

KËRKESAT SPECIFIKE TË NJOHURIVE PËR VLERËSUESIT TEKNIKË DHE EKSPERTËT TEKNIK

1. Laboratorët testues/kalibrues

1.1. Vlerësuesit teknik dhe ekspertët teknik duhet të posedojnë njohuri specifike siç kërkohet nga një pjesë ose i tërë fushëveprimi i akreditimit, duke përfshirë:

- a) njohuri të standardit ISO/IEC 17025:2017,
- b) njohuri të metodologjisë së ekzaminimit të përmbushjes së kërkesave të tij dhe aftësitë për zbatimin e tyre në praktikë,
- c) njohuri të dokumenteve të detyrueshme në fuqi të EA, ILAC * dhe aftësia për të kryer vlerësim bazuar në kërkesat e tyre,
- d) kryerjen e aktiviteteve të testimit/kalibrimit për së paku 3 vjet para emërimit si vlerësues teknik ose për së paku 2 vjet para emërimit si ekspert teknik,
- e) njohuri të kryerjes së duhur të metodave përkatëse të testimit dhe kalibrimit,
- f) njohuri të vlerësimit të pasigurisë së matjes,
- g) aftësi në analizimin e rezultateve të testit të zotësisë, duke përfshirë:
 - Interpretimin e vlerës së caktuar dhe kriterëve të pranueshmërisë në të gjitha llojet përkatëse të testimit të zotësisë, përfshirë krahasimet ndërlaboratorike dhe auditimet e matjes, për të siguruar një vlerësim kritik të rezultateve sasiore dhe cilësore të laboratorëve,
 - Njohuri relevante për standardet dhe udhëzimet për organizimin, performancën dhe vlerësimin e krahasimeve ndërlaboratorike, p.sh. ISO/IEC 17043; ISO 5725 B1.1-6,
 - Përdorimi i llojeve të ndryshme të testimeve të zotësisë për qëllime të akreditimit të përshtatshme për punën e laboratorit që vlerësohet dhe sipas parimeve themelore të testimeve të zotësisë,
- h) njohuri të kërkesave të testimit dhe kalibrimit dhe bazës teknike për ato kërkesa,
- i) njohuri të fushave problematike të zakonshme lidhur me testimet dhe kalibrimet,
- j) njohuri të kërkesave specifike të jashtme që lidhen me fushën e akreditimit (p.sh. rregulloret, kodet dhe standardet),
- k) njohuri rreth organizimit të laboratorit dhe terminologjisë që ka të bëjë me ato teste, kalibrime dhe procese të ndërlidhura.

1.2 Kërkesa shitesë për laboratorët e kalibrimit

- a) njohuri të instrumenteve matëse, pajisjeve dhe metodave të kalibrimit që zbatohen për fushën e dhënë,
- b) njohuri të shprehjeve themelore dhe të përgjithshme nga fjalori ndërkombëtar i metrologjisë (VIM).

1.3 *Dokumentet e zbatueshme të EA, ILAC:

- EA-4/02 M Vlerësimi i pasigurisë së matjes në kalibrim.
- ILAC-P9:06:2014 Politika për pjesëmarrjen në aktivitetet e testit të zotësive
- ILAC-P10:01/2013 Politika ILAC për gjurmueshmërinë e rezultateve të matjes
- ILAC-P14:01/2013: Politika për pasigurinë në kalibrim
- ILAC-G8:03/2009: Udhëzuesi për raportimin e pajtueshmërisë me specifikimet
- ILAC-G24/2007: Udhëzuesi për përcaktimin e intervaleve të kalibrimit të instrumenteve matëse

2. **Trupat inspektues**

2.1. Vlerësuesit teknik dhe ekspertët teknik duhet të posedojnë njohuri specifike, siç kërkohet nga një pjesë ose i tërë fushëveprimi i akreditimit, duke përfshirë:

- a) njohuri të standardit ISO/IEC 17020:2012,
- b) njohuri të metodologjisë së ekzaminimit të pajtueshmërisë së kërkesave të saja dhe aftësi të zbatimit të saj në praktikë,
- c) njohuri të dokumenteve të detyrueshme të EA, ILAC * dhe aftësia për të kryer vlerësim bazuar në kërkesat e tyre,
- d) njohuri të metodave të inspektimit dhe raportimit,
- e) njohuri të kërkesave të inspektimit dhe bazës teknike për ato kërkesa,
- f) njohuri të fushave problematike të zakonshme lidhur me inspektimin,
- g) njohuri të proceseve të inspektimit dhe raportimit duke përfshirë teknikat e inspektimit,
- h) njohuri të produkteve/procese të inspektuara,
- i) njohuri të legjislacionit në fuqi dhe praktikave të sigurisë,
- j) njohuri të metodave të mostrimit, kur është relevante,
- k) aftësia për të vlerësuar Tipin A, B, C të statusit (vetëm për kryevlerësuesit), dhe
- l) njohuri të teknikave të vlerësimit duke përfshirë teknikat që përdoren për vlerësim bazuar në gjykimin profesional,

- m) njohuri rreth organizimit të trupave inspektues dhe terminologjisë që lidhet me ato inspektime dhe procese të lidhura.

2.2. * Dokumentet e zbatueshme të EA, ILAC:

ILAC-P15: 07/2016 Zbatimi i ISO/IEC 17020:2012 për akreditimin e trupave inspektues

3. Laboratorët mjekësorë

3.1 Vlerësuesit teknikë dhe ekspertët teknikë duhet të posedojnë njohuri specifike siç kërkohet nga një pjesë ose e gjithë fusha e akreditimit, duke përfshirë:

- a) njohuri për ISO 15189:2012,
- b) njohuri për metodologjinë e shqyrtimit të përmbushjes së kërkesave të saj dhe aftësisë së zbatimit të saj në praktikë,
- c) njohuri për dokumentet e EA të zbatueshme dhe të detyrueshme të ILAC * dhe aftësinë për të shqyrtuar kërkesat e tyre,
- d) aktivitetin e ekzaminimit mjekësor të kryer për të paktën 3 vjet para emërimit si vlerësues teknik ose të paktën 2 vjet para emërimit si ekspert teknik,
- e) njohuri për kryerjen e duhur të metodave përkatëse të ekzaminimit mjekësor,
- f) njohuri për vlerësimin e pasigurisë së matjes,
- g) Kompetenca në analizën e testimit të aftësisë/krahasimet ndër laboratorike/rezultatet e vlerësimit të jashtëm të cilësisë duke përfshirë:
 - interpretimi i vlerës së caktuar dhe kritereve të pranueshmërisë në të gjitha llojet përkatëse të testimit të aftësisë, duke përfshirë krahasimet ndër -laboratorike dhe auditimet e matjeve, në mënyrë që të sigurohet një vlerësim kritik i rezultateve sasiore dhe cilësore të laboratorëve,
 - njohuritë përkatëse në lidhje me standardet dhe udhëzimet mbi organizimin, performancën dhe vlerësimin e krahasimeve ndër laboratorike, p.sh. ISO/IEC 17043; ISO 5725 B1.1-6,
 - përdorimi i llojeve të ndryshme të testimit të aftësive për qëllime akreditimi të përshtatshme për punën e laboratorit që vlerësohet dhe për parimet bazë për testimin e aftësisë,
- h) njohuri për kërkesat e ekzaminimit mjekësor dhe bazën teknike për ato kërkesa,
- i) njohuri për fushat tipike problematike të lidhura me ekzaminimet mjekësore,
- j) njohuri për kërkesat specifike të jashtme në lidhje me fushën e akreditimit (p.sh., rregulloret, kodet dhe standardet),

k) njohuri për organizimin e laboratorit dhe terminologjinë e lidhur me ato ekzaminime mjekësore dhe proceset e lidhura me to,

l) njohuri specifike mbi interpretimin, opinionet dhe shërbimet e konsultimit në lidhje me rezultatet e provimit.

3.2 Dokumentet e zbatueshme të EA, ILAC (versionet aktuale):

EA-4/17- Letër pozicioni i EA mbi përshkrimin e fushës së akreditimit të laboratorëve mjekësorë

EA -4/18 - Udhëzues mbi nivelin dhe shpeshtësinë e pjesëmarrjes në testimin e aftësive

EA -4/21 - Udhëzues për vlerësimin e përshtatshmërisë së krahasimit të vogël ndër - laboratorik brenda procesit të akreditimit laboratorik

EA - 4/14 - Përzgjedhja dhe Përdorimi i Materialeve Referuese

ILAC P9: 06/2014 - Politika e ILAC për Pjesëmarrjen në Aktivitetet e Testimit të Aftësisë

ILAC P10: 01/2013 - Politika e ILAC mbi Gjurmueshmërinë e Rezultateve të Matjes

ILAC G18: 04/2010 Udhëzues për Formulimin e Fushave të Akreditimit për Laboratorët

ILAC G24: 2007 Udhëzues për përcaktimin e intervaleve të kalibrimit të instrumenteve matës

ILAC G26: 11/2018 Udhëzues për Zbatimin e Skemës së Akreditimit për Laboratorët Mjekësor.

4. Trupat e certifikimit të produktit

4.1 Vlerësuesit teknikë dhe ekspertët teknikë duhet të posedojnë njohuri specifike siç kërkohet nga një pjesë ose e gjithë fusha e akreditimit, duke përfshirë:

a) njohuri për ISO/IEC 17065:2012,

b) njohuri për metodologjinë e shqyrtimit të përmbushjes së kërkesave të saj dhe aftësisë së zbatimit të saj në praktikë,

c) njohuri për aplikim e dokumenteve të detyrueshme të EA, IAF dhe aftësinë për të shqyrtuar kërkesat e saj,

d) njohuri për proceset përkatëse të vlerësimit (auditimi, inspektimi, testimi, etj.), mbledhja e informacionit përkatës dhe vendimmarrja në çështjen e certifikimit,

e) njohuri për skemën, modulën, sistemin përkatës të certifikimit,

f) njohuri për kërkesat përkatëse të produktit/procesit/shërbimit dhe bazën teknike për ato kërkesa,

g) njohuri për proceset përkatëse të prodhimit në lidhje me produktet përkatëse, proceset që lidhen me proceset përkatëse dhe shërbimet që i nënshtrohen certifikimit,

h) njohuri për legjislacionin në fuqi dhe praktikën e sigurisë,

- i) njohuri për metodat e marrjes së mostrave, aty ku është e rëndësishme,
- j) njohuri për teknikat e vlerësimit duke përfshirë dëshminë,
- k) njohuri për organizimin e trupit të certifikimit të produktit dhe terminologjinë e lidhur me certifikimin përkatës.

4.2 Dokumentet e zbatueshme EA, IAF (versionet aktuale):

EA -6/04 M: 2011 - Udhëzuesi i EA për Akreditimin e Certifikimit të Produkteve të Sektorit
Parësor me anë të marrjes së mostrave në vend
IAF MD 4: 2018 - IAF MD për Përdorimin e TIK -ut për Qëllimet e Auditimit/Vlerësimit
IAF MD 5: 2012 - Përcaktimi i kohës së auditimit të SMC dhe (EMS - shërbimet mjekësore
të urgjencës)

Për skema të veçanta:

EA -3/12 M: 2020 - Politika EA për Akreditimin e Certifikimit të Prodhimit Organik
EA-6/02 M: 2013 - Udhëzime të EA për Përdorimin e EN 45 011 dhe ISO / IEC 17021 për
Certifikimin në EN ISO 3834