



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 4
Dt: 08.05.2024

Faqe 1 nga 5

1. Qëllimi

Ky dokument përshkruan politikën e Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit në lidhje me skemat e testeve të zotësisë dhe krahasimeve ndërlaboratorike, pjesëmarrjen e organeve të vlerësimit të konformitetit që kryejnë testime/kalibrime që aplikojnë për akreditim apo që janë të akredituar dhe përdorimin dhe vlerësimin e testeve të zotësisë dhe krahasimeve ndërlaboratorike përveç testeve të zotësisë në procesin e akreditimit. Bazuar në standardin ISO/IEC 17011:2017, shqyrtimi i performancës në teste zotësie dhe krahasime ndërlaboratorike konsiderohet si një teknikë vlerësimi.

2. Referimet

Ky dokument bazohet në:

- Standardin ISO/IEC 17025:2017 “Vlerësimi i konformitetit- Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e laboratorëve testues dhe kalibrues”, paragrafi 7.7.2.
- ISO 15189:2022 “Laboratorët mjekësor- Kërkesat për cilësinë dhe kompetencën”, paragrafi 7.3.7.3
- 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”.
- Standardin ISO/IEC 17011: 2017 “Vlerësimi i konformitetit- Kërkesa të përgjithshme për organizmat akreditues që akreditojnë organe të vlerësimit të konformitetit”.
- Standardi ISO/IEC 17043:2023 “Vlerësimi i konformitetit- Kërkesat e përgjithshme për testet e zotësisë”
- ISO 20387:2018, Bioteknologji- Biobankat. Kërkesat e përgjithshme për biobankat” paragrafi 7.8.2.9.
- ISO 17034:2016 – Kërkesat e përgjithshme për kompetencën e prodhuesve të materialeve të referencës”
- Politika DA-PO-002, “Politika e akreditimit”

Në këtë dokument përdoren përkufizimet e mëposhtme:

- Organe të vlerësimit të konformitetit që kryejnë testim/kalibrim janë laboratorët testues, marrësit e mostrave, laboratorët kalibrues, laboratorët mjekësorë, organet inspektuese, biobankat, organizatorët e testeve të zotësisë dhe prodhuesit e materialeve referuese. Në këtë grup mund të futen edhe organet e certifikimit të produkteve (kur është e vleshme) kur testimi/kalibrimi është pjesë e procesit të certifikimit të produktit ose kur kërkohet nga ligji ose rregullatorët.
- Testi i zotësisë është vlerësimi i performancës së pjesëmarrësit kundrejt kritereve të përcaktuara nëpërmjet krahasimeve ndërlaboratorike.



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 4
Dt: 08.05.2024

Faqe 2 nga 5

- Krahasimi ndërlaboratorik është skicimi, a, kryerja dhe vlerësimi i matjeve dhe testeve mbi të njëjtën mostër ose mbi mostra të ngjashme nga dy ose më shumë laboratorë në përputhje me kushtet e paracaktuara.

Vlerësimi i jashtëm i cilësisë është vlerësimi i performancës së pjesëmarrësit kundrejt kritereve të përcaktuara nëpërmjet krahasimeve ndërlaboratorike. Në rastin e laboratorëve mjekësorë termi teste zotësie zëvendësohet me termin “vlerësimi i jashtëm i cilësisë”

3. Detyrimet e organit të vlerësimit të konformitetit

3.1 Aplikanti dhe organi i vlerësimit të konformitetit i akredituar apo që është në vlerësim, duhet të demostrojë performancën e tij nëpërmjet pjesëmarrjes në skema zotësie të përshtatshme apo nëpërmjet krahasimeve ndërlaboratorike të organizuar nga organizatorë të besueshëm sipas kritereve të dhëna në pikën 4 dhe të arrijnë performancë të suksesshme.

3.2 Organi i vlerësimit të konformitetit që aplikon për akreditim fillestar apo zgjerim të akreditimit është i detyruar të marrë pjesë në teste zotësie/krahasime ndërlaboratorike të përshtatshëm përpara aplikimit për akreditim për matricat apo grup matricat e ngjashme. Testi/kalibrimi ku organi i vlerësimit të konformitetit 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 Organi i vlerësimit të konformitetit ëi akredituar, gjatë ciklit të akreditimit, duhet të marrë pjesë të paktën një herë në skema të testeve të zotësisë/krahasimeve ndërlaboratorike të vlefshme dhe të përshtatshme për cdo teknikë prove të akredituar.

3.4 Përpara vizitave mbikëqyrëse apo rivlerësuese dhe pas marrjes së raportit final të pjesëmarrjes në PT, organi është i detyruar të dërgojë në DPA informacion në lidhje me pjesëmarrjen e tij në skemat e PT. Në rast se rezultatet nuk janë të kënaqshme, organi i vlerësimit të konformitetit duhet të dërgojë në DPA edhe analizën e thelluar të shkaqeve dhe veprimet korrigjuese/veprimet për përmirësim të propozuara dhe të ndërmarra. Në qoftëse analiza e thelluar e shkaqeve dhe veprimet korrigjuese nuk janë të ndërmarrë ose nuk janë të përshtatshme, grupi i vlerësimit ka të drejtë të formulojë një moskonformitet. Mos zgjidhja e moskonformitetit con në pezullimin e akreditimit.

3.5 Kur nuk ka të vlefshme skema të përshtatshme të testeve të zotësisë apo krahasimeve ndërlaboratorike, organi i vlerësimit të konformitetit duhet të demostrojë vlefshmërinë e rezultateve të testimit/ 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.



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 4
Dt: 08.05.2024

Faqe 3 nga 5

3.6 Organi i vlerësimit të konformitetit i akredituar 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 testimi/kalibrimit, frekuencën e testimi/kalibrimit, rëndësinë dhe përdorimin final të rezultateve të testimi/kalibrimit në fushat ku niveli i sigurisë së rezultateve të testimi/kalibrimit kërkohet të jetë më i madh, eksperiencën dhe njohuritë e stafit teknik, burimin e gjurmueshmërisë metrologjike, stabiliteti i mostrës dhe matricës, 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 të cilat organi i vlerësimit të konformitetit është akredituar. I gjithë stafi që kryen teste/kalibrime duhet të përfshihet në plan. Në rast se plani i zhvilluar nga organi i vlerësimit të konformitetit nuk është i përshtatshëm në lidhje me programin e akreditimit, apo nuk është rishikuar apo përditësuar, grupi i vlerësimit ka të drejtë të formulojë një moskonformitet. Mos zgjidhja e moskonformitetit con në pezullimin e akreditimit.

4. Kritere 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 (deri ne 8 Maj 2026) ose sipas ISO/IEC 17043:2023 nga organizma akreditues firmosës të marrveshjeve të njohjes reciproke (MLA) me EA dhe/ose ILAC për fushën e organizatorëve të testeve të zotësisë.

4.2 Në rastin kur skemat e testeve të zotësisë janë organizuar nga një organizator i akredituar nga një organizëm akreditues që është aplikant ose jo anëtar i EA MLA dhe/ose ILAC MRA, ose nga një organizator i pa akredituar, ose kur krahasimi ndërlaboratorik kryhet jo për të përcaktuar kompetencën e OVK, organi i vlerësimit të konformitetit pjesëmarrës duhet ta ketë vlerësuar organizatorin në përputhje me kërkesat e standardit ISO/IEC 17043 dhe udhëzuesve në lidhje me të. Përputhshmëria e organizatorit demonstron nga përgatitja e informacionit të dokumentuar në lidhje me:

- Zbatimin e sistemit të menaxhimit të cilësisë
- Experiencën e konfirmuar në organizimin e skemave të testeve të zotësisë.
- Të dhënat për përgatitjen dhe trajtimin e mostrave
- Analizën e të dhënave të testimi dhe përcaktimi i performancës së organit të vlerësimit të konformitetit



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 4
Dt: 08.05.2024

Faqe 4 nga 5

- Përcaktimin e 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 organi i vlerësimit të konformitetit pjesëmarrës dhe vlerësohet nga DPA gjatë vizitave vlerësuese dhe mbikëqyrëse.

4.3 Organi i vlerësimit të konformitetit i akredituar dhe aplikuesit janë përgjegjës për gjetjen e skemave të zotësisë.

5. Përdorimi i rezultateve në vlerësimin e organit të vlerësimit të konformitetit

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 organit të vlerësimit të konformitetit 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 pakënaqshme, organi i vlerësimit të konformitetit nuk mund të akreditohet për atë tregues/veti të matur ku është marrë pjesë në testet e zotësisë/krahasimin ndërlaboratorik.

5.3 Për organet e vlerësimit të konformitetit të akredituar, plani i pjesëmarrjes në PT/ILC sic kërkohet në pikat 3.6 dhe 3.7 të këtij dokumenti dhe rezultatet në pjesëmarrjen vlerësohen gjatë cdo vizite mbikëqyrëse. organet e vlerësimit të konformitetit 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 rregjistrimet e monitorimit, shqyrtimi dhe veprimeve mbahen nga organi i vlerësimit të konformitetit.

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

- Në rastet kur organi i vlerësimit të konformitetit prezanton rezultate të dyshimta ose pasuksesshme dhe grupi i vlerësimit konstaton që veprimet e ndërmarra nga organi i vlerësimit të konformitetit nuk janë të mjaftueshme apo të suksesshme.



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 4
Dt: 08.05.2024

Faqe 5 nga 5

- Në rast se organi i vlerësimit të konformitetit 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 organit të vlerësimit të konformitetit. Në të tilla raste organit të vlerësimit të konformitetit 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. Në rast se organi dështon në zgjidhjen e problemit të identifikuar, DPA redukton aktivitetin përkatës të vlerësimit të konformitetit nga programi i akreditimit ose mund të tërheqë akreditimin.

Data: 08.05.2024

Drejtori i Përgjithshëm

Pranvera FAGU