 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 1 nga 18


Procedura e vlerësimit

Zbatues: Kryevlerësuesi, vlerësuesit, ekspertët, Drejtoria e laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore dhe Drejtoria e organeve certifikuese dhe inspektuese

Përgjegjës për zbatimin: Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore dhe Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese

Kontrolloi: menaxheri cilësisë
Ardita MELE

Miratoi: Drejtor i Përgjithshëm
Pranvera FAGU

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 2 nga 18

1. QËLLIMI

Qëllimi i kësaj procedurë është të përcaktojë qartë rregullat dhe hapat si DPA kryen vlerësimin e kompetencës të organizmave të vlerësimit të konformitetit.

2. FUSHA E ZBATIMIT


Kjo procedurë zbatohet gjatë vlerësimit të organizmave të vlerësimit të konformitetit, i cili kryhet në vend ose në largësi. Procedura zbatohet në procesin e akreditimit fillestar, zgjerimit, mbikëqyrjes, vizitave të jashtëzakonshme dhe rivlerësimit. Të njëjtat rregulla dhe procedura, DPA i zbaston gjithashtu gjatë vizitave të paravlerësimit.

3. PËRGJEGJËSITË

Procedura zbatohet nga vlerësuesit teknikë, kryevlerësuesit, ekspertët dhe stafi i Drejtorise së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore dhe Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese. Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore dhe Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese janë përgjegjës për kontrollin e zbatimit të kësaj procedure.

4. REFERIMET

- Standardi S SH EN ISO/IEC 17011:2017 “Vlerësimi i konformitetit - Kërkesat për organizmat akreditues që akreditojnë organet e vlerësimit të konformitetit”, kapitulli 7.6.
- Ligji Nr. 116, datë 11. 09.2014, “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë”,
- Manuali i cilësisë DA-MC-001
- Raporti i vlerësimit për laboratorët DA-FO-001
- Raporti i vlerësimit për laboratorët mjekësorë DA-FO-063
- Raporti i vlerësimit të organizmave të certifikimit të personelit DA-FO-013
- Raporti i vlerësimit për organizmat e certifikimit të sistemeve të menaxhimit DA-FO-004
- Raporti i vlerësimit për organizmat inspektues DA-FO-048
- Forma e vlerësimit për organizmat e certifikimit të produkteve DA-FO-049
- Forma e paraqitjes së moskonformiteteve DA-FO-003
- Forma e paraqitjes së veprimeve korigjuese DA-FO-011

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 3 nga 18

- Forma e planit të zgjidhjes së moskonformiteteve

DA-FO-032

5. FJALORI DHE SHKURTIME

Për qëllimet e këtij dokumenti janë përdorur termat dhe përkufizimet e dhëna në standardin S SH EN ISO/IEC 17011:2017 dhe në aneksin e Manualit të Cilësisë.

6. PROÇEDURA


6.1 Vlerësimi

Vlerësimi është një hap shumë i rëndësishëm i procedurës së akreditimit të organeve të vlerësimit të konformitetit dhe ka për qëllim të vlerësojë nëse plotësohen kërkesat e akreditimit. Vlerësimi kryhet nga grupi i vlerësimit, i cili përbëhet nga kryevlerësuesi, vlerësuesit teknikë dhe ekspertët, sipas nevojës. Numri i vlerësuesve teknikë përcaktohet në varësi të numrit të fushave teknike që do të vlerësohen si dhe numrit të shërbimeve për të cilat kërkohet akreditimi. Ekspertët përdoren për fusha shumë specifike / të ngushta të vlerësimit të bazuara në kompetencën e tyre teknike, por nuk kryejnë asnjë vlerësim vetëm. Në ekipin e vlerësimit, mund të përfshihen vëzhgues të autorizuar nga DPA. Numri i vëzhguesve nuk duhet të kalojë dy. DPA mund të kryejë vlerësimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në vend ose në distancë. Grupi i vlerësimit kryen vlerësimin sipas planit të vlerësimit, qoftë në vend ose në distancë. DPA mund të përdorë vlerësimin në distancë vetëm kur DPA dhe OVK kanë burimet e duhura për ta kryer atë. Për të vlerësuar kompetencën e OVK, DPA përdor teknikat e mëposhtme:

- Vlerësim në vend
- Vlerësim në distancë
- Vlerësim me dëshmi
- Shqyrtim dokumentacioni
- Shqyrtim dosjeje
- Auditimet e matjes
- Shqyrtimin e performancës në testet e zotësisë dhe në krahasimet e tjera ndërlaboratorike
- Kontrollat e vlefshmërisë
- Vizita të panjoftuara
- Intervista

Grupi i vlerësimit përzgjedh një teknikë ose kombinim të tyre për të vlerësuar kompetencën e OVK. Për vlerësimin fillestar, DPA:

- a) Asnjëherë nuk përdor vlerësimin në distancë

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 4 nga 18

- b) Përdor vlerësimin në vend në kombinim me teknikat e tjera të bazuara në rrezikun e lidhur me aktivitetet, vendndodhjet dhe personelin e OVK.

Për vizitat mbikqyrëse gjatë një cikli akreditimi, teknikat e vlerësimit të përdorura përcaktohen nga grupi vlerësues i bazuar në rrezikun e lidhur me sistemin, aktivitetet dhe performancën e sistemit të OVK. Përzgjedhja e teknikave të vlerësimit është plotësisht e dokumentuar dhe justifikuar në aspektin e efektivitetit të saj.

6.1.1 Fazat e vizitës vlerësuese


Fazat e vizitës vlerësuese janë si më poshtë:

- 6.1.1.1 Takimi i hapjes
- 6.1.1.2 Vlerësimi i sistemit të menaxhimit dhe kompetencës teknike
- 6.1.1.3. Takimi i grupit vlerësues për përgatitjen e takimit përfundimtar
- 6.1.1.4 Takimi përfundimtar (takimi përmbyllës)

6.1.1.1 Takimi i hapjes

Për një vlerësim sido që të kryhet në vend ose në distancë, grupi i vlerësimit fillon vlerësimin me një takim hapjeje. Takimi hapës mbahet me stafin menaxhues dhe personelin që do të vlerësohet. Takimi i hapjes kryesohet nga kryevlerësuesi i cili:

- a) prezanton grupin vlerësues
- b) shpjegon qëllimin e vizitës, procedurat që do të ndiqen dhe detyrat e secilit anëtar të grupit
- c) paraqet planin e vlerësimit dhe kriteret në bazë të të cilave do të kryhet vlerësimi
- d) Ripërcakton fushën e akreditimit
- e) Shpjegon teknikat e vlerësimit
- f) Konfirmon masat praktike (gjuha e përdorur gjatë vlerësimit, dhoma në dispozicion për grupin e vlerësimit për takime, orët e punës, pushimet e vakteve etj.)
- g) Kërkon pjesëmarrjen e stafit menaxhues të OVK në mbledhjen përmbyllëse
- h) paraqet aktivitetet e vlerësimeve me dëshmi që do të kryhen sipas planit të vlerësimit
- i) Paraqet çështjet që kanë të bëjnë me konfidencialitetin, sigurinë e informacionit, shëndetin dhe sigurinë
- j) Kushtet në të cilat vlerësimi mund të ndërpritet.
- k) Paraqet dokumentacionin që ekipi i vlerësimit do të përdorë
- l) Konfirmon që një përfaqësues i OVK është caktuar të shoqërojë çdo vlerësues gjatë gjithë vizitës.

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 5 nga 18

Gjatë takimit hapës staf menaxhues i OVK, ka të drejtë të:

- a) bëjë pyetje në lidhje me planin e vlerësimit,
- b) paraqesë të gjitha ndryshimet që kanë ndodhur që nga aplikimi ose ndërmjet dy vizitave mbikqyrëse.

Nëse është e nevojshme, planit të vlerësimit mund modifikohet

6.1.1.2 Vlerësimi i sistemit të menaxhimit dhe kompetencës teknike

Vizita vlerësuese planifikohet për të vlerësuar zbatimin e sistemit të menaxhimit dhe për të vlerësuar kompetencën teknike të OVK. Vlerësimi i sistemit të menaxhimit bëhet nga kryevlerësuesi, ndërkohë që kompetenca teknike vlerësohet nga vlerësuesit teknik dhe / ose ekspertët e shoqëruar nga vlerësuesi (vlerësuesit) sipas planit të vlerësimit. Grupi i vlerësimit përdor kombinimin e teknikave të vlerësimit (të tilla si intervista, shqyrtimi i dosjeve / regjistrimeve, shqyrtimi i dokumenteve, auditimi i matjeve, auditimet e validimit, vlerësimet me dëshmi dhe regjistrimet e pjesëmarrjes në skemat e PT ose krahasimet ndërlaboratorike) si të nevojshme për të vlerësuar performancën e OVK sipas planit të vlerësimit.

Vlerësuesi(t) regjistron çdo gjetje, dhe për çdo jokonformitet plotësohet forma DA-FO-003.


Kur është e nevojshme, vlerësuesit, mund të kërkojnë mbajtjen e një takimi ndërmjetës të grupit vlerësues në lidhje me:

- a) shkëmbimin e informacionit të dobishëm për vazhdimin e vizitës
- b) përcaktimin e ndryshimeve të mundshme të planit të vlerësimit bazuar në faktet e ardhshme.

Gjatë kohës së takimit ndërmjetës, kryevlerësuesi ndërpret përkohësisht vizitën vlerësuese. Nëse në takimin ndërmjetës nevojitet të modifikohet plani i vlerësimit, kryevlerësuesi i komunikon menjëherë modifikimin personit të autorizuar të OVK-së.

Vizita e vlerësimit mund të ndërpritet për shkak të kushteve që përfshijnë por nuk kufizohen vetëm në këto:

- a) Kushtet e vlerësimit ndikojnë negativisht në shëndetin ose rrezikojnë sigurinë e ekipit të vlerësimit,
- b) Kur në varësi të moskonformitetit të identifikuar lindin rreziqe të rëndësishme mjedisore ose të sigurisë,
- c) Është përcaktuar që OVK nuk është gati për vizitën vlerësuese në aspektin e infrastrukturës, personelit apo dokumentacionit edhe pse ka deklaruar gatishmërinë e tij,
- d) Nuk disponohen evidenca të përshtatshme të zbatimit në fushat për të cilat kërkohet akreditimi dhe / ose OVK përjashton aksesin në të dhënat dhe / ose nuk ka kushte për grupin vlerësues që të mbledhë dëshmi objektive,

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 6 nga 18

- e) OVK ka dështuar në përgatitjet organizative duke përfshirë logjistikën etj. për të vazhduar vlerësimin;
- f) Konstatohet që regjistrimet e shqyrtuara në vlerësimin në vend, në thelb janë të rreme, ose janë krijuar pjesërisht ose tërësisht në mënyrë mashtruese të qëllimshme, ose informacioni / dokumentacioni / regjistrimet janë qëllimisht të pasakta;
- g) OVK pengon aksesin në të dhënat;
- h) OVK bën propozime të përfitimeve financiare për anëtarët e grupit vlerësues,
- i) Nëse gjatë vlerësimeve fillestare ose vizitave mbikëqyrëse, grupi vlerësues evidenton prova të sjelljes mashtruese nga OVK që qëllimisht ofron informacione të rreme ose fshehje informacioni.


Arsyeja për ndërprerjen e vlerësimit do të mbahet në një procesverbal nga grupi vlerësues dhe stafi menaxherial i OVK.

Nëse vlerësimi ndërpritet për shkak të ndonjë arsyeje që nuk del nga klienti, vlerësimi realizohet / plotësohet në një datë të përshtatshme pa i ngarkuar ndonjë tarifë shtesë OVK. Megjithatë, nëse vlerësimi ndërpritet për shkak të ndonjë arsyeje të tillë si OVK që nuk përgatitet, nuk paraqet personelin kyç gjatë vlerësimit dhe / ose mangësive, keqpërdorimeve ose neglizhencës së tyre; në përputhje me planin e vlerësimit, konsiderohet se vlerësimi është ekzekutuar tërësisht dhe pagesa i faturohet plotësisht OVK-së; dhe vlerësimi finalizohet si i pasuksesshëm. Nëse vlerësimi i ndërprerë është vlerësim i akreditimit fillestar, brenda një viti nga data e aplikimit, caktohet një vlerësim i ri, përveç rastit kur OVK vendos të mos kërkojë akreditim. Kohëzgjatja / fusha e vlerësimit të planifikuar së fundmi mund të reduktohet duke marrë parasysh pjesët e suksesshme të vlerësimit të ndërprerë.

Nëse vlerësimi i ndërprerë është vlerësim mbikëqyrjeje, vlerësimi i ri i mbikëqyrjes do të caktohet brenda 30 ditëve. Kohëzgjatja / fusha e vlerësimit të planifikuar së fundmi mund të reduktohet duke marrë parasysh pjesët e suksesshme të vlerësimit të ndërprerë. Nëse afati kohor i përcaktuar për vlerësimin e mbikëqyrjes është tejkaluar, ndërmerren procedurat e pezullimit / tërheqjes. Nëse vlerësimi i ndërprerë është rivlerësim, rivlerësimi i ri do të caktohet brenda 4 viteve nga data e vendimit të akreditimit. Kohëzgjatja / fusha e vlerësimit të planifikuar së fundmi mund të reduktohet duke marrë parasysh pjesët e suksesshme të vlerësimit të ndërprerë. Nëse vlerësimi ndërpritet për shkak të kushtit të pikës (i), DPA merr vendim për ndërprerjen e procesit të vlerësimit ose tërheqjen e akreditimit.

Vlerësimi me dëshmi

Laboratorë testues, kalibrues dhe mjekësor

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 7 nga 18

Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit, vizita në laborator dhe vlerësimet me dëshmi do të vlerësohet çdo material. Gjatë një cikli akreditimi, secila prej vetive/provave të matura vlerësohet të paktën një herë me dëshmi dhe/ose vlerësim vertikal (idealisht dy herë). Të gjitha fushat teknike dhe teknikat e provës duhet të vlerësohen me dëshmi së paku një herë në ciklin e akreditimit. Nëse është e mundur, të gjitha metodat duhet të vlerësohen të paktën një herë në ciklin e akreditimit.


Aktivitetet e marrjes së mostrës, aty ku është e aplikueshme, vlerësohen në vlerësimet fillestare dhe në zgjerim, dhe të paktën një vlerësim mbikëqyrjeje për ciklin e akreditimit. Aktivitetet e marrjes së mostrave vlerësohen në terren nëse ato janë në fushën e akreditimit. Nëse aktivitetet e marrjes së mostrave nuk mbulojnë nga akreditimi, grupi i vlerësimit duhet të kontrollojë kriteret e pranimit të mostrave si pjesë e vlerësimit.

Qendrat e mbledhjes së mostrave për laboratorët e biologjisë mjekësore: Në çdo vlerësim, vlerësohen aktivitetet e marrjes së mostrave. Çdo qendër e mostrave duhet të vlerësohet të paktën një herë në ciklin e akreditimit. Ky vlerësim kryhet nga një vlerësues teknik.

Gjurmimi metrologjik kontrollohet gjatë çdo vlerësimi. Nëse laboratori kryen kalibrime të brendshme, grupi i vlerësimit kontrollon në detaje të dhënat në lidhje me vlefshmërinë / verifikimin e metodës së kalibrimit, metodologjinë e përdorur, procedurën për vlerësimin e pasigurive dhe kompetencën e atyre që kryejnë kalibrimet gjatë vlerësimit fillestar/zgjerimit dhe të paktën një herë gjatë ciklit të akreditimit. Nëse është e nevojshme, një ekspert teknik për kalibrimin mund të përfshihet në ekipin e vlerësimit.

Përzgjedhja e vlerësimeve me dëshmi (ku përfshihet numri i vlerësimeve me dëshmi dhe lloji i teknikave/analizave/provave) për vlerësimin fillestar, mbikëqyrjen ose zgjerimin e fushës së akreditimit për laboratorët testues, kalibrues dhe mjekësorë përcaktohet mbi bazën e analizës së rrezikut. Në analizën e rrezikut përfshihen:

1. Teknika e provave/matjeve
2. Pajisjet që përdoren
3. Kompetenca e personave të autorizuar për kryerjen e testeve
4. Vendndodhja ku do të kryhet matja/prova, kushtet mjedisore
5. Rezultatet e pjesëmarrjeve në PT / ILC
6. Ndryshimet në personelin e laboratorit, në teknikat e provave/matjeve
7. Grupimi i analizave sipas teknikave
8. Rëndësia dhe kompleksiteti i shërbimit
9. Historiku i laboratorit (cikli i akreditimit, ndryshime të ndodhura në vite, etj)

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 8 nga 18

Përzgjedhja e vlerësimeve me dëshmi kryhet nga grupi i vlerësimit.

Organet Inspektues


Vlerësimi në zyrë: Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit, çdo grup i produkteve / shërbimeve (p.sh. pajisje presionesh, pajisje elektrike, etj) do të vlerësohet. Gjatë ciklit të akreditimit, çdo produkt / shërbim vlerësohet të paktën një herë (idealisht dy herë). Nëse është e mundur, të gjitha "objektet e inspektimit" ose "produktet ose grupet e materialeve" duhet të vlerësohen së paku një herë në ciklin e akreditimit.

Vlerësimi me dëshmi: Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit, çdo grup i produkteve / shërbimeve (p.sh. pajisje presionesh, pajisje elektrike, etj) do të vlerësohet me dëshmi. Gjatë ciklit të akreditimit cdo tip ose shtrirje e inspektimit për cdo produkt/shërbim do të vlerësohet me dëshmi. Në çdo vlerësim, organizohet paralelisht të paktën një vlerësim me dëshmi. Ato kryhen, ose në të njëjtën kohë me vlerësimin në zyrë, ose kompensohen sipas disponueshmërisë së objekteve që duhet të inspektohen, ose vendeve / vlerësimeve në dispozicion. Periudha e organizimit të tyre mund të përhapet pak a shumë 3 muaj rreth datës së vlerësimit në zyrë.

Nëse është e aplikueshme, gjurmimi metrologjik kontrollohet gjatë çdo vlerësimi. Nëse një organ inspektimi kryen kalibrime të brendshme, grupi i vlerësimit kontrollon në detaje të dhënat në lidhje me vlefshmërinë / verifikimin e metodës së kalibrimit, metodologjinë e përdorur, procedurën për vlerësimin e pasigurive dhe kompetencën e kalibruesëve në vizitën fillestare/zgjeruese dhe të paktën një herë gjatë ciklit të akreditimit. Nëse është e nevojshme, një ekspert teknik për metrologjinë mund të përdoret për të vlerësuar kompetencën për kryerjen e kalibrimeve të brendshme.

Përzgjedhja e numrit të vlerësimeve me dëshmi dhe llojit të inspektimeve që do të vlerësohen me dëshmi (p.sh. ekzaminimi i plotë, inspektimi periodik, inspektimi fillestar) nga produkti / shërbimi ose nga grupi i produkteve / shërbimeve do të bazohet në vlerësimin e rrezikut duke marrë parasysh faktorët e mëposhtëm:

- a) numri i certifikatave / raporteve të lëshuara;
- b) numri dhe kompetenca e inspektorëve

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 9 nga 18

- c) nëse inspektorët janë staf i brendshëm ose burime të jashtme dhe ndryshimet në personel;
- d) Tipi dhe shtrirja e inspektimit;
- e) rëndësia dhe kompleksiteti i shërbimit (klientë të ndërlikuar)
- f) vendet ku kryhet vlerësimi i konformiteti;
- g) rezultatet e aktiviteteve të mëparshme me dëshmi
- h) ankesat, sondazhet e konsumatorëve;
- i) palët e interesuara dhe kërkesat e rregullatorëve;
- j) Historiku i trupës inspektuese (cikli i akreditimit, ndryshimet, etj)


Organet certifikues të sistemeve të menaxhimit

Vlerësimi në zyrë: Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit, vlerësohet çdo skemë certifikimi. Gjatë vizitave mbikëqyrëse të një cikli të akreditimit, çdo skemë vlerësohet të paktën një herë (idealisht dy herë).

Vlerësimi me dëshmi: Për organet e certifikimit të sistemeve të menaxhimit që certifikojnë sipas skemave ISO 9001, ISO 14001, ISO 45001, përzgjedhja e vlerësimeve me dëshmi në vlerësimin fillestar/zgjerim bazohet në dokumentin IAF MD 17. Gjatë ciklit të akreditimit, numri dhe fusha teknike për vlerësimet me dëshmi bazohen në dokumentin IAF MD 17. Gjithsesi, DPA mund të vendosë të caktojë kode të ndryshme kritike brenda secilës zonë teknike, sipas rregullave kombëtare, kushteve të tregut lokal dhe përdorimit efektiv. Justifikimi teknik për këto modifikime do të regjistrohet.

Për organet e certifikimit që certifikojnë sipas ISO 27001, ISO 39001, ISO 20000-1 ose ISO 37001, të paktën një vlerësim me dëshmi (faza e parë dhe e dytë e një auditimi) në vlerësim fillestar/zgjerim, do të kryhet. Gjatë ciklit të akreditimit të paktën një vlerësim me dëshmi (faza e parë dhe e dytë e një auditimi) për secilin nga këto skema certifikimi do të kryhet. Përzgjedhja e vlerësimeve me dëshmi bazohet në analizën e rrezikut. Për çdo vlerësim në zyrë, organizohet paralelisht të paktën një vlerësim me dëshmi. Periudha e organizimit të tyre mund të shpërndahe pak a shumë 3 muaj rreth datës së vlerësimit në zyrë.

Për organet e certifikimit që certifikojnë sipas skemës së certifikimit sipas ISO 22301, zbatohet DA-IN-006.

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 10 nga 18

Për organet certifikuese që certifikojnë sipas skemës së certifikimit sipas ISO 27701 zbatohet DA-IN-026.

Për organet certifikuese që certifikojnë sipas skemës së certifikimit sipas ISO 27001 dhe dy linjave udhëzuese ISO 27017 dhe ISO 27018 zbatohet DA-IN-027.

Për organet certifikuese që certifikojnë sipas skemës së certifikimit sipas ISO 20121 zbatohet DA-IN-028.


Për organet certifikuese që certifikojnë sipas skemës së certifikimit sipas ISO 28001 zbatohet DA-IN-029.

Për organet e certifikimit që certifikojnë sipas skemës së certifikimit ISO 50001, do të kryhet të paktën një vlerësim me dëshmi (duke përfshirë fazën e parë dhe të dytë të një auditimi) për cdo fushë teknike në vlerësim fillestar/zgjerim. Gjatë ciklit të akreditimit të paktën një vlerësim me dëshmi (faza e parë dhe e dytë e një auditimi) për këtë skemë certifikimi do të kryhet. Përzgjedhja e vlerësimeve me dëshmi bazohet në analizën e rrezikut.

Për organet e certifikimit që certifikojnë sipas skemës së certifikimit ISO 13485:

Vlerësimi në zyrë: Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit dhe mbikëqyrjes zhvillohen vizita në zyrë të paktën një herë në vit. Gjatë vizitave vlerësuese fillestare dhe zgjerimit vlerësohet cdo fushë teknike kryesore. Gjatë vizitave mbikëqyrëse të një cikli akreditimi, çdo zonë teknike vlerësohet të paktën një herë (ideale dy herë).

Vlerësimi me dëshmi: Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit dhe mbikëqyrjes zhvillohen vlerësime me dëshmi të paktën një herë në vit. Në rastet e vlerësimit fillestar, përzgjedhja e vlerësimeve me dëshmi duhet të përfshijë minimumi një auditim të riskut të lartë të klasës së zonave teknike për cdo fushë teknike kryesore (referoju pikës B 3 të kësaj procedure) që përfshihen në fushën e akreditimit, duke marrë parasysh klasifikimin kombëtar ose ndërkombëtar të riskut dhe/ose kompleksiteti i procesit (psh. Sterilizimi ose Pjeset ose Sherbimi). Programi i vlerësimeve me dëshmi duhet të sigurojë si një minimum, një auditim për cdo fushë teknike kryesore (referoju pikës B 3 të kësaj procedure) që përfshihet në fushën e akreditimit brenda një cikli akreditimi. Përzgjedhja e vlerësimeve me dëshmi i jep përparësi zonave teknike me riskun më të lartë. Duhet të shmangët vlerësimi me dëshmi i të njëjtit klient të organit certifikues në mënyrë të përsëritur. DPA duhet të marrë parasysh edhe rezultatet e vlerësimeve me dëshmi të kryera në vizitat e mëparshme për të hartuar programin e vlerësimeve

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 11 nga 18

Për organet e certifikimit që certifikojnë sipas skemës së certifikimit ISO 22000 (FSMS):


Vlerësimi në zyrë: Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit, vlerësohet çdo kategori. Gjatë vizitave mbikqyrëse të një cikli të akreditimit, çdo kategori vlerësohet të paktën një herë (idealisht dy herë). Nëse është e mundur, çdo nënkategori vlerësohet gjatë ciklit të akreditimit. Vlerësimi me dëshmi do të përcaktohet në bazë të IAF MD 16. DPA nuk do të japë akreditimin për një kategori zinxhiri ushqimor të caktuar pa kryer të paktën një vlerësim me dëshmi të këtij grupimi. Ky kriter është gjithashtu i zbatueshëm për zgjerimin e fushave. Për zgjerimet brenda një grupi, vlerësimi me dëshmi nuk është i detyrueshëm. Vlerësimi me dëshmi është i detyrueshëm për zgjerimin e kategorive në një grupim të ri.

Vlerësimet me dëshmi gjatë vizitave mbikqyrëse në një cikël akreditimi duhet të kryhen në përputhje me kërkesat e dokumentit IAF MD 16. Vlerësimi me dëshmi gjatë një cikli akreditimi duhet të planifikohet në mënyrë që të zhvillohen vizitat me dëshmi në sektorët me rrezik të lartë të sigurisë ushqimore. Nëse organi është i akredituar për grupimin “ushqim i përpunuar për njerëz dhe kafshë”, të paktën një auditim për këtë grupimin do të vlerësohet në çdo vizitë mbikqyrëse. Të paktën një auditim për secilën nga grupimet e tjera do të vlerësohet me dëshmi gjatë ciklit të akreditimit. Në ciklin e akreditimit, do të mbulohet e gjithë fusha/programi i akreditimit.

Për organet e certifikimit që certifikojnë sipas skemës së certifikimit FSSC 22000, ato mund të aplikojnë për akreditim/zgjerim sipas FSSC 22000 vetëm për kategoritë, për të cilat ai ka tashmë akreditim sipas ISO 22000, dhe mbasi të ketë një licencë të përkohshme me Fondacionin për Certifikimin e Sigurisë Ushqimore (FSSC).

Vlerësimi në zyrë: Për vlerësimin fillestar/zgjerim do të vlerësohet në zyrë të paktën një proces certifikimi i përfunduar (nga aplikimi për certifikim deri tek marrja e vendimit). Gjatë vizitave mbikqyrëse të një cikli të akreditimit, çdo kategori vlerësohet të paktën një herë (idealisht dy herë).

Vlerësimi me dëshmi: Për akreditim fillestar/zgjerim do të kryhet të paktën një vlerësim me dëshmi për kategorinë që aplikohet për akreditim. Ky vlerësim me dëshmi do të

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 12 nga 18

përfshijë një audit të plotë, që duhet të përmbajë Fazat 1 dhe 2, dhe të gjitha kërkesat e skemës FSSC 22000, përfshirë edhe kërkesat e standardit ISO 22000 për atë kategori..

Vlerësimet me dëshmi gjatë ciklit të akreditimit duhet të kryhen në përputhje me kërkesat e dokumentit IAF MD 16. Vlerësimi me dëshmi mund të përfshijë të gjitha llojet e auditimeve: mbikëqyrje, transferime, ricertifikime, speciale, zgjerimi, të integruara.


Shënim: Meqënëse vlerësimet në zyrë dhe me dëshmi për skemën FSSC 22000 përfshijnë të gjitha kërkesat e standardit ISO 22000, këto vlerësime do të pranohen edhe për të përmbushur kërkesat e akreditimit për ISO 22000. P.sh. kur kryhet një vlerësim me dëshmi në kategorinë C për skemën e certifikimit FSSC 22000, atëherë ky vlerësim do të llogaritet i kryer edhe për kërkesat e akreditimit për standardin ISO 22000 për kategorinë C. E anasjellta nuk është e vlefshme.

Për të gjithë organet e certifikimit të sistemeve të menaxhimit: Nuk do të vlerësohen me dëshmi të njëjtët klientë të OVK, dhe i njëjti grup auditimi në dy vizita të njëpasnjëshme, nëse është e mundur.

Organet e certifikimit të sistemit të menaxhimit të akredituara janë të detyruar të sigurojnë DPA me të gjithë informacionin e kërkuar nga udhëzuesi DA-IN-009.

Faktorët e mëposhtëm shtesë merren parasysh për të kryer analizën e rrezikut dhe për të për zgjedhur vlerësimet me dëshmi:

- a) numri i certifikatave të lëshuara;
- a) numri i auditorëve;
- b) nëse auditorët janë staf i brendshëm ose burime të jashtme;
- c) auditime të ndryshme, auditimi fillestar (faza 1 / faza 2), mbikëqyrja dhe ricertifikimi;
- d) klientë kompleksë, auditime të kombinuara dhe / ose të integruara, auditime në shumë vende;
- e) vendet ku kryhen auditimet në procesin e certifikimit;
- f) rezultat i aktiviteteve të mëparshme me dëshmi;
- g) ankesat, vrojtimet e konsumatorëve;
- h) palët e interesuara dhe kërkesat e rregullatorëve;
- i) historinë e mëparshme të aftësisë së organit certifikues për të menaxhuar operacionet e saj;
- j) niveli i kontroleve të ushtruara nga një organ certifikues lidhur me aktivitetet e tij kritike;

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 13 nga 18

- k) kërkesat specifike të skemës; dhe
- l) marrëveshjet kombëtare me klientët.

Organet Certifikues të personave

Vlerësimi në zyrë: Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit, vlerësohet çdo grup personash (p.sh auditorët, auditorët kryesorë, etj) për të cilët kërkohet akreditim. Gjatë vizitave mbikqyrëse në një cikël akreditimi, çdo grup personash vlerësohet të paktën një herë (idealisht dy herë).


Vlerësimi me dëshmi: Zbatohet i njëjti rregull si për organizimin e vlerësimit në zyrë. Në çdo vlerësim në zyrë, organizohet paralelisht të paktën një vlerësim me dëshmi. Vlerësimi me dëshmi në vlerësimin fillestar/zgjerim përfshin të gjitha fazat e procesit të certifikimit. Vlerësimi me dëshmi gjatë ciklit të akreditimit mund të përfshijë edhe një fazë të procesit të certifikimit

Faktorët e mëposhtëm merren parasysh për të kryer vlerësimin e rrezikut dhe për të përzgjedhur vlerësimet me dëshmi:

- a. numri i certifikatave të lëshuara;
- b. numri dhe kompetenca e ekzaminuesve;
- c. nëse ekzaminuesit janë staf i brendshëm ose burime të jashtme;
- d. fusha e certifikimit;
- e. klientë të ndërlikuar;
- f. vendet ku kryhet ky proces i vlerësimit të konformitetit;
- G. rezultati i aktiviteteve të mëparshme me dëshmi;
- h. ankesat, anketimet e klientëve;
- i. palët e interesuara dhe kërkesat e rregullatorëve;
- j) historiku i mëparshëm i aftësisë së OVK-së për të menaxhuar operacionet e saj;
- k. kërkesat specifike të skemës; dhe
- l. marrëveshjet kombëtare me klientët.

Organet Certifikues të Produkteve

Vlerësimi në zyrë: Gjatë vlerësimit fillestar / zgjerimit, vlerësohet çdo produkt / shërbim për të ciklin kërkohet akreditim. Gjatë ciklit të akreditimit, çdo produkt / shërbim vlerësohet të paktën një herë (idealisht dy herë).

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 14 nga 18

Vlerësimi me dëshmi: Zbatohet i njëjti rregull si për organizimin e vlerësimit në zyrë. Në çdo vlerësim në zyrë, organizohet paralelisht të paktën një vlerësim me dëshmi. Ato kryhen, ose në të njëjtën kohë me vlerësimin në zyrë, ose vendosen sipas disponueshmërisë së objekteve që duhet të certifikohen. Periudha e organizimit të tyre mund të shpërndahet pak a shumë 3 muaj rreth datës së vlerësimit në zyrë.

Nëse është e aplikueshme, gjurmimi metrologjik është një nga pikat që duhet kontrolluar gjatë çdo vlerësimi. Nëse bëhen kalibrime të brendshme, grupi i vlerësimit duhet të kontrollojë në detaje të dhënat në lidhje me vlefshmërinë/ verifikimin e metodës së kalibrimit, metodologjinë e përdorur, procedurën për vlerësimin e pasigurive dhe kompetencën e personave që kanë kryer kalibrimin, në vlerësimin fillestar/zgjerimin dhe të paktën një herë gjatë ciklit të akreditimit.. Nëse është e nevojshme, një ekspert teknik për metrologjinë mund të përdoret për të vlerësuar kompetencën për kryerjen e kalibrimeve të brendshme.


Gjatë vizitave mbikqyrëse, përzgjedhja e produktit nga produkti / shërbimi ose nga grupi i produkteve / shërbimeve do të bazohet në vlerësimin e rrezikut duke marrë parasysh faktorët e mëposhtëm:

- a) numri i produkteve të certifikuara;
- b) numri dhe kompetenca e ekspertëve
- c) nëse ekspertët janë staf i brendshëm ose burime të jashtme;
- d) lloji i produktit të certifikuar;
- e) klientë të ndërlikuar;
- f) vendet ku kryhet një proces i tillë i vlerësimit të konformitetit;
- g) rezultati i aktiviteteve të mëparshme me dëshmi;
- h) ankesat, sondazhet e konsumatorëve;
- i) palët e interesuara dhe kërkesat e rregullatorëve.

6.1.1.3 Mbledhja e grupit të vlerësimit

Grupi vlerësues mbledhet përpara takimit përmbyllës në mënyrë që:

- a) shqyrton gjetjet e vlerësimit dhe çdo informacion tjetër të përshtatshëm të mbledhur gjatë vlerësimit kundrejt objektivave të vlerësimit;
- b) të bien dakord mbi konkluzionet e vlerësimit
- c) të diskutojë vazhdimësinë e vlerësimit

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 15 nga 18

d) regjistrojë çdo moskonformitet në formularin DA-FO-003. Në rast të mendimeve të ndryshme ndërmjet anëtarëve të grupit vlerësues në lidhje me formulimin dhe klasifikimin e gjetjeve të propozuara nga vlerësuesi përkatës, mund të nëvojitet një koment nga kryevlerësuesi në raportin e tij / saj, në vëmendjen e Drejtorit të Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore/Drejtorit të Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese.

6.1.1.4 Takimi përmbyllës

Në një vlerësim, sido që të kryhet, në vend ose në distancë, ndërmjet grupit vlerësues dhe OVK zhvillohet një takim përmbyllës. Në këtë takim marrin pjesë anëtarët e ekipit, stafi menaxhues i OVK dhe personeli që është vlerësuar. Takimi përmbyllës kryesohet nga kryevlerësuesi. Ai / ajo bën një përmbledhje të vlerësimit, raporton mbi gjetjet e identifikuar gjatë vlerësimit dhe shpjegon hapat e tjerë që do të ndiqen. Personi i autorizuar i OVK kërkohet të vendosë nënshkrimin e tij / saj se ai pranon moskonformitetet dhe sugjerimet nga grupi vlerësimit. Në rastet kur OVK refuzon të nënshkruajë moskonformitetet dhe sugjerimet e grupit vlerësues, i shpjegohet se DPA do të vendosë për çështjen. OVK mund të kërkojë sqarime tek DPA.

Nëse personi i autorizuar i OVK nuk nënshkruan, moskonformitetet dhe sugjerimet raportohen të nënshkruara nga grupi vlerësues.


Grupi vlerësues i lë OVK, një kopje të çdo moskonformiteti të regjistruar në formularin DA-FO-003 në mënyrë që veprimet korrigjuese që mund të kryhen, analiza e shkakut kryesor, shkalla e moskonformitetit (përhapja në fusha të tjera) dhe datat e përfundimit të mund të shkruhen në të.

6.1.2 Raportimi

Grupi i vlerësimit, jo më vonë se një muaj nga dita e fundit e vlerësimit raporton në DPA, mbi rezultatet e vlerësimit, duke përfshirë moskonformitetet dhe fushat për përmirësime të mundshme. Grupi i vlerësimit raporton në formularin sipas llojit të OVK (DA-FO-001, DA-FO-004, DA-FO-013, DA-FO-048, DA-FO-049 DA- FO – 063) dhe raportet e verifikimeve vertikale dhe vlerësimeve më dëshmi. Nëse raporti mbi rezultatin e vlerësimit ndryshon nga rezultati i dorëzuar në mbledhjen mbyllëse të vlerësimit, DPA jep një shpjegim me shkrim për OVK.

DPA është përgjegjëse për përmbajtjen e raportit të vlerësimit. OVK e vlerësuar mund të kërkojë shpjegime për raportin e vlerësimit jo më vonë se 15 ditë pune. DPA jep shpjegim për OVK jo më vonë se 15 ditë pune.

Nëse gjatë vlerësimit janë gjetur jokonformitete, OVK duhet të bëjë një analizë rrënjësore dhe të propozojë planin për zgjidhjen e moskonformiteteve, sipas formularit DA-FO-032, jo më vonë se 15 ditë pune nga dita e fundit e vlerësimit. Nëse ekipi i vlerësimit konkludon se analiza rrënjësore nuk është e përshtatshme dhe / ose veprimet e

 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 16 nga 18

propozuara nga OVK nuk janë të përshtatshme ose të mjaftueshme, DPA i kërkon OVK-së të bëjë një analizë të zgjeruar dhe të propozojë veprime të tjera.

Në rast të akreditimit fillestar / zgjerimit dhe riakreditimit, OVK e vlerësuar duhet t'i sigurojë DPA evidencat e veprimeve korigjuese dhe përmirësimeve jo më vonë se pesë muaj. Në rast të mbikëqyrjes, afati për sigurimin e veprimeve korigjuese dhe përmirësimeve është dy muaj.

Brenda afatit kohor të përcaktuar, OVK e vlerësuar duhet të dërgojë në DPA formën DA-FO-011 së bashku me evidencat e veprimeve korigjuese dhe përmirësimeve. Grupi i vlerësimit vlerëson efikasitetin dhe efektshmërinë e veprimeve të ndërmarra. Grupi i vlerësimit mund t'i kërkojë OVK-së informacione të tjera, ose nëse është e nevojshme organizimin e një vizite tjetër vlerësimi për verifikimn e zgjidhjes së moskonformiteteve. Rezultatet e verifikimit janë paraqitur në një raport të përfshirë në formularin DA-FO-011. Procesi për verifikimin e veprimeve korigjuese zgjat jo më shumë se 15 ditë. Nëse OVK nuk i zgjidh moskonformitetet në kohë, kryevlerësuesi kërkon fillimin e procedurës për refuzimin / pezullimin e akreditimit. Nëse OVK ka zgjidhur moskonformitetet, kryevlerësuesi i raporton me shkrim Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore/Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese për statusin e moskonformiteteve. OVK mund të kërkojë, vetëm një herë, zgjatjen e afatit për kryerjen e veprimeve korigjuese. Zgjatja duhet të kërkohet me shkrim. Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore/ Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese mund ta miratojë ose jo këtë zgjatje. Zgjatja nuk mund të jetë më shumë se një muaj, nëse është e justifikuar.



Tel: + 355 4 2 269097
Fax : + 355 4 2 269325
E-Mail: info@dpa.gov.al

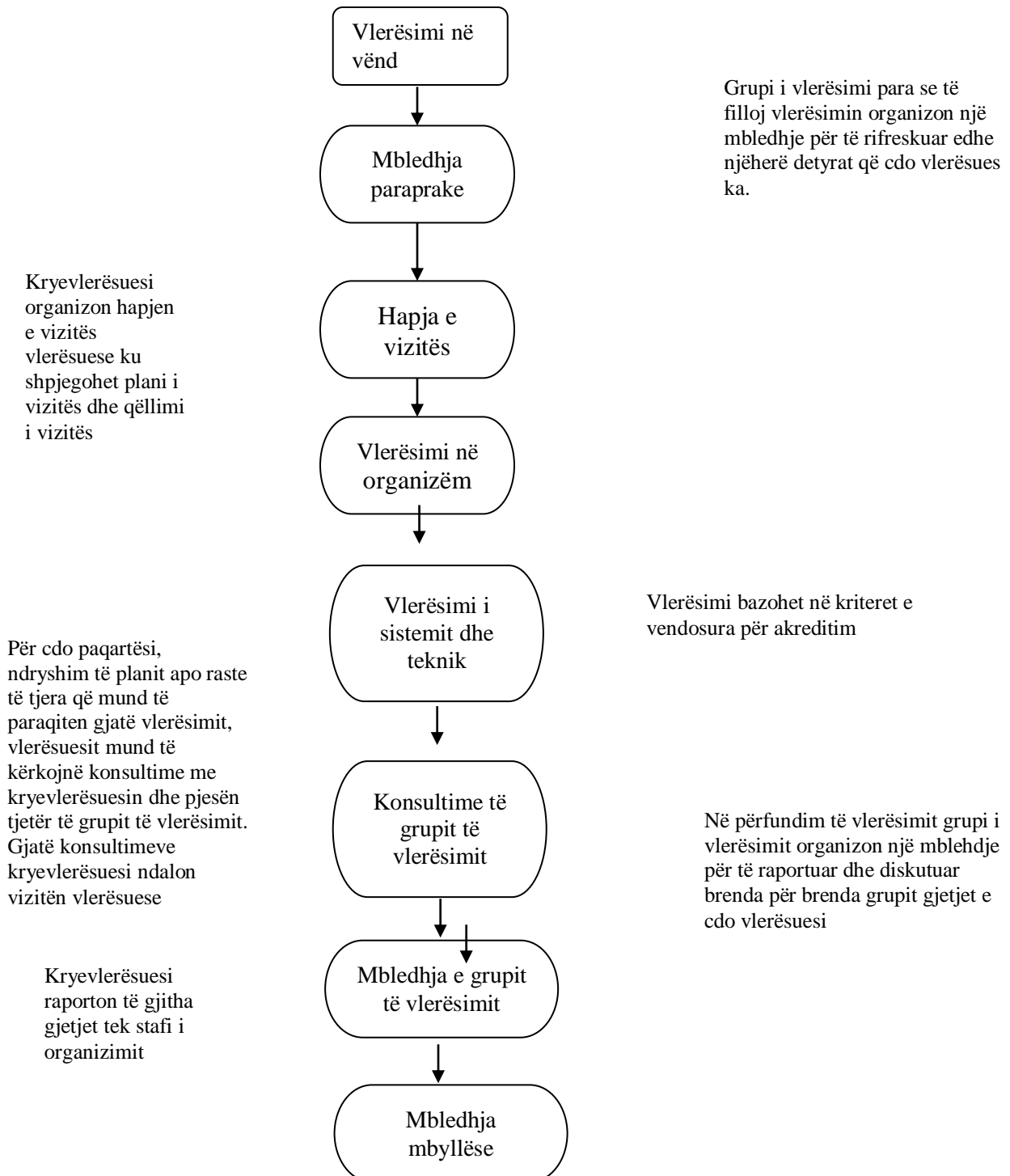
Procedura e vlerësimit


Kodi DA-PT-002

Rishikim nr 8
Dt: 28.06.2024

Faqe 17 nga 18

7. DIAGRAM



 Tel: + 355 4 2 269097 Fax : + 355 4 2 269325 E-Mail: info@dpa.gov.al	Procedura e vlerësimit	Kodi DA-PT-002
		Rishikim nr 8 Dt: 28.06.2024
		Faqe 18 nga 18

8. RREGJISTRIME

Titulli i dokumentit	Kush e plotëson	Kur e plotëson	Kush e ruan
Format e vlerësimit DA-FO-001, DA-FO-013 DA-FO-003 DA-FO-004, DA-FO-013, DA-FO-048, DA-FO-049 DA-FO -063	Kryevlerësuesi	Pas kryerjes së vlerësimit	Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore dhe Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese

9. HISTORIKU

Data e Ripunimit	Numri i Ripunimit	Autori	Përshkrimi i ndryshimeve të bëra
30.10.2006	0	B. Pani	Varianti fillestar
	1	B. Pani	Miratimi i procedurës në përputhje me ligjin nr. 9824 datë 1.11.2007
22.10.2009	2	B. Pani	Paragrafi 6.5 për vizitat vlerësuese në organizmat me shumë vendodhje
21.07.2011	3	B. Pani	Paragrafi 6.5 për vizitat vlerësuese në organizmat me shumë vendodhje. Shtim i paragrafit 6.6 ne lidhje me vleresimet me deshmi.
22.12.2014	4	B.Xhafa	Janë bërë ndryshime tek koka e dokumentit në lidhje me numrat e telefonit dhe adresën e emailit të DPA. Në faqen e parë gjithashtu është ndryshuar emri i Ministrisë. Në paragrafin 4 është ndryshuar shtuar edhe referenca me ligjin.
20.05.2019	5	B.Xhafa	Ndryshimet bazohen në standardin e ri ISO/IEC 17011:2017
25.05.2021	6	A.Mele	Eshte shtuar informacioni per percaktimin e vleresimeve me deshmi
05.10.2023	7	A.Mele	Shtesa ne paragrafin 6.1.1.2 ne lidhje me menyren e vleresimit te skemave te reja te vleresimit te konformitetit.
28.06.2024	8	A. Mele	Vlerësimet me dëshmi në përputhje me DA-PT-003