekte të veçantë të fushës së akreditimit ose të të gjithë fushës, në këtë rast duhet që OVK të korigjojë menjëherë mos-konformitetin përndryshe, kryevlerësuesi duhet të informojë menjëherë stafin përgjegjës të DPA për veprime urgjente në lidhje me akreditimin e OVK që do të pezullohet menjëherë ose që nuk i jepet para se të mbyllet këto mos-konformitete.

Shembuj: trupi inspektues ka humbur përgjegjesin teknik për punë të vecantë dhe nuk ka me personel kompetent për të kryer punën, dhe megjithatë vazhdon të lëshojë certifikata në këtë sektor. Nuk kanë njoftuar për këtë fakt organizmin e Akreditimit as kanë parashikuar të vetë nderpresin akreditimin.

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325	Politika për klasifikimin e moskonformiteteve	Kodi DA-PO-013
		Rishikimi nr 4 Dt: 08.06.2022
		Faqe 5 nga 8

Rezultati: Nderprerje të Akreditimit për atë sektor të vecantë derisa një përgjegjes i ri teknik të konsiderohet kompetent nga organizmi i Akreditimit, psh pas një intervistimi me një vlerësues teknik.

- 1.2 *Pasi të ketë marrë dy paralajmërime, trupi inspektues leshon akoma certifikata prove apo kalibrimi, me simbolin e organizmit të Akreditimit, që përmbajnë rezultate të matjeve (pa shënime të duhura) që janë jashtë fushës së akreditimit.*

Rezultati: Fshirje ose nderprerje të Akreditimit derisa mos të ketë një impenjim serioz për tu uniformuar me rregullat e Akreditimit dhe nuk implementohen procedura të monitorimit që bindin organizmin e Akreditimit që fakti nuk do të ndodhe më..

- 1.3 *Aparaturat kryesore për një sektor të vecantë të matjeve janë të prishura dhe nuk janë riparuar se zëvendësuar në një të ardhmë të shpejtë (menjehershme). OVKi nuk ndryshon rrugen e kalibrimit në një tjetër nivel të përshtatshëm dhe lëshon certifikata edhe pse instrumentat alternative që përdoren nuk janë teknikisht të vlefshëm.*

Rezultati: Nderprerje për atë sektor të vecantë derisa nuk merren instrumentat të konsideruara të përshtatshme nga organizmi i Akreditimit ose puna përkohesisht nënkontraktohet në një OVK tjetër të akredituar për atë punë.

- 1.4 *Planimetria (shtrirja) e OVK është i tillë që për personelin është e pamundur të ndaloje ndotjen e mostrave në prove*

Rezultati: Nderpreje të ketyre provave derisa një vizitë në vend të konfirmojë që planimetria është ndryshuar për të zgjidhur problemin dhe një program monitorimi për të demonstruar që impiantet janë nënkontroll.

Klasa 2: Moskonfomitetet i “mesëm” do jetë një moskonformitetet serioz kur DPA kërkon që veprimet korrugjuese duhet të kryhen brenda një intervali kohë të përcaktuar, për të evituar pezullimin dhe më pas tërheqjen e Akreditimit.

Nga DPA kërkohet që veprimet të ndërmeren brenda kohës së rënë dakord si më poshtë.

- Brenda (5) muajve të mbyllen shmangiet e dala nga vlerësimi i parë në terren.
- Brenda (2) muajve të mbyllen shmangiet e dala nga vizitat vlerësuese suplementare dhe mbikqyrëse.

Kur nuk janë mbyllur të gjitha mos-konformitetet, aplikantit i kërkohet që të ndërmarrë veprime të reja korigjuese dhe të mbyllë të gjitha mos-konformitetet brenda (1) muaji, dhe nëse aplikanti ose OVK-ja e akredituar nuk i kanë mbyllur mos-konformitetet siç duhet dhe në kohën e rënë dakord, atëherë kryevlerësuesi kërkon fillimin e procedurës së refuzimit të akreditimit apo në rastin e mbikqyrjes fillimin e pezullimit të akreditimit.



Tel: + 355 4 2 269097
Fax : + 355 4 2 269325

Politika për klasifikimin e moskonformiteteve

Kodi DA-PO-013

Rishikimi nr 4
Dt: 08.06.2022

Faqe 6 nga 8

Këto lloj mos-konformitetesh kanë nevojë të ndiqen nëpërmjet vlerësimeve në terren për tu siguruar që ato janë korrigjuar efektivisht veçanërisht kur çënohet vlefshmëria dhe integriteti i DPA-së.

Shembuj

- 2.1 *Disa pajisje kritike kanë superuar periudhen e vlefshmërisë së kalibrimit dhe nuk janë rikalibruar. Vlerësimet ditore të kryera tregojnë që ato vazhdojnë të plotësojnë specifikimet.*
- 2.2 *Rezultati i një testi të fundit të zotësisë ishte një i vecuar dhe veprimi korrigjues akoma nuk ishte identifikuar ose të kishte korrigjuar problemin.*
- 2.3 *Një metodë standarde ishte ndryshuar pa aprovimin paraprak të klientit dhe pa vlefshmërinë (Validimin) e ndryshimit (do të kishte qënë e nevojshme më shumë informacion për të përcaktuar rëndësinë e këtij modifikimi, që do të mund të jetë me serioze se sa është deklaruar).*
- 2.4 *Ambjentet nuk janë mbajtur të pastra dhe të sistemuara në mënyrë të mjaftueshme për punën më precizion që kryhen në to. Megjithatë, të dhenat e kontrollit të cilësisë ose monitorimit të ambientit tregojnë që rezultatet e testimit nuk mund të ishin influencuar deri në atë moment.*
- 2.5 *Ka disa gabime në transkriptimin e metodës standarde në manualin e metodave të trupi të inspektimit*

Klasa 3: Moskonformiteti i 'vogël' është moskonformiteti i izoluar dhe që nuk influencon në rezultatet e raporteve të provave, të certifikatave të kalibrimit, raporteve të inspektimit etj.

Shembuj:

- 3.1 *Një fotokopje e një procedure të vjetër u gjet në sirtarin e një nga laborantëve.*
- 3.2 *Ishte depozituar një ankesë nga konsumatorët por nuk ishte zgjidhur.*
- 3.3 *Një nga stafi nuk kishte përshkrim pune megjithëse kishte një përshkrim të përgjithshëm në manual për atë pozicion.*
- 3.4 *"Menaxheri i Cilësisë 'dhe' Menaxher teknik 'nuk janë identifikuar qartë në Manualin e Cilësisë së Trupit Inspektives*
- 3.5 *Nuk kishte asnjë dëshmi të dokumentuara për të treguar se kur pajisje del jashtë kontrollit të drejtpërdrejtë të trupit inspektues, funksioni i tyre dhe statusi i kalibrimit janë kontrolluar para se të kthehen në shërbim.*
- 3.6 *Skema organizative e përfshirë në manualin e cilësisë nuk është përditësuar. Diskutimi me anëtarët e stafit konfirmon se ata janë të vetëdijshëm për strukturën organizative aktuale.*



Tel: + 355 4 2 269097
Fax : + 355 4 2 269325

Politika për klasifikimin e moskonformiteteve

Kodi DA-PO-013

Rishikimi nr 4
Dt: 08.06.2022

Faqe 7 nga 8

Grupi i vlerësimit mund të formulojë edhe vërejtje në fushat për përmirësim të mundshme të cilat duhet ti dorëzohen organit të vlerësimit të konformitetit ose në takimin mbyllës ose të shkruhen në raportin e vlerësimit. Në formulimin e vërejtjeve për përmirësim, grupi i vlerësimit duhet të tregohet i kujdesshëm që të mos japë rekomandime për zgjidhje specifike. Në lidhje me vërejtjet e formuluar, DPA nuk pret që OVK të ndërmarrë veprime korigjuese, por ato do të vlerësohen në vizitat e ardhshme si mundësi për përmirësim.

MOSKONFORMITETET Ë SISTEMIT TË MENAXHIMIT.

Disa moskonformiteteve në aspektet e sistemit të menaxhimit mund tu jepet një klasifikim i klases 2 ose 3 sipas situatës konkrete. Një klasë 3 mund të jepet nëq vlefshmëria e rezultateve të matjeve nuk është në diskutim dhe nëq sistemi i menaxhimit nuk kompromentohet në shumë aspekte.

Megjithatë, sic u përmend në sipër ka raste në të cilat mungesa në sistemin e menaxhimit mund të jenë serioze dhe bëjnë të mundur klasifikimin në moskonformitetet e klases 1.

Në disa raste, një seri moskonformitetesh edhe pse në vetvetë të natyrave jo serioze, mund të japë një kombinim që mund të konsiderohet serioz për OVK-në.

Pavarsisht nga natyra e moskonformitetit, secila duhet vlerësuar duke llogaritur rrethanat në të cilat është vlerësuar, në mënyrë të tillë që klasifikimi mund të jetë drejtë dhe në mënyrë të paanshme dhe që veprimet e ndërmarra ndaj OVKit të jenë përvetësuar.


4. KOMENTE TË PËRGJITHSHME PËR KLASIFIKIMIN E MOSKONFORMITETEVE

Klasifikimi i moskonformiteteve do të jetë bazuar vetëm mbi nxjerrjet e rregjistruara gjatë vizites në OVK.

Vendimi mbi klasifikimin do të merret nga vlerësuesit e pranishëm në OVK, menjëherë ose direkt pas vizites vlerësuese.

Një gjetje duhet të jetë mjaft e detajuar, me qëllim që të konfirmojë nëse ka qenë një ngjarje e rastit apo një paraqitje e përgjithshme, veprimi korigjues i së cilës duhet të zbatohet nga OVK-ja.

OVK-ja ka përgjegjësinë të përcaktojë, nëpërmjet hapjes së një veprimi të vet korigjues, nëse një rast i izoluar mund të ketë ndikime më të gjëra.

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325	Politika për klasifikimin e moskonformiteteve	Kodi DA-PO-013
		Rishikimi nr 4 Dt: 08.06.2022
		Faqe 8 nga 8

Moskonformitetet e vogla, të cilat duhet të kontrollohen në vlerësimin tjetër pasardhës, mund t'i raportohen verbalisht OVK-së, ndoshta mund të përfshihen në dhe të regjistrohen në check list, në menyrë që përgjegjesi i OVK-së të kuptojë që do të kontrollohen në viziten e ardhshme.

Atje ku gjendet një moskonformitet, vlerësuesit do të duhet të vlerësojnë efektin e tij në cilësinë e rezultateve të matjeve. Psh, një termometer mund të ketë një efekt jo të ndikueshem tek rezultatet e matjeve nqs rezultatet nuk janë të ndjeshme ndaj temperatures në mënyrë të vecantë.

Gjetjet duhet të vlerësohen së bashku me një pamje të përgjithshme të OVK-së dhe historisë së tij, duke mbajtur parasysh, psh, një shkallë besimi, përmirësimet e programuara, kompetencen e stafit teknik, të karakterit të përsëritshmerise (raporti i vlerësimeve të mëparshme), etj.

Data: 08.06.2022

Drejtori i Përgjithshëm

Armond Halebi