
 <p>Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve	Kodi DA-PO-008
		Rishikim nr 6 Dt 26.04.2021
		Faqe 1 nga 6

1. Qëllimi

Ky dokument përshkruan politikën e Drejtorisë së Përgjithëshme e Akreditimit në lidhje me kërkesat për gjurmueshmërinë e matjeve që kërkohet nga standardet ISO/IEC 17025 dhe ISO 15189. Kjo politikë mund të përdoret gjithashtu edhe për organet e tjera të vlerësimit të konformitetit ku përfshihet testimi dhe/ose kalibrimi si psh inspektimi, organizimi i PT/ILC, prodhimi i materialeve referuese të certifikuara apo certifikimi i produktit. Kjo politikë përfshin edhe kërkesat e DPA në lidhje me përdorimin e materialeve referuese të certifikuara dhe kalibrimin e brendshëm.

2. Referimet dhe termat

- ILAC Policy ILAC P10:07/2020 “Politika e ILAC mbi gjurmueshmërinë e rezultateve të matjeve”.
- ILAC G24/OIML D10 Guide per percaktimin e intervaleve të kalibrimit të instrumenteve matës që përdoren në laboratore testues”.
- ISO/IEC 17025:2017 “Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e laboratorëve testues dhe kalibruar.”
- ISO/IEC 15189:2012, “Laboratorët mjekësorë. Kërkesa të vecanta për cilësinë dhe kompetencën”
- ISO/IEC 17020:2012 “Vlerësimi i konformitetit-Kërkesa për funksionimin 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”
- ISO Guide 17034:2016 “Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e prodhuesve të materialeve referuese.
- ISO 17043:2010 “Vlerësimi i konformitetit- Kërkesa të përgjithshme për testet e zotësisë”.
- CMC- Aftësia matëse kalibruarë (Calibration measurement capability)
- BIPM KCDB- Database i krahasimeve kyce të Zyrës Ndërkombëtare të Peshave dhe Masave (International Bureau of Weights and Measures)
- CIPM MRA- Marrëveshja e Njohjes Reciproke e Komitetit Ndërkombëtar të Peshave dhe Masave. (
- JCTLM- Komiteti i Përbashkët për gjurmueshmërinë në laboratorët mjekësorë
- JCGM 200:2012 - Fjalori Ndërkombëtar i Metrologjisë (VIM)
- Në standardin S SH ISO 15189:2012, termi “gjurmueshmëri” është ekuivalent me termin “gjurmueshmëri metrologjike” sipas VIM. Në standardin ISO/IEC 17025:2017 përdoret termi gjurmueshmëri metrologjike. Për të shmangur përsëritjet në këtë dokument është përdorur termi “gjurmueshmëri”.

 <p>Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve	Kodi DA-PO-008
		Rishikim nr 6 Dt 26.04.2021
		Faqe 2 nga 6


- JCGM 100: 2008 Vlerësimi i të dhënave të matjes - Guide për shprehjen e pasigurisë në matje (GUM).
- “Gjurmueshmëri metrologjike” është cilësia e rezultatit të matjes ose vlera e etalonit të matjes, e arritur nëpërmjet një zinxhiri të pashkëputur të dokumentuar kalibrimesh, ku secili kontribuon në pasigurinë e matjeve.
- Kalibrimi i brendshëm është kalibrimi i standardeve referuese ose pajisjesve testuese dhe matëse nga stafi i vet organit të vlerësimit të konformitetit për të cilat kalibrimi i parametrave matës nuk është i përfshirë në fushën e akreditimit.
- “Material referues” është një material mjaftueshmërisht homogjen dhe i qëndrueshëm në lidhje me karakteristikat e specifikuar, i cili është krijuar për të qenë i përshtatshëm për përdorimin e synuar në matje ose në ekzaminimin e karakteristikave nominale
- “Material referues i certifikuar” është një material referues, i shoqëruar me dokumentacionin e lëshuar nga organizma ndërkombëtarë apo kombëtarë dhe që jep një ose më shumë vlera të karakteristikës së specifikuar me pasiguritë dhe gjurmueshmëritë shoqëruese duke përdorur procedura të vlefshme

3. Politika e DPA në lidhje me gjurmueshmërinë e matjeve

Organet që aplikojnë për akreditim dhe ato të akredituar nga DPA duhet të demonstronë gjurmueshmërinë metrologjike për të gjitha pajisjet që përdoren për kryerjen e testeve/kalibrimeve, duke përfshirë edhe pajisjet për matjet ndihmëse (e.g. për kushtet mjedisore) që kanë efekt të rëndësishëm në saktësinë dhe vlefshmërinë e rezultateve të testimit, kalibrimit ose marrjes së mostrave. Bazuar në përkufizimin e gjurmueshmërisë metrologjike në VIM, është mëse e qartë që një certifikatë kalibrimi në zinxhirin e gjurmueshmërisë duhet të përmbajë një deklaratë të pasigurisë (ose, në raste të vecanta, një deklaratë të përputhshmërisë me specifikimet e përcaktuara), përndryshe rezultatet e prezantuara në to nuk japin gjurmueshmërinë metrologjike. Vlerësimi i pasigurisë kryhet normalisht në përputhje me Udhëzuesin për shprehjen e pasigurisë në matje (GUM).

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

3.1.1 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 për kalibrimin që kërkohet. Institutet e përfshira në CIPM MRA, duke përfshirë edhe madhësitë dhe CMCs mund të gjenden në linkun: <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html>.

 <p>Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve	Kodi DA-PO-008
		Rishikim nr 6 Dt 26.04.2021
		Faqe 3 nga 6

ose

3.1.2 Një laborator kalibrues i akredituar specifikisht për kalibrimin që kërkohet, nga një organizëm akreditues i cili është nënshkruar i ILAC-MRA ose Marrvëshjeve Rajonale të njohura nga ILAC në fushën e kalibrimit.

ose

3.1.3 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

3.1.4 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 Marrvëshjeve Rajonale të Njohura nga ILAC në fushën e kalibrimit.

Rrugët 3.1.3 dhe 3.1.4 do të përdoren vetëm në rastet kur rrugët 3.1.1 dhe 3.1.2 nuk janë të mundura për kalibrimin e kërkuar si në Shqipëri ashtu edhe jashtë territorit të saj.

Rrugët 3.1.3 dhe 3.1.4 nuk janë shërbime që i nënshtrohen vlerësimit dy palësh (peer review) ose akreditimit, për këtë arsye organet që përdorin këto rrugë duhet të sigurojnë evidencat të përshtatshme për gjurmueshmërinë e kërkuar dhe pasigurinë në matje. DPA do të vlerësojë evidencat dhe mundësinë e organit për të vlerësuar atë. Evidencat e tilla mund të përfshijnë, por nuk duhet të kufizohen në paragrafët referues të S SH ISO/IEC 17025:2017;

- Kopje të procedurave teknike dhe regjistrimeve të validimit të metodës së kalibrimit
- Procedurat për vlerësimin e pasigurisë dhe kopje të buxheteve të pasigurisë.
- Dokumentacioni për gjurmueshmërinë e rezultateve të matjeve,
- Evidenca të kompetencës dhe autorizimit të stafit
- Dokumentacioni për sigurimin e vlefshmërisë së rezultateve të kalibrimit.
- Dokumentacioni për kushtet e mjedisore dhe ato akomoduese
- Auditim në vend të laboratorit kalibrues

 <p>Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	<p>Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve</p>	<p>Kodi DA-PO-008</p>
		<p>Rishikim nr 6 Dt 26.04.2021</p>
		<p>Faqe 4 nga 6</p>

Drejtoria e Përgjithëshme e Akreditimit e njeh rastin, që për shkak të natyrës së disa testeve nuk është teknikisht e mundur sigurimi i gjurmueshmërisë së rezultateve të matjeve kundrejt sistemit SI. Paragrafi 6.5.3 i standardit ISO/IEC 17025:2017 kërkon që laboratorin duhet të demonstrojë gjurmueshmërinë nepermjet:

- vlerave të certifikuara të materialeve referuese të certifikuara (CRM) të marra nga furnizues kompetente
- rezultateve të procedurave referente të matjeve, metodave të specifikuara ose standardeve të pranuar që janë përshkruar dhe pranuar qartësisht si dhënës të përshtatshëm të rezultateve të matjeve për qëllimin e tyre dhe të siguruara nga krahasimi i përshtatshëm.

Gjurmueshmëria nëpërmjet materialeve referuese të certifikuara pranohet e vendosur kur:

- Vlerat e caktuara të CRM janë të prodhuara nga institutet kombëtare të metrologjisë dhe të përfshira në BIPM KCDB ose të prodhuara nga një prodhues i material referuese i akredituar sipas ISO 17034, ku këto materiale janë të përfshira në fushën e akreditimit.
- materialeve referues të certifikuar (CRM) të listuara në bazën e të dhënave JCTLM;


Nëse materialet referues (RM) dhe materialet referues të certifikuar (CRM) nuk plotësojnë kërkesat e mësipërme, në këtë rast organi duhet të demonstrojë që cdo RM ose CRM është e përshtatshme për qëllimin e përdorimit sic kërkohet nga standardet ISO / IEC 17025 dhe ISO 15189.

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 të kësaj politike.

Certifikatat e kalibrimit të lëshuara nga laboratorët e akredituar duhet të plotësojnë kërkesat e paragrafit 7.8 të standardit ISO/IEC 17025:2017, duhet të mbajnë simbolin e organizmit akreditues dhe duhet të deklarojnë pasigurinë në matje.

4. Kalibrimi i brendshëm

Me kalibrim të brendshëm kuptojmë kalibrimet e kryera nga organi i vlerësimit të konformitetit për të vendosur gjurmueshmërinë metrologjike të aktiviteteve të tij, kalibrime të cilat nuk janë pjesë e fushës së akreditimit. Organi kryen kalibrim të brendshëm për të mbështetur aktivitetet matëse të tij në vend që të kërkojë shërbimet nga një laborator kalibrues të akredituar. Aktivitetet kalibruese në mbështetje të aktiviteteve matëse të akredituara duhet të kryhet në mënyrë kompetente dhe duhet të sigurojë gjurmueshmërinë e përshtatshme të rezultateve. Organet e vlerësimit të konformitetit që kryejnë kalibrime të brendshme kërkohet të sigurojnë që gjurmueshmëria e kalibrimeve

 <p>Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve	Kodi DA-PO-008
		Rishikim nr 6 Dt 26.04.2021
		Faqe 5 nga 6

të tyre plotëson kërkesat e kësaj politike dhe kërkesat përkatëse të ISO/IEC 17025 dhe 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 kompetent dhe të autorizuar për të kryer dhe kontrolluar kalibrimet
- c) Standardet e referencës, materialet referuese të certifikuara ose instrumentat referues matës që japin rezultate të gjurmueshme me pasiguritë matëse të përshtatshme
- d) Procedurën e dokumentuar dhe të kontrolluar për cdo tip të kalibrimit
- e) Një mënyrë të rregjistrimit, analizimit dhe raportimit 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 për cdo kalibrim.


Organi i vlerësimit të konformitetit që kryejnë kalibrime të brendshme në mbështetje të aktiviteteve të tyre të akredituara, kërkohet që të japë me detaje kompetencën e personelin që kryen kalibrimin, metodologjia e përdorur, vendosjen e gjurmueshmërisë dhe buxhetet e pasigurisë të këtyre kalibrimeve tek DPA. Normalisht ky informacion duhet të dërgohet në DPA kur organi aplikon për akreditim fillestar, riakreditim ose për zgjerim të akreditimit. Këto detaje duhet të dërgohen edhe në rastet kur organi bën ndryshime në to në përputhje me kontratën me DPA.

DPA do ta përdorë këtë informacion për të siguruar që në grupin e vlerësimit për të vlerësuar këto aktivitete janë përfshirë persona me kompetencën e duhur. Nëse është e nevojshme, DPA do të përdorë vlerësues/ekspert të kalibrimit për vlerësimin e kalibrimit të brendshëm.

Vlerësimi i kalibrimeve të brendshme do të jetë pjesë e vlerësimit të aspekteve të gjurmueshmërisë dhe kalibrimit gjatë vizitave vlerësuese dhe mbikëqyrëse të rregullta. Por kur është e nevojshme një kohë ekstra mund të planifikohet në planin e vlerësimit për vlerësimin e kalibrimeve të brendshme. Vlerësimi do të përfshijë shqyrtim dokumentacioni dhe vlerësim me dëshmi. Vlerësimi me dëshmi i aktiviteteve kalibruese të brendshme mund të kryhet të paktën në vizitat për vlerësim fillestar dhe në riakreditim. Aftësia e organit të vlerësimit të konformitetit për të kryer kalibrimi të brendshme nuk do të përfshihet në fushën e akreditimit.

Një organi të vlerësimit të konformitetit mund ti kërkohet të përshtijë në programin e tij të auditimit të brendshëm edhe aktivitetet e kalibrimit të brendshëm nëse përcaktohet që:

- Kalibrimet e brendshme kryhen për një numër të madh të aktiviteteve të akredituara dhe ato ndikojnë rëndësishëm në buxhetin e pasigurisë.
- Në vlerësime janë identifikuar vërejtje dhe mangësi në lidhje me performancën dhe mënyrën e kryerjes së kalibrimeve të brendshme

 <p>Tel: +355 4 22 69097 +355 4 22 69325 Fax: E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Politika mbi gjurmueshmërinë e matjeve	Kodi DA-PO-008
		Rishikim nr 6 Dt 26.04.2021
		Faqe 6 nga 6

- Organi i vlerësimit të konformitetit ka identifikuar punë jokonforme në aktivitetet e tij të akredituara (psh pjesëmarrje jo e suksesshme në teste zotësie) dhe është e pritshme që performanca e dobët të vij nga kalibrimet e brendshme.

5. Mirëmbajtja e gjurmueshmërisë

Në mënyrë që gjurmueshmëria të mirëmbahet në mënyrë të vazhdueshme, standardet referuese dhe pajisjet matëse duhet të jenë subjekt i kalibrimeve në mënyrë të vazhdueshme, sipas programit të kalibrimeve të krijuar nga organi i vlerësimit të konformitetit. Intervalet ndërmjet kalibrimeve varet nga faktorë të ndryshëm, duke përfshirë por nuk kufizohet në:

- Pasiguria e kërkuar në matje
- Historia e pajisjes, duke përfshirë rezultatet e kalibrimeve dhe frekuenca e cdo mirëmbajtjeje te nevojshëm
- Frekuenca e përdorimit të pajisjes
- Frekuenca e kontrolleve me pajisje të tjera dhe kontrollet e ndërmjetme
- Rekomandimet e prodhuesit
- Kushtet mjedisore në të cilat pajisja përdoret duke përfshirë edhe efektet e transportit.

Rekomandohet që organet e vlerësimit të konformitetit të bazohen në udhëzuesit ILAC G-24 dhe DA-IN-011 në lidhje me intervalin e kalibrimeve.

Data: 26.04.2021

Drejtori i Përgjithshëm

Armond HALEBI