

Menaxhimi i fushës së aplikimit dhe programit të akreditimit

Zbatues: Drejtori i drejtorisë së laboratoreve testues, kalibrues dhe mjekësorë, Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese, grupi i vlerësimit, specialistët e dosjeve, grupi teknik i punës.

Përgjegjës për zbatimin: Drejtori i drejtorisë së laboratoreve testues, kalibrues dhe mjekësorë, Drejtori i drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese

Kontrollloi: Menaxheri i cilësisë
Ardita MELE

Miratoi: Drejtori i Përgjithshëm
Pranvera FAGU

1. Qëllimi

Ky document jep procesin për përcaktimin e fushës së aplikimit dhe/ose të programit të akreditimit pas procesit të vlerësimit.

2. Fusha e zbatimit

Ky document zbatohet për menaxhimin e fushës së aplikimit të përdorur për vlerësimin fillestar, mbikëqyrjen dhe/ose rivlerësimin.

3. Përgjegjësitë


Përgjegjësitë për zbatimin e kësaj procedure e kanë Drejtori i drejtorisë së laboratoreve testues, kalibrues dhe mjekësorë, Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese Kjo procedurë zbatohet nga Drejtori i drejtorisë së laboratoreve testues, kalibrues dhe mjekësorë, Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese, grupi i vlerësimit, specialistët e dosjes dhe grupet teknike të punës.

4. Përkufizimi

Për qëllimet e këtij dokumenti janë përdorur termat dhe përkufizimet e dhëna në standardin ISO/IEC 17011:2017 dhe shkurtime të listuara në aneksin e Manualint të Cilësisë së DPA.

5. Referenca

ILAC-G18:12/2021 “Udhëzues për formulimin e fushës së akreditimit për laboratorët”
EA 4/17 M:2022- EA “Përshkrimin i fushës së akreditimit për laboratorët mjekësorë”
NACE Rev.2 “Nomenklatura statistikore për aktivitetet ekonomike në Komunitetin Evropian
-S SH ISO/IEC 17011:2017- Vlerësimi i konformitetit — Kërkesat për organizmat e akreditimit që akreditojnë organet e vlerësimit të konformitetit
-S SH ISO/IEC 17025:2017 - Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e laboratorëve të testimit dhe kalibrimit.
-S SH ISO/IEC 15189:2022 - Laboratorët mjekësorë — Kërkesat për cilësi dhe kompetencë
-S SH ISO/IEC 17020:2012- Vlerësimi i konformitetit — Kërkesat për funksionimin e llojeve të ndryshme të organeve që kryejnë inspektimin
-S SH ISO/IEC 17065 :2012- Vlerësimi i konformitetit — Kërkesat për organet që certifikojnë produktet, proceset dhe shërbimet
-S SH ISO/IEC 17021-1:2015 Vlerësimi i konformitetit — Kërkesat për organet që ofrojnë auditim dhe certifikim të sistemeve të menaxhimit — Pjesa 1: Kërkesat
ILAC G29:06/2020 Udhëzime për harmonizimin e fushëveprimit të akreditimit ISO/IEC 17025 të laboratorëve antidoping të WADA
IAF ID 1:2020 IAF Dokument Informativ për QMS dhe EMS Fushat e Akreditimit
IAF MD 8:2023 Zbatimi i ISO/IEC 17011:2017 në fushën e sistemeve të menaxhimit të cilësisë së pajisjeve mjekësore (ISO 13485).
ISO 22003-1:2022- Sistemet e menaxhimit të sigurisë ushqimore — Kërkesat për organet që ofrojnë auditim dhe certifikim të sistemeve të menaxhimit të sigurisë ushqimore
ISO 50003:2021 Sistemet e menaxhimit të energjisë — Kërkesat për organet që ofrojnë auditim dhe certifikim të sistemeve të menaxhimit të energjisë

 <p>Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Menaxhimi i fushës së aplikimit dhe programit të akreditimit	Kodi: DA-PT-015
		Rishikimi Nr. 4 Date: 04.01.2024
		Faqe 3 nga 7

DA-IN-006 – Udhëzues për akreditim sipas skemës së certifikimit ISO 22301:2012-Sistemet e Menaxhimit të Vazhdimësisë së Biznesit

6. Procedura

6.1 Fusha e aplikimit për akreditim fillestar apo zgjerim jepet nga aplikanti përmes formularëve të aplikimit. Për çdo lloj aktiviteti të vlerësimit të konformitetit, DPA ka publikuar formularët përkatës të aplikimit. Është përgjegjësi e drejtorit të testimit, kalibrimit dhe laboratorëve mjekësorë/drejtorit të organeve të certifikimit dhe inspektimit dhe specialistit të dosjeve të rishikojnë fushën e aplikimit sipas rishikimit të burimeve. Është detyrë e specialistit të dosjeve të përcaktojnë përshtatshmërinë e fushës së aplikimit. Në rast mbikëqyrjeje, kryevlerësuesi përgatit vlerësimin sipas programit të akreditimit.

6.2 Specialisti i dosjes dhe Drejtori i drejtorisë së laboratoreve testues, kalibrues dhe mjekësorë, Drejtori I Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese përcaktojnë grupin e vlerësimit bazuar në fushën e aplikimit, databasin e kompetencës (DA-DT-001) dhe shtojcën 1 të DA-FO-045.

6.3 Bazuar në rrishtun që lidhet me aktivitetet, vendndodhjet dhe personelin e mbuluar nga fusha e aplikimit/programi i akreditimit, grupi i vlerësimit vlerëson performancën e një sasive/pjese të aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit përfaqësuese të fushës së aplikimit/programit të akreditimit. Grupi i vlerësimit përfshin të gjitha aktivitetet, vendndodhjet dhe personelin e përzgjedhur në planin e vlerësimit sipas formularit DA-FO-002. Në rastin e laboratorëve testues, mjekësorë dhe kalibrues, aktivitetet që planifikohen të vlerësohen me dëshmi ose me auditim vertikal gjatë vlerësimit, referohen me numrin sipas formularit DA-FO-022. Në rastin e certifikimit të sistemit të menaxhimit, në përgjithësi, aktivitetet që planifikohen të jenë me dëshmi ose vertikale gjatë vlerësimit referohen sipas klasifikimit përkatës (kodet EA, klasifikimi sipas standardeve ose udhëzimeve). Gjatë një cikli akreditimi, ekipi i vlerësimit vlerëson aktivitetet e vlerësimit të konformitetit që përfaqësojnë programin e akreditimit në vendndodhjet përkatëse.

6.4 Çdo vlerësues teknik kryen vlerësimin me dëshmi/vertikal gjatë vlerësimit dhe raporton sipas formularëve përkatës. Vlerësuesi teknik pasqyron qartë në raportit të vlerësimit të gjitha informacionet mbi vlerësimet me dëshmi dhe/ose auditimet vertikale, të cilat nuk janë kryer dhe arsyet për këtë.

6.5 Në rast të vlerësimit fillestar ose zgjerimit, programi i akreditimit propozohet dhe nënshkruhet nga grupi i vlerësimit si dokument shoqërues i propozimit të tij për akreditim.

6.6 Drejtori i laboratorëve të testimit, kalibrimit dhe mjekësorë/drejtori i organeve të certifikimit dhe inspektimit/kryetari i grupit teknik përkatës dhe vlerësuesi kryesor nënshkruan programin e akreditimit si një dokument shoqërues të rekomandimit për akreditim për Drejtorin e Përgjithshëm. Programi i akreditimit i nënshkruar nga vendimmarrësit është e gjurmueshme me programin e akreditimit të nënshkruar nga grupi i vlerësimit.

6.7 Vendimi për akreditim shoqërohet me programin e akreditimit të nënshkruar nga drejtori i përgjithshëm. Certifikata e akreditimit është e vlefshme vetëm duke iu referuar programit të akreditimit.

6.8 Bazuar në programin e akreditimit, grupi i vlerësimit harton programin e vlerësimit për të gjithë ciklin e akreditimit.

7. Shprehja e fushës së aplikimit dhe programit të akreditimit.

Në formën e aplikimit dhe programin e akreditimit për laboratorët testues dhe kalibrues, informacioni për fushën organizohet sin ë tabelën më poshtë:

Nr.	Materiali / Produkti / Matrica, e testimit	Parametri që do të matet/madhësia që matet	Fusha matjes ose testit (1)	Tteknika	Standardi/metoda e testimit	Shënime	Opinione dhe Interpretime	Standardi / Metoda e marrjes së mostrës (5)	Vendndodhja (6)
1	Nafta	Përcaktimi i densitetit 20 oC -15 oC	0,710-0,740 gr/cm ³ ± 0.001 gr/cm ³		STASH 33-86				1
2	Tekstile	Determination of mass	0-200g		ISO 9073-1:1989				0

- (1) Tregoni fushën e aplikimit të provave (p.sh. 0 ÷ 350 KN; 0,5 ÷ 12%; 1 ÷ 300 mg/Kg) ose kufirin e përcaktimit (p.sh. >0,1 mg/Kg; >10 UFC/g).
- (2) Tregoni vetëm për testime kimike , teknikën e testimit të përdorur. (p.sh. gazkromatografi, titullim, , etj.)
- (3) Të shënohet ,standardi, metoda, metoda e laboratorit, dhe viti kur eshte futur ne laborator.
- (4) Të shënohet nëse kërkoni të akreditoheni për dhënien e opinioneve dhe interpretimeve për testimin përkatës.
- (5) Të shënohet standardi/metoda e marrjes së mostrës vetëm për ato teste që laboratorit kryen vetë marrjen e mostrës
- (6) Vendndodhja e kryerjes së testimit- vendos numrin 0 nëse testi për të cilin aplikoni të akreditoheni kryhet brenda ambjenteve te laboratorit, vendos numrin 1 nesë testi kryhet jashtë ambjenteve të laboratorit dhe vendos numrin 2 nëse testi kryhet brenda dhe jashtë laboratorit

Në rastin e laboratorëve mjekësorë, fusha e aplikimit dhe programi i akreditimit shprehen si në tabelën më poshtë:

Nr.	Materiali / Sistemi / Matrica, e testimit	Analiz/Parametri	Teknika	Pajisjet /Referenca e metodes /e procedures
1	Psh. serum	IgM anti-Antittrupat e toksoplazmës	ECLIA (Analiza imunologjike e elektrokimilumineshencës)	Emri i IVD-MD (pajisja) PSO Ref. xx
2				

Në rastin e POCT (point-of-care testing), akreditimi i laboratorit mjekësor do t'u referohet standardit, EN ISO 15189:2022

Në lidhje me POCT (point-of-care testing) fusha e aplikimit dhe programi i akreditimit shprehen si në tabelën më poshtë:

Vendi/pika e dorëzimit	Materiali/Sistemi/Matrice	Analiza/Parametri	Teknika	Pajisjet /Metoda /Procedura Referenca
Psh. Spitali A / reanimacion kirurgjikal	Gjak	Gazrat e gjakut: pH, pCO2	Metoda potenciometrike	Emri i pajisjes PSO Ref. xx

Programi i akreditimit për organet certifikuese të sistemit të menaxhimit të cilësisë dhe mjedisit do të formulohet sipas IAF ID 1.

Shprehja e programit të akreditimit për sistemin e menaxhimit të cilësisë për organet e certifikimit të pajisjeve mjekësore do të bazohet në IAF MD 8.

Shprehja e programit të akreditimit për organet certifikues të sistemit të menaxhimit të sigurisë ushqimore do të bëhet me kategori dhe nënkategori sipas standardit ISO 22003-1.

Shprehja e programit të akreditimit për organet certifikuese të sistemit të menaxhimit të energjisë do të bëhet me kategorinë e përcaktuar në standardin ISO 50003.

Shprehja e programit të akreditimit për organet certifikues të sistemit të menaxhimit të vazhdimësisë së biznesit do të bëhet me grupe sipas udhëzimit të DPA, DA-IN-006.

Shprehja e programit të akreditimit për organet certifikues të cilët do të akreditohen sipas skemave të certifikimit ISO 27001, ISO 20000-1, ISO 37001, ISO 39001, ISO 27701, ISO 28001, ISO 20121 do t'i referohet standardit përkatës.

Shprehja e programit të akreditimit për organet certifikues të cilët do të akreditohen sipas skemave të certifikimit ISO 27001, përveç standardit përkatës, DPA do të përfshijë shprehjen "të gjitha kodet IAF".

Shprehja e fushës së aplikimit për organet inspektuese bëhet sipas tabelës:

Nr	Materiali ose sistemi që do të inspektohet	Tipi i inspektimit (psh: periodik, fillestar, etc)	Standardi ose metoda e inspektimit	Shpeshtësia e inspektimit në një vit	Vendndodhja

Shprehja e programit të akreditimit për organet inspektues jepet sipas tabelës së mëposhtme:


Nr	Materiali ose sistemi që do të inspektohet	Tipi i inspektimit (psh: periodik, fillestar, etc)	Standardi ose metoda e inspektimit

Programi i akreditimit për organet certifikuese të personave përban informacionin në lidhje me personat ose grup personat, skemën e certifikimit dhe titullin e skemës. Fusha e aplikimit dhe programi i akreditimit shprehen sipas tabelës së mëposhtme:

Nr	Personat ose grupi i personave	Standardi ose dokumenti tjetër normativ	Titulli i standardit ose dokumentit normativ

8. Historiku

Data e rishikimit	Nr i rishikimit	Hartuar nga	Përshkrimi i ndryshimeve

 <p>Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Menaxhimi i fushës së aplkimit dhe programit të akreditimit		Kodi: DA-PT-015
			Rishikimi Nr. 4 Date: 04.01.2024
			Faqe 7 nga 7

20.05.2010	0	Ermira FYSHKU	Version parë
12.01.2015	1	Vilma Mara	Ka ndryshime në kokën e dokumentit dhe në faqen 2 është ndryshuar ligji.
21.02.2022	2	Ardita Mele	Annex 1 është shfuqizuar. Pika 6 dhe 7 kanë ndryshuar në përputhje me DA-PO-015
08.06.2022	3	Ardita Mele	Eshte hequr referenca tek ILAC G28:07/2018 per formulimin e fushes per organet inspektuese
04.01.2024	4	Suela Kromidha	Shprehja e programit te akreditimit per labororet mjekesore bazuar ne EA 4/17:2022