

POLITIKA MBI VLERËSIMIN

DAK-PO-02

**APROVUAR NGA,
DREJTOR I PËRGJITHSHËM
Irfan LIPOVICA**

PËRMBAJTJA

1. FUSHA.....	3
2. REFERENCAT.....	3
3. PËRGJEGJËSITË.....	3
4. FJALORI DHE SHKURTESAT.....	3
4.1. Fjalori	3
4.2. Shkurtesat	4
5. PËRSHKRIMI I POLITIKËS.....	4
5.1. Klasifikimi i gjetjeve	4
5.2. Teknikat e vlerësimit	5
5.2.1 Shqyrtimi i dokumentit.....	6
5.2.2 Shqyrtimi i dosjes	6
5.2.3 Intervistimi	6
5.2.4 Dëshmimi	6
5.2.4.1 Dëshmimi i laboratorëve të testimit dhe kalibrimit	7
5.2.4.2 Dëshmimi i trupave të inspektimit	7
5.2.4.3 Dëshmimi i organeve të certifikimit të produktit	8
5.3 Akreditimi i mendimeve dhe interpretimeve.....	9
5.4 Akreditimi për një fushë fleksibël	10
5.5 Numri i ditëve të vlerësimit.....	10
5.5.1 Rregullat e përgjithshme	10
5.5.2 Numri i ditëve të vlerësimit për laboratorët	11
5.5.3 Numri i ditëve të vlerësimit për trupat inspektues.....	12
5.5.4 Numri i ditëve të vlerësimit për organet certifikuese të produktit.....	13
5.5.5 Numri i ditëve të vlerësimit për aktivitetet para dhe pas vlerësimit	13
6. ANALIZA E RREZIKUT.....	15
7. ANEKSET	14
8. REGJISTRAT.....	15
9. HISTORIA	15

1. FUSHA

Ky dokument përshkruan politikën e vlerësimit të Drejtorisë së Përgjithshme të Akreditimit të Kosovës (DAK) në lidhje me vlerësimin e Trupave për vlerësimin e konformitetit (TVK) siç janë laboratorët testues, kalibruar, mjekësor dhe trupat certifikues për certifikimin e produkteve, proceseve dhe shërbimeve (trupat certifikues të produktit).

2. REFERENCAT

ISO/IEC 17011:2017 Vlerësimi i konformitetit - Kërkesat për trupat e akreditimit që akreditojnë trupat për vlerësimin e konformitetit.

3. PËRGJEGJËSITË

Kjo politikë zbatohet nga personeli i brendshëm dhe i jashtëm i DAK i përfshirë në akreditim (vlerësuesit dhe ekspertë të KP/KA/KT) dhe klientët e DAK (TVK të akredituar dhe që kërkojnë akreditim nga DAK).

4. FJALORI DHE SHKURTESAT

4.1. Fjalori

Për qëllimin e kësaj Politike zbatohen termat dhe përkufizimet e dhëna në standardin ISO/IEC 17011:2017.

Gjetja: rezultat i vlerësimit të provave të mbledhura kundër kriterëve të akreditimit. Një konstatim mund të tregojë konformitetin ose moskonformitetin.

Provat: evidencat, deklarata e fakteve ose informacione të tjera, të cilat janë të rëndësishme për kriteret dhe të verifikueshme.

Konformiteti: përmbushja e një kërkesë.

Jo konformiteti: mospërmbushja e një kërkesë.

Dëshmimi: vëzhgimi nga DAK i një TVK që kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit brenda fushës së akreditimit.

4.2. Shkurtesat

V	Vlerësues
TVK	Trupi për vlerësimin e konformitetit
DAK	Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit e Kosovës
KP	Këshilli Profesional
KA	Këshilli i Akreditimit
KT	Komiteti Teknik
VK	Vlerësues kryesor
VT	Vlerësues teknik
TCP	Trupi certifikues i produktit

5. PËRSHKRIMI I POLITIKËS

Kur gjatë vlerësimit të kompetencës teknike të një trupi të vlerësimit të konformitetit është konstatuar se një ose disa kritere për akreditim nuk janë përmbushur, DAK formulon një ose disa jokonformitete. Mungesa e procedurave të dokumentuara, mos kryerja e proceseve nga TVK në përputhje me procedurat e përcaktuara nga vetë ajo do të konsiderohet gjithashtu jokonformitet. Jokonformiteti mund të identifikohet edhe në rastet kur TVK nuk respekton rregullat e vendosura nga DAK. Jokonformiteti mund të identifikohet si rezultat i:

- Dokumentacioni i TVK-së nuk është në përputhje me kërkesat e standardit.
- Personeli i TVK-së nuk ndjek procedurat e dokumentuara.
- Personeli i TVK-së demonstron që nuk është kompetent për punën që ai kryen ose që është autorizuar të kryejë.
- Procedurat operative të tilla si psh. metodat e matjeve dhe të testimit, gjurmueshmëria në matje, vlefshmëria e metodës etj, kanë mungesa të vlefshmërisë teknike
- Mos funksionimi i sistemit të menaxhimit të TVK-së
- TVK-ja nuk plotëson rregullat e vendosura nga DAK.

Komentet janë gjetje të formuluar nga DAK mbi mundësitë për përmirësim të aktivitetit të vlerësimit të konformitetit që trupi i vlerësimit të konformitetit kryen brenda programit të akreditimit.

Veprimet që merren nga DAK si pasojë e jokonformiteteve: Nëse menaxheri i dosjes apo ekipi i vlerësimit konstaton jokonformitete gjatë shqyrtimit të dokumentacionit, ato formulohen në format përkatëse. Nëse ekipi i vlerësimit konstaton jokonformitete gjatë vizitave vlerësuese apo vizitave paravlerësuese, në takimin mbyllës të vizitës (në vend apo në distancë) ato duhet të formulohen sipas formës PT-01-F09 dhe duhet t'i paraqiten trupit të vlerësimit të konformitetit. Një kopje e

jokonformiteteve i dorëzohet TVK-së së vlerësuar. Nëse jokonformiteti është formuluar pas vizitës, ai duhet të jetë i shkruar në raportin e vlerësimit. Forma (PT-01-F09 Pjesa a) për jokonformitetin e formuluar pas takimit mbyllës i dërgohet TVK-së së bashku me raportin e vlerësimit dhe shpjegimin përkatës. Në rastet kur TVK refuzon të nënshkruajë jokonformitetin e konstatuar nga ekipi vlerësues gjatë vizitës vlerësuese ose paravlerësuese, DDAZH do të vendosë nëse gjetja është jokonformitet apo jo, apo formulimin e saktë të gjetjes. Për çdo jokonformitet të konstatuar gjatë vizitës vlerësuese ose të evidentuar në raport, TVK duhet të kryej analizën e thelluar të shkaqeve, analizën e zgjeruar dhe impaktin që ka sjellë jokonformiteti, veprimet (korrigjim, veprim korrigjues) që ajo ka marrë ose planifikon të marrë për zgjidhjen e jokonformitetit dhe afatin kohor për ndërmarrjen e veprimeve. Ekipi i vlerësimit analizon analizën e shkaqeve, analizën e zgjeruar dhe impaktin dhe veprimet e propozuara nga TVK-ja. Nëse analizat e kryera dhe veprimet e propozuara nuk janë të mjaftueshme dhe të përshtatshme, ekipi i vlerësimit i kërkon TVK-së ri-kryerjen e analizës së shkaqeve, analizën e zgjeruar dhe impaktin dhe propozimin e veprimeve përkatëse bazuar në analizën e re. TVK është e detyruar të dërgojë të gjitha regjistrimet e veprimeve të ndërmarra në DAK. Përshtatshmëria dhe mjaftueshmëria e veprimeve të ndërmarra nga TVK do të vlerësohen nga ekipi i vlerësimit ose nëpërmjet shqyrtimit të regjistrimeve ose në një vizitë vlerësuese ose në një kombinim të të dyjave. Përpara dhënies së rekomandimit për akreditimin në rastin e akreditimit fillestar ose të zgjerimit apo të rekomandimit për mirëmbajtjen e akreditimit të gjitha jokonformitetet e gjetura duhet të zgjidhen. Moszgjidhja e jokonformiteteve në akreditim fillestar ose zgjerim çon në refuzimin e kërkesës për akreditim ose në mos zgjerim të programit të akreditimit. Moszgjidhja e jokonformiteteve të evidentuara në vizita mbikëqyrëse (të planifikuara apo të paplanifikuara) çon në reduktimin ose pezullimin ose tërheqjen e akreditimit.

Ekipi i vlerësimit mund të formulojë edhe komente në fushat për përmirësime të mundshme të cilat duhet të dorëzohen trupit të vlerësimit të konformitetit ose në takimin mbyllës ose të shkruhen në raportin e vlerësimit. Në formulimin e komenteve, ekipi i vlerësimit duhet të tregohet i kujdesshëm që të mos japë rekomandime për zgjidhje specifike. Në lidhje me komentet e formuluar, DAK nuk pret që TVK të dorëzojë regjistrimet e veprimeve, por ato do të vlerësohen në vizitat e ardhshme si mundësi për përmirësim.

5.2 Teknikat e vlerësimit

Për të kryer aktivitetet e saj të vlerësimit, DAK mund të përdorë teknikat e mëposhtme të vlerësimit:

- a) rishikimi i dokumentit
- b) rishikimi i dosjes
- c) dëshmia
- d) intervistimin
- e) rishikimin e performancës në testet e zotësisë dhe krahasime të tjera ndërlaboratorike.

5.2.1. Shqyrtimi i dokumentit

Ekipi i vlerësimit rishikon dokumentacionin (p.sh. manualin e cilësisë, procedurat, politikat etj) të paraqitura nga TVK dhe vlerëson përputhjen e tij me kërkesat e akreditimit.

5.2.2. Shqyrtimi i dosjes

Ekipi i vlerësimit rishikon dosjet aktualë të TVK-së në lidhje me aktivitetet e vlerësimit të konformitetit që duhet të akreditohen ose janë akredituar (p.sh. regjistrimet, analiza e të dhënave, raportet) në mënyrë që të kontrollojnë zbatimin efektiv të kërkesave për punën e TVK-së.

5.2.3 Intervistimi

Intervista është në thelb një bisedë e strukturuar ku anëtari i ekipit vlerësues shtron pyetje në lidhje me performancën e TVK brenda fushës së tij të akreditimit dhe stafi i TVK përgjigjet.

Intervista zakonisht bëhet ballë për ballë gjatë vlerësimit në vend, por mund të organizohet përmes telefonit ose videokonferencës.

5.2.4 Dëshmimi

Gjatë dëshmimit, ekipi i vlerësimit vëzhgon TVK që kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit brenda fushës së saj të akreditimit.

Objektivat e kryerjes së dëshmimit gjatë vlerësimit të një TVK janë

- verifikimin e zbatimit të procedurave dhe formave të TVK;
- verifikimin e efektivitetit të procedurave të TVK;
- verifikimin se aktivitetet e vlerësimit të konformitetit të ndërmarra nga TVK janë efektive, duke marrë parasysh kriteret dhe kërkesat e akreditimit
- të kontribuojë në marrjen e një kampioni përfaqësues për vlerësimin e kompetencës së TVK; dhe
- mbështetjen e një rekomandimi për dhënien, mirëmbajtjen, pezullimin ose tërheqjen e akreditimit.

Kur planifikohet dëshmimi i personave që kryejnë aktivitete të vlerësimit të konformitetit, është e nevojshme të merret parasysh kompleksiteti dhe niveli i rrezikut të llojeve të ndryshme të veprimtarive të vlerësimit të konformitetit, si dhe shpeshtësinë që ato kryejn, niveli i kërkuar i kompetencës së personave që kryejnë teste, kalibrim ose inspektim, numri i përgjithshëm i të punësuarve dhe personave të sapo punësuar, sistemi i trajnimit të TVK-së dhe efikasiteti i programit të brendshëm të monitorimit të stafit të TVK-së.

Aktivitetet e vlerësimit të konformitetit zakonisht dëshmohen tek TVK gjatë vlerësimit në vend. Kur dëshmia zhvillohet veçmas nga vlerësimi në vend, TVK-ja do të pajtohet me datën e dëshmimit me DAK të paktën një muaj para se të zhvillohet dëshmimi, për t'i lejuar DAK-së të sigurojë burimet e nevojshme për sjelljen e dëshmisë.

Vendimi mbi aktivitetet e vlerësimit të konformitetit dhe stafi i TVK për t'u dëshmuar gjatë vlerësimit bëhet nga Kryevlerësuesi në konsultim me anëtarin përkatës të ekipit të vlerësimit (vlerësues teknik, ekspert teknik). Në rastet kur TVK nuk pranon ta bëjë të mundur dëshmimin (duke përfshirë kur klienti i TVK nuk pranon të lejojë të kryhet dëshmimi), DAK nuk do të jetë në gjendje të akreditojë TVK për aktivitetin specifik të vlerësimit të konformitetit.

5.2.4.1 Dëshmimi i laboratorëve të testimit dhe kalibrimit

Gjatë ciklit 4-vjeçar të akreditimit, të gjitha metodat e testit/ekzaminimit/kalibrimit të fushës së akreditimit do të dëshmohen në mënyrë përfaqësuese (parimi i metodës përkatëse të përzgjedhur ose grupet e metodave është një tregues kryesor për zgjedhjen e metodës përfaqësuese për dëshmim, shikoni më poshtë).

Gjatë akreditimit dhe ri akreditimit, e gjithë fushat e akreditimit (e kërkuar ose e akredituar) vlerësohet (në kombinim të shqyrtimit të dosjes dhe nga dëshmimi) dhe për çdo mbikëqyrje vlerësohet 1/4 e fushës së akreditimit (me vlerësimin e dëshmimit).

Nëse TVK kërkon ri akreditim, mbikëqyrja e fundit shndërrohet në një rivlerësim dhe e gjithë fusha do të vlerësohet: me vlerësimet e dëshmimeve (vlerësimet e 1/4 të dëshmimeve të mbetura për mbikëqyrjen e fundit) dhe nga shqyrtimi i dosjes.

Përzgjedhja e testeve, kalibrimeve dhe inspektimeve, për të cilat do të dëshmohen, bëhet nga kryevlerësuesi në bashkëpunim me vlerësuesit teknikë/ekspertët teknikë. Kriteret për zgjedhjen e dëshmimeve janë të paktën:

- Rëndësia dhe kompleksiteti i testeve, kalibrimeve;
- Kompetenca e personave të autorizuar për ta kryer atë.
- Gjendja e mjedisit dhe metodat e zgjedhura për të realizuar testet, kalibrimet dhe inspektimet.
- Pjesëmarrje e pasuksesshme në krahasime ndër-laboratorike.
- Ndryshimet e stafit, metodës dhe kushteve mjedisore;
- Jo konformitetet e ngritura gjatë vlerësimeve të mëparshme.

Së paku një metodologji për secilin parim matës në fushën e akreditimit duhet të përfshihet në një laborator.

DAK ka të drejtën të rrisë numrin e testeve/ekzaminimeve të kërkuara ose kalibrimin për t'u dëshmuar nëse ka dëshmi në çdo kohë që tregon se laboratori nuk mund të jetë kompetent për të kryer aktivitetet e tij teknike.

5.2.4.2 Dëshmimi i trupave të inspektimit

Përzgjedhja e inspektimeve për t'u dëshmuar varet nga kriteret e mëposhtme:

- Përvojë dhe kualifikim i inspektorit
- Vendndodhjet gjeografike
- Kërkohej shtrirja e gjykimit teknik
- Inspektimet e mëparshme të dëshmimeve
- Rezultatet e vlerësimit në vend
- Ndonjë ankesë e pranuar
- Kërkesat për skemën

Për akreditimin dhe ri akreditimin, i gjithë objekti vlerësohet (me rishikim të dosjes ose/dhe me vlerësimin e dëshmimeve). Të gjitha inspektimet e akredituara do të dëshmohen brenda një cikli akreditimi.

Numri i inspektimeve që duhen dëshmuar vendoset nga DAK bazuar në:

- Fushat dhe llojet e inspektimit
- Vendndodhjet kryesore të trupit të inspektimit
- Kërkohej shtrirja e gjykimit teknik
- Numri i inspektorëve
- Frekuenca e inspektimeve
- Kompetenca e kërkuar e inspektorëve (p.sh., certifikimi profesional)

DAK ka të drejtën të rrisë numrin e inspektimeve të kërkuara për t'u dëshmuar nëse ka prova në çdo kohë që tregojnë se trupi i inspektimit nuk mund të jetë kompetent për të kryer aktivitetet e tij.

Në rast të inspektimit, të paktën një dëshmi duhet të bëhet për secilën zonë inspektimi që është e përfshirë në fushën e aplikimit të trupit.

5.2.4.3 Dëshmimi i trupave të certifikimit të produktit

Dëshmia e aktiviteteve të TCP mund të bëhet në data të ndara nga vlerësimi në vend dhe kjo varet nga mundësia e klientit të TCP dhe aktivitetet e planifikuara që lidhen me certifikimin.

Në TCP dëshmia përqendrohet në aktivitetet e vlerësimit të produkteve, proceseve dhe shërbimeve. Ato mund të kryhen si auditim, inspektim ose testim. Nga dëshmia, përgatitet raporti i veçantë (PT-01-F10-4-1).

5.2.4.3.1

Gjatë dëshmisë së auditimit të sistemit, vëmendja kryesore duhet të orientohet në pjesët e zbatueshme të standardit ISO/IEC 17021-1:2015, dmth:

a) Përgatitja për vlerësimin e proceseve dhe shërbimeve të produkteve (përcaktimi i kohëzgjatjes së auditimit, marrja e mostrave nga vende të shumta, planifikimi i aktiviteteve të vlerësimit, shpërndarja e detyrave brenda ekipit të vlerësimit/auditimit, komunikimi me klientët, përshtatshmëria e vlerësimit/auditimit me procedurat, format, informacionin e nevojshëm nga vlerësimet e mëparshme/aktivitetet e auditimit;

b) Kryerja e vlerësimeve/auditimeve (fillimi i vlerësimit/auditimit, performanca e auditimit, pajtueshmëria me procedurat/standartet e dokumentuara për kryerjen e aktiviteteve të vlerësimit/auditimit, sjellja personale, mbajtja e shënimeve, trajtimi i gjetjeve të mëparshme, mbyllja e aktiviteteve të vlerësimit/auditimit, raportimi.

Gjatë dëshmisë së aktiviteteve të inspektimit, kërkesat përkatëse të standardit ISO/IEC 17020:2012 duhet të merren parasysh, duke përfshirë kompetencën e personave që kryejnë inspektimin, përgatitjen për inspektimin, duke mbuluar informacionin e nevojshëm për qëllimet e certifikimit, kryerja e inspektimit dhe raportimit, etj.

Gjatë dëshmimit të aktiviteteve të testimit, kërkesat përkatëse të standardit ISO/IEC 17025:2017 duhet të merren parasysh, duke përfshirë kompetencën e personave që kryejnë testimin, marrjen e mostrave, gjurmueshmërinë metrologjike, duke siguruar vlefshmërinë e rezultateve, raportimin, etj.

5.2.4.3.2

Gjatë vlerësimit fillestar, bëhet një dëshmi për skemën/modulin/sistemin përkatës të certifikimit të cilët identifikohen në fushën e kërkuar të akreditimit. Gjatë rivlerësimit, dëshmia kryhet për të paktën një skemë/modul/sistem certifikimi, përveç atyre që janë dëshmuar gjatë vlerësimit të mëparshëm. Gjatë shtrirjes së fushës së akreditimit, dëshmia kryhet për secilën skemë përkatëse të certifikimit në fushën e aktiviteteve që i nënshtrohen zgjerimit. Gjatë mbikëqyrjes/ve, dëshmia bëhet për secilën skemë përkatëse të certifikimit.

Skema përkatëse e certifikimit është ajo e cila përmban aktivitetet e vlerësimit të kryera nga personeli i TCP tek prodhuesi i produktit. Në rastin e skemave të ndryshme të certifikimit, të cilat përfshijnë të njëjtat aktivitete vlerësuese, dëshmia kryhet vetëm për një skemë të zgjedhur.

5.2.4.3.3

Dëshmia në skemat specifike të certifikimit sektorial:

- GLOBALG.A.P. - dëshmia kryhet në përputhje me Art. 2.3 Standardet e Integruara të Sigurimit të Fermave, Rregullorja e Përgjithshme, Pjesa III,

- prodhimi organik sipas EA-3/12- dëshmia kryhet sipas kërkesave të politikës EA-3/12 M.

Për skemat/modulet/sistemet e tjera, nuk ka kërkesa specifike.

5.3 Akreditimi i mendimeve dhe interpretimeve

DAK nuk akrediton mendime dhe interpretime në lidhje me testimin, kalibrimin ose inspektimin.

Në rast se raporti i testimit i TVK-së përfshin mendimet dhe interpretimet, ato do të shënohen qartë se nuk mbulohen nga akreditimi.

Për laboratorët mjekësorë, opinionet dhe interpretimet në lidhje me ekzaminimet dhe rezultatet e ekzaminimeve janë pjesë përbërëse e dëshmisë së kompetencës së tyre.

5.4 Akreditimi për një fushë fleksibël

DAK nuk ofron akreditim me fushë fleksibël.

5.5 Numri i ditëve të vlerësimit

5.5.1 Rregullat e përgjithshme

Numri i ditëve të vlerësimit të llojit të caktuar të akreditimit (d.m.th. akreditimi fillestar, zgjerimi i fushës së akreditimit, mbikëqyrja, ri akreditimi), varet nga fusha e akreditimit, numri i lokacioneve dhe madhësia e TVK-së.

Ditët e vlerësimit mbulojnë llojin e ndryshëm të teknikave të vlerësimit (p.sh. vlerësimi në vend, vlerësimi në distancë, vëzhgimi (të qenit dëshmitar), rishikimi i dokumentit, rishikimi i dosjeve, auditimet, rishikimi i performancës në testet e zotësisë, intervistimi, vizita e paparalajmëruar).

Një pjesë integrale e vlerësimit për dhënien ose mbajtjen e akreditimit është vëzhgimi (të qenit dëshmitar) i performancës së TVK për të marrë dëshmi objektive se është kompetent për të kryer aktivitetet e vlerësimit të konformitetit. Numri i vëzhgimeve duhet të jetë përfaqësues për fushën e kërkuar ose të lejuar të akreditimit. Kriteret për përcaktimin e numrit të ditëve për vëzhgimin e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit mund të përfshijnë sa vijon:

- kompleksitetin e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit;
- aktivitete të vlerësimit të konformitetit me një potencial për të paraqitur rreziqe;
- marrëdhënia midis metodave standarde dhe jo standarde të testimit/kalibrimit (p.sh. specifikimet e përdoruesit, metodat e brendshme të zhvilluara nga TVK për testimin/kalibrimin) ose metodave të inspektimit;
- marrëdhënia midis vëzhgimit të kryerjes së aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit dhe kontrollit të raporteve/certifikatave dhe validimit të regjistrave, regjistrave për kontrollin e cilësisë dhe/ose inspektimit të pajisjeve testuese;
- shpeshtësia e aktiviteteve që kryhen të vlerësimit të konformitetit;
- ankesat e paraqitura kundër punës së TVK për aktivitete specifike të vlerësimit të konformitetit.

Nëse testimi, kalibrimi ose inspektimi në fushën e kërkuar/të dhënë të akreditimit kryhen në disa lokacione, të gjitha lokacionet ku kryhen aktivitetet kryesore (p.sh. formulimi i politikave, zhvillimi i metodave dhe/ose procedurave, rishikimi i kontratës, planifikimi i aktivitetit të vlerësimit të konformitetit, kryerja e aktivitetit të vlerësimit të konformitetit, rishikimi dhe miratimi i rezultateve të vlerësimit të konformitetit dhe vendimmarrja mbi rezultatet e vlerësimit të konformitetit), do të vlerësohen gjatë akreditimit fillestar. Në ciklin e akreditimit, të gjitha lokacionet, që i përkasin testimit, kalibrimit ose inspektimit ku kryhen aktivitetet kryesore, vlerësohen të paktën edhe një herë. Përzgjedhja e lokacioneve që do të vlerësohen varet nga rezultatet e vlerësimit të mëparshëm.

Përveç numrit të ditëve të vlerësimit, anëtarët e ekipit të vlerësimit rimbursohen për aktivitetet para dhe pas vlerësimit, siç janë:

- aktivitetet para vlerësimit: përgatitja për vlerësim, përfshirë rishikimin e dokumentacionit të aplikuesit dhe përgatitjen e planit të vlerësimit
- aktivitetet pas vlerësimit: raportimi mbi rezultatet e vlerësimit, azhurnimi i programit të vlerësimit, vlerësimi i veprimeve korrigjuese të aplikuesit, përpilimi i dokumentacionit për vendimmarrje.

Numri i ditëve të vlerësimit merr në konsideratë numrin e ditëve të vlerësimit të të gjithë anëtarëve të ekipit të vlerësimit, d.m.th. kryevlerësuesi (udhëheqësi i ekipit), vlerësuesi(t) teknik, vlerësuesi(t) dhe eksperti(t) teknik të caktuar në ekipin e vlerësimit. Ekspertët teknikë të emëruar në ekipin e vlerësimit mund të punojnë vetëm nën mbikëqyrje gjatë vlerësimit, dhe prandaj, për këtë aktivitet DAK emëron vlerësues shtesë në ekipin e vlerësimit. Ditët e vlerësimit të vlerësuesit mbikëqyrës janë shtesë ndaj numrit të ditëve të vlerësimit të përcaktuara më poshtë.

Udhëzimi Administrativ (MTI) nr. 01/2021 për caktimin e tarifave për akreditim rregullon tarifën e vlerësimit për orë. DAK zakonisht llogarit që

1 ditë vlerësimi është e barabartë me 6 orë.

Kjo praktikë e DAK merret në konsideratë për përcaktimin e ditëve të vlerësimit më poshtë.

5.5.2 Numri i ditëve të vlerësimit për laboratorët

Numri i ditëve të vlerësimit të laboratorëve testues, mjekësor dhe kalibrues llogaritet në bazë të numrit të metodave/technikave testuese/ekzaminimeve/kalibruese dhe numrit të fushave/nën-fushave teknike, të përcaktuara në PO-03-Aneksi 1 Aktivitetet dhe kriteret e akreditimit. Tabelat 2a dhe 2b më poshtë japin numrin e nevojshëm dhe janë vetëm për qëllim referimi për ditët e vlerësimit për akreditimin fillestar, zgjerimin e fushës së akreditimit dhe vlerësimin e mbikëqyrjes.

Kur zgjerimi i fushës së akreditimit kryhet gjatë vlerësimit të mbikëqyrjes, minimum 50% të ditëve të vlerësimit të llogaritura sipas tabelës 2a për zgjerimin e fushës së akreditimit, i shtohen numrit të ditëve të vlerësimit për mbikëqyrje. Për shembull, kur laborator i testues/mjekësor/kalibrues kërkon që të zgjerojë fushën e tij të akreditimit në një fushë të re teknike me 10 metoda testuese/ekzaminimeve/kalibruese, 1 ditë vlerësimi i shtohet numrit të ditëve të vlerësimit për vlerësimin e mbikëqyrjes, plus kohën e kaluar për vëzhgim jashtë laboratorit, nëse aplikohet.

Numri i ditëve të vlerësimit për ri akreditim është zakonisht 20% më pak se numri i ditëve të vlerësimit për akreditimin fillestar.

Tabela 2a – Numri i ditëve të vlerësimit për akreditimin fillestar dhe zgjerimin e fushës së akreditimit

Numri i fushave/nënfushave teknike	Numri i metodave testuese/ekzaminuese/kalibruese			
		1-25	26-50	>50
	1	2	2-3	3-4
	2-4	2-3	4-5	5-6
	>4	3-4	5-6	6-7

Tabela 2b – Numri i ditëve të vlerësimit për vlerësimin e mbikëqyrjes

Numri i fushave/nënfushave teknike	Numri i metodave testuese/ekzaminuese/kalibruese			
		1-25	26-50	>50
	1	1-2	1-2	2-3
	2-4	2	2-3	2-3
	>4	2-3	2-4	3-4

Kur laboratori testues/mjekësor/kalibrues kryen aktivitete të vlerësimit të konformitetit jashtë laboratorit (p.sh. marrja e mostrave, testimi, kalibrimi), koha shtesë për vlerësimin e këtyre aktiviteteve i shtohet numrit të ditëve të vlerësimit të paraqitura në tabela.

Konsideruar faktorët e listuar në pikën 1, një devijim prej $\pm 20\%$ nga numri i ditëve të vlerësimit të paraqitura në tabela është vendosur nga DAK.

Kur laboratori ka një sërë lokacionesh për t'u vlerësuar, numri i ditëve të vlerësimit rritet më tej nga DAK.

5.5.3 Numri i ditëve të vlerësimit për trupat inspektues

Numri i ditëve të vlerësimit të trupave inspektues llogaritet bazuar në numrin e produkteve/grupit të produkteve që do të inspektohen të përcaktuara në PO-03-Aneksi 1 Aktiviteti dhe kriteret e akreditimit.

Tabela 3 ofron numrin e nevojshëm të ditëve të vlerësimit për akreditimin fillestar, zgjerimin e fushës së akreditimit, rinovimin e akreditimit dhe për vlerësimin e mbikëqyrjes.

Kur zgjerimi i fushës së akreditimit kryhet gjatë vlerësimit të mbikëqyrjes, minimum 50% të ditëve të vlerësimit të llogaritura sipas tabelës 3 për zgjerimin e fushës së akreditimit i shtohen numrit të ditëve të vlerësimit për mbikëqyrje. Për shembull, kur trupi inspektues kërkon të zgjerojë fushën e tij të akreditimit në një produkt të ri, 1 ditë e vlerësimit bazë plus 0,5-1 ditë për produktin e ri i shtohet numrit të ditëve të vlerësimit për vlerësimin e mbikëqyrjes.

Tabela 3 - Numri i ditëve të vlerësimit

	Akreditimi fillestar & Zgjerimi i fushës së akreditimit	Vlerësimi i mbikëqyrjes	Ri akreditimi
Numri i ditëve të vlerësimit	2,5 ditë + 0,5-1 ditë për secilin grup të produkteve të inspektuara	1,5 ditë + 0,5-1 ditë për secilin grup të produkteve të inspektuara	2, 5 ditë + 0,5-1 ditë për secilin grup të produkteve të inspektuara

Kur trupi inspektues ka disa lokacione zyre për t'u vlerësuar, numri i ditëve të vlerësimit bazë (d.m.th. 2 ditë për akreditimin fillestar ose zgjerimin e fushës së akreditimit) mund të rritet nga DAK.

Ditët për secilin grup të produkteve në tabelën e mësipërme zakonisht shpenzohen në aktivitete inspektimi vëzhgues jashtë zyrës së trupit inspektues.

Marrë parasysh faktorët e listuar në pikën 1, një devijim prej $\pm 20\%$ nga numri i ditëve të vlerësimit të paraqitura në tabela mund të përcaktohet nga DAK.

5.5.4 Numri i ditëve të vlerësimit për trupat certifikuese të produktit

Numri i ditëve të vlerësimit të trupave të certifikimit të produkteve llogaritet në bazë të numrit të grupit të produkteve/procese/shërbimeve që do të certifikohen të përcaktuara në PO-03-Aneksi 1 Aktiviteti dhe kriteret e akreditimit.

Tabela 4 siguron numrin e nevojshëm të ditëve të vlerësimit për akreditimin fillestar, zgjerimin e fushës së akreditimit, ri akreditimit dhe vlerësimin e mbikëqyrjes.

Kur zgjerimi i fushës së akreditimit kryhet gjatë vlerësimit të mbikëqyrjes, minimumi 50% e ditëve të vlerësimit të llogaritura sipas tabelës 4 për zgjerimin e fushës së akreditimit i shtohen numrit të ditëve të vlerësimit për mbikëqyrje.

Tabela 4 - Numri i ditëve të vlerësimit

	Akreditimi fillestar & Zgjerimi i fushës së akreditimit	Vlerësimi i mbikëqyrjes	Ri akreditimi
Numri i ditëve të vlerësimit	2,5 ditë + 0,5-1 ditë për secilin grup të produkteve/procese/shërbimeve	1,5 ditë + 0,5-1 ditë për secilin grup të produkteve/procese/shërbimeve	1-2 ditë + 0,5-1 ditë për secilin grup të produkteve/procese/shërbimeve

Kur trupi certifikues i produktit ka disa lokacione - zyre, numri i ditëve bazë të vlerësimit për vendet e planifikuara të vlerësuara do të rritet nga DAK.

Për të dëshmuar, minimalisht një ditë është planifikuar veçmas nga vlerësimi në vend (numri i ditëve varet nga diapazoni i aktiviteteve të nevojshme të vlerësimit).

Duke marrë parasysh faktorët e listuar në pikën 5.5.1, një devijim prej $\pm 20\%$ nga numri i ditëve të vlerësimit të paraqitura në tabela mund të përcaktohet nga DAK.

5.5.5 Numri i ditëve të vlerësimit për aktivitetet para dhe pas vlerësimit

Për aktivitetet para dhe pas vlerësimit të anëtarëve të ekipit të vlerësimit, ditët në vijim i shtohen numrit të ditëve të vlerësimit të përcaktuar më lartë:

Lloji i vlerësimit	Numri i ditëve për aktivitetet para dhe pas vlerësimit			
	Krye vlerësues	Vlerësues teknik	Vlerësues	Ekspert teknik
• Akreditimi fillestar • Zgjerimi i fushës së akreditimit • Ri akreditimi	0,5 ditë (6 orë)	0,5 ditë (3 orë)	0,3 ditë (2 orë)	0,5 ditë (3 orë)
Vlerësimi i mbikëqyrjes	0,5 ditë (4 orë)	0,3 ditë (2 orë)	0,2 ditë (1 orë)	0,3 ditë (2 orë)

6. Analiza e rrezikut

DAK, do të marrë në konsideratë rreziqet që lidhen me aktivitetet, vendndodhjet dhe personat kur planifikon: vlerësimet, mbikëqyrjet dhe ri-akreditimet të TVK-ve. Analiza e rrezikut regjistrohet sipas formularëve: DAK-PT-01-F18 për laborator testues dhe forma DAK-PT-01-F19 për trupa inspektues.

Rreziqet në lidhje me vlerësimin:

1) Rreziqet në lidhje me aktivitetet që përfshihen në fushën e akreditimit:

Kompleksiteti i aktiviteteve të TVK dhe sistemi i tyre i menaxhimit (përshtatshmëria dhe efektiviteti i sistemit të menaxhimit)

Natyra e fushës së akreditimit në fusha të ndryshme teknike (psh. Matrica/prodakti/teknika e testimit/ekzaminimit mjekësorë/ kalibrimit, skemat e certifikimit dhe fushat e inspektimit). Aktivitet e vlerësuara duhet të jenë të fushës së akreditimit.

Ndryshimet teknologjike dhe legjislative që ndikojnë në përzgjedhjen gjatë vlerësimit

Shërbimet e jashtme (nënkontraktimi) për disa aktivitete që përfshihen në fushën e akreditimit.

- Për laboratorët: Impakti që vjen nga përdorimi i rezultateve të testeve/ekzaminimeve/kalibrimeve, duke përfshirë rrezikun në shëndet dhe në mjedis, nga gjurmueshmëria në matje duke përfshirë mungesën e materialeve referuese të certifikuara dhe kalibrimet e brendshme, nga pjesëmarrja në testet e zotësisë/skemat e jashtme të sigurimit të cilësisë së rezultateve.

- Për trupat certifikuese: Rreziqet në lidhje me paanëshmërinë dhe konfliktin e interesave të tilla si organizimi i trajnimeve dhe konsulencave nga trupi certifikues.

-Për trupat inspektues: Rreziqet në lidhje me paanëshmërinë dhe pavarësinë e trupit inspektues, kompetencën e personelit për aktivitetet specifike të inspektimit, kompleksitetin e metodave dhe objekteve të inspektimit, përdorimin dhe gjurmueshmërinë e pajisjeve të inspektimit, si dhe ndikimin e rezultateve të inspektimit në sigurinë, shëndetin, pronën dhe mjedisin nënkontraktimin e aktiviteteve të inspektimit dhe konsistencën në zbatimin e procedurave dhe raportimin e rezultateve.

2) Rreziqet në lidhje me vendndodhjet e mbuluara nga fusha e akreditimit të tilla si:

- Madhësia dhe numri i vendndodhjeve, vendndodhjet jashtë territorit të Kosovës,

- Aktivitetet nga fusha për çdo vendndodhje të tilla si: fusha të ndryshme testimi /kalibrimi /certifikimi / inspektimi, numri total i aktiviteteve, vëllim i madh i aktiviteteve, frekuenca e ulët e aktiviteteve të vlerësimit të konformitetit.
- Numri i vendndodhjeve të reja në krahasim me vendndodhjet e vjetra.
- Aktivitetet ndërkufitare

3) Rreziqet në lidhje me personelin e TVK

- Eksperienca dhe njohuritë e stafit teknik;
- Qarkullimi dhe ndryshimet e stafit teknik;
- Numri i mjaftueshëm i stafit;
- Kërkesat ligjore në lidhje me stafin.

4) Rezultatet nga vlerësimet e mëparshme dhe statusi i efektivitetit të veprimeve korrigjuese (nëse është e aplikueshme)

5) Aspekte të natyrës sektoriale: p.sh. kërkesa ligjore të përfshira në skemën e certifikimit, dokumente të detyrueshme (vendime, etj)

6) Si tjera janë edhe :

- Numri i ankesave në lidhje me aktivitetin e TVK;
- Kërkesat e standardeve, dokumente të detyrueshme (dokumente të EA, ILAC dhe IAF) dhe vendime;
- Disponueshmëria e vlerësuesve kompetent dhe të paanshëm;
- Rezultatet e gjetjeve nga vlerësimet e mëparshme me dëshmi dhe vertikal.

7. ANEKSET

Nuk aplikohet

8. REGJISTRAT

Nuk aplikohet

9. HISTORIA

Data e botimit	Përgatitur nga	Përshkrimi i ndryshimeve të aplikuara
02.12.2015	Ibush Luzha	Dokument i ri.
11.03.2016	Ibush Luzha	Neni 3.1.1; 3.1.2; 3.1.3
15.11.2019	Valmira Sejdiu	Rishikim i plotë për t'u përafuar me ISO/IEC 17011:2017 dhe DAK-PM-01
19.05.2021	Valmira Sejdiu	Rishikim për t'u përafuar me ISO/IEC 17011:2017 dhe DAK-PM-01
25.02.2026	Valmira Sejdiu	Rishikim në përputhje me ISO/IEC 17011:2017 dhe DAK-PM-01, shtuar pika 6

