 <p>Tel: + 355 4 2 362566 Fax : + 355 4 2 364608 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Proçedura e akreditimit ndër-kufitar	Kodi: DA – PT –012
		Rishikim nr. 4 Data: 14.11.2024
		Faqe 1 nga 8

Proçedura e akreditimit ndër-kufitar

Zbatues: Drejtori i Përgjithshëm, Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore, Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese, kryevlerësuesit, vlerësuesit teknik dhe ekspertët.


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

Kontrolloi : Menaxheri i cilësisë

Ardita MELE

Miratoi : Drejtor i Përgjithshëm

Pranvera FAGU

 <p>Tel: + 355 4 2 362566 Fax : + 355 4 2 364608 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Procedura e akreditimit ndër-kufitar	Kodi: DA – PT –012
		Rishikim nr. 4 Data: 14.11.2024
		Faqe 2 nga 8

1. QËLLIMI

Qëllimi i këtij dokumenti është të përcaktojë procesin që DPA ndjek në procedurat e akreditimit të organeve të vlerësimit të konformitetit të rregjistruara jashtë Shqipërisë, organet e vlerësimit të konformitetit të rregjistruara në Shqipëri dhe me vendndodhje në vendet e tjera apo që kryejnë aktivitete të vlerësimit të konformitetit në vende të tjera. Gjithashtu kjo procedurë jep edhe detaje në lidhje me ndjekjen e procedurës së akreditimit të një OVK të akredituar nga një organizëm akreditues i një vendi tjetër dhe që ofron veprimtari ose ka vendndodhje në Shqipëri.

2. FUSHA E ZBATIMIT

Kjo procedurë zbatohet në të gjitha rastet kur DPA akrediton një organ vlerësimi konformiteti në një vend tjetër, kur akrediton një degë ose vendndodhje kritike të një organi të vlerësimit të konformitetit të rregjistruar në Shqipëri, ose kur një organ i vlerësimit të konformitetit i rregjistruar në Shqipëri kryen aktivitet të vlerësimit të konformitetit jashtë territorit të Shqipërisë nën akreditimin e DPA.

3. PËRGJEGJËSITË

Kjo procedurë zbatohet nga Drejtori i Përgjithshëm, Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore dhe Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese, kryevlerësuesit, vlerësuesit teknik dhe ekspertët. Përgjegjës për kontrollin e zbatimit të kësaj procedure është Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore/Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese

REFERIMET

ISO/IEC 17011:2017 “Vlerësimi i konformitetit– Kërkesa për organizmat akreditues që akreditojnë organe të vlerësimit të konformitetit”.

Ligji nr. 116/2014 “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë”, i ndryshuar.

DA-PO-002, Politika e akreditimit


Manuali i Cilësisë DA-MC-001

Politika e DPA për akreditimin ndër-kufitar DA-PO-012

Procedura e akreditimit, mbikqyrjes dhe rinovimit DA-PT-001

Procedura e vizitës vlerësuese DA-PT-002

4. FJALORI DHE SHKURTIME

 <p>Tel: + 355 4 2 362566 Fax : + 355 4 2 364608 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Procedura e akreditimit ndër-kufitar	Kodi: DA – PT –012
		Rishikim nr. 4 Data: 14.11.2024
		Faqe 3 nga 8

Për qëllimet e këtij dokumenti janë përdorur termat dhe përkufizimet e dhëna në standardin S SH ISO 17011:2017, S SH ISO 9000:2015 dhe Manualin e Cilësisë të DPA. Për qëllime të kësaj procedure përdoren edhe termat dhe shpjegimet e dhëna në dokumentin EA 2/13.

OVK – Organizëm i Vlerësimit të Konformitetit.


5. PËRSHKRIMI I PROCEDURËS.

6.1. Akreditimi i organeve të vlerësimit të konformitetit që nuk janë të rregjistruara si subjekt ligjor në Shqipëri.

Kur një OVK që nuk është e rregjistruar në Shqipëri bën kërkesë për akreditim, Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore/ Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese verifikon nëse plotësohen kriteret sipas nenit 8 të Ligjit nr. 116/2014, i ndryshuar “Për akreditimin e organeve të vlerësimit të konformitetit në Republikën e Shqipërisë”. Nëse kriteret nuk plotësohen Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore/ Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese lajmëron OVK që kërkesa për akreditim nuk mund të merret parasysh. Nëse këto kritere plotësohen, Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore/ Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese

- Informon OVK për ekzistencën e organizmit lokal të akreditimit në vendin e tij. (kur është i zbatueshëm)
- Informon OVK nëse organizmi lokal i akreditimit është nënshkruar i marrëveshjeve të njohjeve shumëpalëshe ndërmjet EA, IAF dhe ILAC për vlerësimin e konformitetit përkatës
- Informon OVK se marrja e akreditimit nga organizmi lokal i akreditimit është shpesh më pak i kushtueshëm.
- Informon OVK që akreditimi i lëshuar nga organizmi lokal i akreditimit nënshkruar i marrëveshjeve të njohjes shumëpalëshe është ekuivalente me atë të lëshuar nga DPA.

Në qoftë se pavarësisht nga ky informacion, OVK ende dëshiron që të shfrytëzojë shërbimet e DPA, sipas kriterëve të përcaktuara në pikën 8 të Ligjit 116/2014, Drejtori i Drejtorisë së laboratorëve testues, kalibrues dhe mjekësore/ Drejtori i Drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese informon organizmin lokal, të akreditimit për kërkesën e marrë nga OVK dhe arsyet e kësaj kërkesë. Vetëm pas informimit DPA ndjek aplikimin sipas procedurës DA-PT-001. Gjatë shqyrtimit të burimeve dhe përgatitjes për vlerësim sipas DA-PT-001, DPA i kërkon informacion organizmit lokal të akreditimit

 <p>Tel: + 355 4 2 362566 Fax : + 355 4 2 364608 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Procedura e akreditimit ndër-kufitar	Kodi: DA – PT –012
		Rishikim nr. 4 Data: 14.11.2024
		Faqe 4 nga 8

(kur eshte e zbatueshme) në lidhje me ekzistencën e legjislacionit/rregulloreve që janë në fuqi, njohuri për tregun vendor, vëllimi i punës së kryer nga OVK, impakti i aktiviteteve të OVK të kryera nën akreditimin e DPA në tregun lokal, historiku i rezultateve të vlerësimit të aktivitetit të vlerësimit të konformitetit. Nëse është e nevojshme, DPA i kërkon organizmit lokal të akreditimit të plotësojë me vlerësues grupin e vlerësimit të DPA ose të paktën të marrë pjesë si vëzhgues. DPA i propozon organizmit lokal të akreditimit që të kryejnë vlerësim të përbashkët, por vetëm kur OVK është dakord.

Nëse OVK zgjedh shërbimet e DPA dhe organizmit lokal të në të njëjtën kohë, DPA angazhohet të përmbushë hapat e mëposhtme:


- Merr autorizim me shkrim nga OVK që të dhënat e mbledhura gjatë procesit të vlerësimit janë të lejuara të ndahen me organizmin lokal të akreditimit.
- Merr parasysh rezultatet e vlerësimit të organizmit lokal të akreditimit kur planifikon programin e vlerësimit të OVK-së

DPA siguron kompetencën e nevojshme për të kryer vlerësimet duke marrë parasysh faktorë të tillë si gjuha, legjislacioni kombëtar dhe rregullore, kulturën, etj. Kur DPA angazhon vlerësues nga organizmi lokal i akreditimit, DPA merr të gjitha masat dhe informacionin e nevojshëm për të kryer punën nën kushte optimale. Në këtë rast vlerësuesit do të konsiderohen si vlerësues të DPA dhe do të angazhohen sipas rregulloreve dhe procedurave të DPA.

6.2 Akreditimi i vendndodhjeve në vende të tjera të organeve të vlerësimit të konformitetit që janë të rregjistruara në Shqipëri, dhe të akredituara nga DPA.

Kur organet e vlerësimit të konformitetit të akredituara nga DPA kërkojnë akreditimin e degëve, zyra përfaqësisë ose kanë të nënkontraktuar subjekte të cilat kryejnë ose menaxhojnë veprimtari të vlerësimit të konformitetit në emër të organit të akredituar nga DPA, kjo e fundit, kur është e mundshme, nenkontraktton organizmin lokal të akreditimit për vlerësimin e tyre duke përfshirë edhe vlerësimet me dëshmi që kryhen në shtetin tjetër në rast se organizmi lokal i akreditimit është nënshkruar i EA MLA, ILAC MRA ose IAF MLA për vlerësimin e konformitetit përkatës. Nënkontraktimi mund të mos zbatohet edhe në rastin kur organizmi lokal i akreditimit refuzon kryerjen e vlerësimit në emër të DPA. Në rastet e nënkontraktimit, DPA do të zbatojë procedurën e nënkontraktimit.

Kur vlerësimi kryhet nga organizmi lokal i akreditimit, në fazën e përgatitjes së vlerësimit DPA bashkëpunon me organizmin lokal të akreditimit për të përcaktuar teknikat, mënyrën e vlerësimit të OVK dhe njofton që në një fazë të hershme çdo vështirësi që ajo parashikon. Për aktivitetet ekzistuese të akredituara, DPA i dërgon informacion të mjaftueshëm organizmit lokal të akreditimit në lidhje me kërkesat e

 <p>Tel: + 355 4 2 362566 Fax : + 355 4 2 364608 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Procedura e akreditimit ndër-kufitar	Kodi: DA – PT –012
		Rishikim nr. 4 Data: 14.11.2024
		Faqe 5 nga 8

parashikuara të vlerësimit gjatë ciklit të akreditimit. DPA njofton gjithashtu organizmin lokal të akreditimit për nevojat e tij në vitin e ardhshëm kalendarik jo më vonë se tre muaj para fillimit të vitit kalendarik. Fushëveprimi i vlerësimit do t'i raportohet organizmit lokal të akreditimit jo më vonë se tre muaj para datës së caktuar të vlerësimit. Për kërkesa shtesë p.sh. vlerësimet jashterradhe ose zgjerimet e fushës së vlerësimit, DPA njofton organizmin lokal të akreditimit sapo të jetë njohur me kërkesën.


Përpara çdo vlerësimi, DPA i siguron organizmit lokal të akreditimit të paktën sa vijon: qëllimin e detajuar të vlerësimit të kërkuar në mënyrë që të minimizohet rreziku për keqkuptimin; të gjithë informacionin e nevojshëm për të siguruar një vlerësim efektiv sic është rënë dakord sipas marrëveshjes së nënshkruar;

- Raportin i vlerësimit të fundit të vendndodhjes së identifikuar si mbajtje e kontroll menaxherial; duke përfshirë detajet e mospërputhjeve dhe veprimeve që dalin;
- Informacione të përditësuara në lidhje me OVK-në duke përfshirë detajet se si është organizuar dhe menaxhohen dhe si kryhen aktivitetet e vlerësimit të konformitetit në/nga ajo vendndodhje;
- Çdo kërkesë ose aktivitet shtesë specifik për t'u vlerësuar veçanërisht nga organizmi lokal i akreditimit;
- Çdo kërkesë nga rregullatorët që mund të ketë ndikim në aktivitetet e vendndodhjen kur jepet akreditimi për qëllime të notifikimit;
- Shtrirjen e plotë e aktiviteteve që mund të kryhen nga vendndodhja lokale nën akreditimin e OVK;
- Përshkrimin e detajuar i fushës që do të vlerësohet, duke përfshirë çdo skemë sektoriale;
- Planin e vlerësimit, duke përfshirë vlerësimet me dëshmi për vendndodhjen gjatë ciklit të plotë të akreditimit;
- Programin i vlerësimit për të gjitha aktivitetet e OVK-së, duke përfshirë vlerësimet me dëshmi, nëse është e nevojshme;

DPA i kërkon organizmit lokal i akreditimit të paktën sa vijon:

- Rezultatet e vlerësimit në përputhje me afatet kohore të përcaktuara në marrëveshje ndërmjet dy organizmave akreditues
- Raporti i vlerësimit i përcaktuar në marrëveshjen ndërmjet organizmave akreditues
- Deklaratë mbi rekomandimet në lidhje me mbylljen e çdo gjetjeje nëse ato do të vlerësohen nga ana e organizmit lokal të akreditimit.

Marrja e vendimit mbetet gjithmonë përgjegjësi e DPA sipas paragrafit 6.7 të procedurës DA-PT-001. Cdo vendim i marrë nga DPA, drejtori i drejtorisë së laboratorëve tetsues, kalibrues dhe mjekësorë/drejtori i drejtorisë së organeve certifikuese dhe inspektuese ja njofton organizmit lokal të akreditimit brenda 10 ditëve nga marrja e vendimit.

 <p>Tel: + 355 4 2 362566 Fax : + 355 4 2 364608 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Procedura e akreditimit ndër-kufitar	Kodi: DA – PT –012
		Rishikim nr. 4 Data: 14.11.2024
		Faqe 6 nga 8

Në rastin kur organizmi lokal i akreditimit nuk pranon të kryejë vlerësimin ose kur ai nuk është anëtar i EA MLA, ILAC MRA ose IAF MLA, DPA nuk do ta nënkontrakttojë organizmin lokal të akreditues, por do të kërkojë që përfaqësues të këtij organizmi të jenë të paktën vëzhgues.


6.3 Akreditimi i organeve të vlerësimit të konformitetit të rregjistruar në Shqipëri, që nuk kanë vendndodhje të tjera por kryejnë veprimtari të vlerësimit të konformitetit në një vend tjetër.


Kur organet e vlerësimit të konformitetit të akredituara nga DPA kryejnë veprimtari të vlerësimit të konformitetit jashtë territorit të Shqipërisë akreditimin e lëshuar nga DPA, kjo e fundit kur është e mundshme, nenkontraktton organizmin lokal të akreditimit për vlerësimin e tyre duke përfshirë edhe vlerësimet me dëshmi që kryhen në shtetin tjetër në rast se organizmi lokal i akreditimit është nënshkrues i EA MLA, ILAC MRA ose IAF MLA për vlerësimin e konformitetit përkatës. DPA zbaton të gjitha hapat si në pikën 6.2 të kësaj procedure.

Në rastin kur organizmi lokal i akreditimit nuk pranon të kryejë vlerësimin (nënkontraktimin) DPA do të përfshijë vlerësues të organizmit lokal të akreditimit për vlerësimin përkatës. Kur organizmi lokal i akreditimit nuk pranon të përfshihet në vlerësim ose kur ai nuk është anëtar i EA MLA, ILAC MRA ose IAF MLA, DPA do të kërkojë që përfaqësues të këtij organizmi të jenë të paktën vëzhgues.

7. RREGJISTRIME QË DALIN NGA KJO PROCEDURË

Titulli i dokumentit	Kush e plotëson	Kur e plotëson	Kush e ruan
Check lista	Grupi vlerësues	Kur shqyrtohet dokumentacioni	Arshiva
Forma e vlerësimit të manualit të cilësisë DA – FO- 006	Kryevlerësuesi	Kur shqyrtohet dokumentacioni	Arshiva
Forma e vlerësimit të procedurave teknike DA –FO – 007	Vlerësuesi teknik	Kur shqyrtohet dokumentacioni	Arshiva
Forma e vlerësimit të procedurave të menaxhimit DA-FO- 008	Kryevlerësuesi	Kur shqyrtohet dokumentacioni	Arshiva
Forma e paraqitjes së veprimeve korrigjuese DA-FO-011	Grupi vlerësues	Pas vlerësimit	Arshiva
Forma e njoftimit të datës	Specialisti i sektorit	Pas shqyrtimit të	Arshiva

 <p>Tel: + 355 4 2 362566 Fax : + 355 4 2 364608 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Procedura e akreditimit ndër-kufitar		Kodi: DA – PT –012
			Rishikim nr. 4 Data: 14.11.2024
			Faqe 7 nga 8
së vlerësimit dhe miratimi i saj DA-FO-005		dokumentacionit	
Plani i vizitës vlerësuese	Specialisti i sektorit	Para vizitës vlerësuese	Arshiva
Forma e njoftimit të emrave të grupit dhe aprovimit të tij DA-FO-012	Specialisti i sektorit	Para vizitës vlerësuese	Arshiva
Forma e raportimit të vlerësimit të laboratorëve sipas ISO 17025 DA-FO-001	Grupi vlerësues	Pas vizitës vlerësuese	Arshiva
Forma e raportimit të vlerësimit sipas ISO 17024 DA-FO-013	Grupi vlerësues	Pas vizitës vlerësuese	Arshiva
Forma e raportimit të vlerësimit sipas ISO/IEC 17065 DA-FO-049	Grupi vlerësues	Pas vizitës vlerësuese	Arshiva
Forma e raportimit të vlerësimit sipas ISO 17021 DA-FO-004	Grupi vlerësues	Pas vizitës vlerësuese	Arshiva
Forma e raportimit tek Drejtori i Përgjithshëm DA-FO-016.	Përgjegjësi i sektorit.	Pas vlerësimit	Arshiva
Forma e paraqitjes së moskonformiteteve DA-FO-003	Grupi vlerësues	Pas vizitës vlerësuese	Arshiva
Hartimi i çertifikatës	Sekretariati	Kur lëshohet apo ndryshohet një dokument	Arshiva
Forma e programit të vlerësimit për laboratorë testues	Grupi vlerësues	Pas marrjes së vendimit	Arshiva
Forma e programit të vlerësimit për laboratorë kalibrues	Grupi vlerësues	Pas marrjes së vendimit	Arshiva
Forma e programit të vlerësimit për laboratorë mjekësorë	Grupi vlerësues	Pas marrjes së vendimit	Arshiva
Forma e programit të	Grupi vlerësues	Pas marrjes së	Arshiva

 <p>Tel: + 355 4 2 362566 Fax : + 355 4 2 364608 E-Mail: info@dpa.gov.al</p>	Proçedura e akreditimit ndër-kufitar		Kodi: DA – PT –012
			Rishikim nr. 4 Data: 14.11.2024
			Faqe 8 nga 8
vlerësimit për organe certifikuese të sistemeve të menaxhimit		vendimit	
Forma e programit të vlerësimit për organe certifikuese të personave	Grupi vlerësues	Pas marrjes së vendimit	Arshiva
Forma e programit të vlerësimit për organe inspektuese	Grupi vlerësues	Pas marrjes së vendimit	Arshiva

8. HISTORIKU

Data e punimit	Numri i rishikimit	Hartoi	Përshkrimi i ndryshimeve
20.11.2009	0	Ermira Fyshku	Varianti fillestar
22.12.2014	1	Briseida Xhafa	Ndryshime në pikën 4 dhe tek header
7.06.2019	2	Ardita Mele	Ndryshime në paragrafin 6
08.06.2022	3	Ardita Mele	Ndryshime në paragrafin 6
14.11.2024	4	Ardita Mele	Ndryshimi në paragrafin 4 « referimet »