

**POLITIKA
PËR PËRDORIMIN E TESTEVE TË ZOTËSISË
DHE KRAHASIMET NDËRLABORATORIKE**

DAK-PO-05

**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	3
5. PËRSHKRIMI I POLITIKËS	4
5.1 Kërkesat për pjesëmarrje në testet e zotësisë (PT) dhe krahasimet ndërlaboratorike (ILC)	4
5.2 Përdorimi i pjesëmarrjes në testet e zotësisë (PT) dhe krahasimet ndërlaboratorike (ILC) në vlerësim.	6
6. ANEKSET	7
7. REGJISTRAT	7
8. HISTORIA	7

1. FUSHA

Ky dokument përshkruan politikën e DAK-së në lidhje me skemat e testeve të zotësisë dhe krahasimeve ndërlaboratorike dhe pjesëmarrjen e laboratorëve të testimit dhe kalibrimit dhe trupave inspektues (aty ku është relevante) në këto skema.

Testet e zotësisë mund të përdoren në disa lloje të inspektimit (kur janë në dispozicion) kur rezultatet e aktiviteteve të testimit ndikojnë drejtpërdrejt dhe përcaktojnë rezultatin e inspektimit ose kur kërkohet nga ligji ose rregulloret.

2. REFERENCAT

- Ligji Nr. 05/L-117 për akreditim;
- ISO/IEC 17011:2017 Vlerësimi i konformitetit - Kërkesat për trupat e akreditimit që akreditojnë trupat për vlerësimin e konformitetit;
- ISO/IEC 17025:2017 Kërkesat e përgjithshme për kompetencën e laboratorëve të testimit dhe kalibrimit;
- [ISO/IEC 17043:2023 Vlerësimi i konformitetit. Kërkesat e përgjithshme për testimin e zotësisë; EA-4/18 G:2021 Udhëzim për nivelin dhe shpeshësinë e pjesëmarrjes në testimin e zotësisë;](#)
- [ILAC-P9:01/2024 Politika për pjesëmarrje në aktivitetet e Testeve të Zotësisë.](#)

3. PËRGJEGJËSITË

Kjo politikë është e detyrueshme dhe vlen për të gjithë personelin e brendshëm dhe të jashtëm të DAK-së të përfshirë në akreditim (siç janë stafi i DAK, KP, KA, KT, vlerësuesit dhe ekspertët) dhe për laboratorët testues/kalibruues dhe trupat inspektues të akredituar nga DAK ose që kërkojnë akreditim nga DAK. Kur një trup certifikues i produktit kryen testimin e produkteve gjatë aktiviteteve të vlerësimit, kërkesat për laboratorët e testimit janë të zbatueshme.

4. FJALORI DHE SHKURTESAT

4.1 Fjalori

Për qëllimin e kësaj politike, zbatohen termat dhe përkufizimet e dhëna në standardin ISO/IEC 17011:2017 dhe ISO/IEC 17043:2023.

Termi Sigurimi i Cilësisë së Jashtme (EQA) që përdoret shpesh në disa sektorë të ekzaminimeve mjekësore konsiderohet të jetë ekuivalent me Testimin e Zotësisë.

4.2 Shkurtesat

TVK	Trupi për Vlerësimin e Konformitetit
DAK	Drejtoria e Përgjithshme e Akreditimit e Kosovës
EA	European Accreditation (Bashkëpunimi Evropian për Akreditim)

EPTIS	Proficiency Testing Scheme database (Baza e të dhënave të Skemës së testeve të zotësisë)
TI	Trupi Inspektues
ILAC	International Laboratory Accreditation Council (Këshilli Ndërkombëtar për Akreditimin e Laboratorëve)
ILC	Inter Laboratory Comparison (Krahasimi ndërlaboratorik)
NMI/AMK	National Metrology Institut (Instituti Kombëtar i Metrologjisë) - AMK
TZ	Testet e zotësisë
(EQA)	Sigurimi i Cilësisë së Jashtme

5. PËRSHKRIMI I POLITIKËS

DAK konsideron se pjesëmarrja në (ILC) – krahasime ndërlaboratorike dhe (PT) – testeve të zotësisë, është një mjet i rëndësishëm për demonstrimin e kompetencës teknike të një laboratorit. ISO/IEC 17025 kërkon që laboratorët të kenë procedura të kontrollit të cilësisë për të monitoruar vlefshmërinë e testeve dhe kalibrimeve të ndërmarra. Monitorimi mund të përfshijë pjesëmarrje në krahasime ndërlaboratorike (ILC) ose programe të testeve të zotësisë (PT), por edhe me mjete të tjera, p.sh. përdorimi i rregullt i materialeve referuese ose testimet e përsëritura/kalibrimet duke përdorur metodat e njëjta ose të ndryshme. Këto metoda ofrojnë një mekanizëm që një laborator të demonstrojë kompetencën e tij si për klientët e tij ashtu edhe për trupin e akreditimit.

ISO 15189 gjithashtu kërkon që laboratorët mjekësorë të kërkojnë konfirmim për besimin në rezultatet e tyre nëpërmjet pjesëmarrjes në krahasime të përshtatshme ndërlaboratorike.

Testet e zotësisë mund të përdoren në disa lloje të inspektimit, kur janë në dispozicion dhe justifikohet nga përfshirja e aktiviteteve të testimit që ndikojnë drejtpërdrejt dhe përcaktojnë rezultatin e inspektimit ose kur kërkohet nga ligji ose rregulloret. Sidoqoftë, është e njohur që testet e zotësisë nuk janë një element i zakonshëm dhe i pritshëm në akreditimin e shumicës së llojeve të inspektimeve.

5.1 Kërkesat për pjesëmarrje në testet e zotësisë (PT) dhe krahasimet ndërlaboratorike (ILC)

Politika e DAK-së është që të gjithë laboratorët e akredituar duhet të marrin pjesë në PT/ILC kur skemat e tilla janë në dispozicion dhe relevante për fushën e tyre të akreditimit. Kur është e aplikueshme, kjo gjithashtu vlen edhe për trupat inspektues dhe [për trupat certifikues të produkteve](#).

Kompetenca teknike gjithashtu mund të demonstrohet me pjesëmarrje të suksesshme në krahasime ndërlaboratorike (ILC) që janë organizuar për qëllime të ndryshme nga ai i testeve të zotësisë (PT) në kuptimin më të ngushtë, për shembull:

- për të vlerësuar karakteristikat e performancës së një metode;
- për të karakterizuar një material referues;
- për të krahasuar rezultatet e dy ose më shumë laboratorëve me vetë iniciativën e tyre;
- për të mbështetur deklaratat e ekuivalencës së matjes së Institutit Kombëtar të Metrologjisë – në vijim AMK.

Laboratorët e akredituar të testimit/mjekësor dhe të kalibrimit, trupat inspektues, duhet të hetojnë disponueshmërinë e skemës dhe të përcaktojnë përshtatshmërinë e skemës.

ISO/IEC 17025 dhe ISO/IEC 15189 kërkojnë që laboratorët të vlerësojnë furnizuesit, kjo përfshin ofruesit e testeve të zotësisë (PT).

[ISO/IEC 17043:2023](#) përmban kritere për kompetencën e ofruesve të skemave të testeve të zotësisë (PT). Ky standard njihet si një bazë e pranueshme për një vlerësim të tillë.

DAK rekomandon përdorimin e një skeme të akredituar aty ku është në dispozicion.

Laboratorët mund t'i referohen bazës së të dhënave EPTIS për disponueshmërinë e Skemave të testeve të zotësisë (PT). EPTIS është një bazë e të dhënave ndërkombëtare, adresa e faqes së internetit është www.eptis.bam.de.

Kur nuk ka PT ose ILC të përshtatshme të organizuara zyrtarisht, laboratorët janë të detyruar të demonstrojnë vlefshmërinë e vazhdueshme të testeve të tyre me anë të mjeteve tjera (përdorimi i materialeve referuese, testimet e përsëritura, etj.).

Kur skemat e testimit të zotësisë janë të organizuara nga një ofrues jo i akredituar, laboratori pjesëmarrës duhet të jetë në gjendje të demonstrojë se ka vlerësuar ofruesin sipas kërkesave të standardit [ISO/IEC 17043:2023](#) dhe udhëzuesve të zbatueshëm të EA dhe ILAC.

Përshtatshmëria (kompatibiliteti) e ofruesit demonstrohet me përgatitjen e informacionit të dokumentuar në lidhje me:

- Zbatimi i sistemit të menaxhimit të cilësisë
- Përvoja e konfirmuar në organizimin e skemave të testimit të zotësisë.
- Informacion mbi përgatitjen dhe trajtimin e mostrave
- Analiza e të dhënave të testimit dhe përcaktimi i performancës së laboratorit
- Përkufizimi i vlerave të referencës dhe paqartësive të referencës nga laboratorët e testimit dhe kalibrimit për të demonstruar gjurmueshmërinë e matjeve të tyre në përputhje me kërkesat e ISO/IEC 17025:2017, aty ku është relevante dhe e arritshme.

Informacioni i lartpërmendur mblidhet nga laboratori pjesëmarrës dhe vlerësohet nga DAK gjatë vlerësimeve.

Laboratorët dhe trupat inspektuese të akredituara nga DAK kur është e aplikueshme, janë të detyruar të marrin pjesë në PT të organizuara nga EA me propozimin e DAK-së.

Laboratorët dhe trupat inspektuese do të formulojnë dhe dokumentojnë një strategji për nivelin dhe shpeshtësinë e pjesëmarrjes në PT dhe planin mbi pjesëmarrjes në PT për një cikël të akreditimit. Plani do të rishikohet rregullisht në përgjigje të ndryshimeve në stafin, metodologjinë, instrumentet, fusha, etj. Laboratorët/TI-të duhet të përdorin Publikimin EA-4/18 G:2021 Udhëzimi mbi nivelin dhe shpeshtësinë e pjesëmarrjes në testimin e zotësisë për udhëzime të mëtejshme se si të krijohet një plan.

Laboratorët do të justifikojnë politikën dhe qasjen e tyre si për shpeshtësinë e pjesëmarrjes ashtu dhe për çdo mospjesëmarrje në PT të gatshme e në dispozicion e që janë të përshtatshme.

Laboratori/TI dhe aty ku është e rëndësishme [trupat certifikuese të produktit](#), duhet të përcaktojnë nivelin dhe shpeshtësinë e pjesëmarrjes pas një analize të kujdesshme të masave të tjera të tij të VC

(veçanërisht ato që janë në gjendje të zbulojnë, kuantifikojnë dhe ndjekin zhvillimin e “animeve” (bias) të një magnitude të deklaruar). Pjesëmarrja duhet të jetë e varur nga shkalla në të cilën janë marrë masa të tjera. Llojet e tjera të sigurimit të cilësisë përfshijnë, por nuk kufizohen në:

- Përdorimi i rregullt i materialeve referuese;
- Krahësimi i analizave me anë të teknikave të pavarura;
- Pjesëmarrja në zhvillimin e metodave/validim dhe/ose materialin referues;
- Studimet e karakterizimit;
- Përdorimi i masave të kontrollit të brendshëm të cilësisë;
- Krahësime të tjera ndër/brenda - laboratorike p.sh. analiza e mostrave “qorre”.
- Brenda laboratorit

DAK kërkon që aplikuesit për akreditim fillestar ose për zgjerimin e fushës së akreditimit të marrin pjesë në të paktën një (1) PT/ILC ku skemat e tilla janë në dispozicion dhe relevante për fushën e tyre të aplikimit, para se të mund të jepet akreditimi. Për ekzaminimin mjekësor (laboratorët mjekësorë), kërkohet pjesëmarrja të paktën në një (1) PT/ILC/EQA në secilën fushë (disiplinë) të aktivitetit teknik (p.sh. biokimi, hematologji, imunologji, gjenetikë, mikrobiologji klinike, etj.) me rezultate të pranueshme.

DAK kërkon që laboratorët/TI-të e akredituara dhe aty ku është e rëndësishme [trupat certifikuese të produktit](#), në ciklin e akreditimit nga DAK, të marrin pjesë në të paktën një (1) test të zotësisë në një shpeshësi (frekuencë) të tillë për të garantuar performancën e saj në analizën kryesore brenda fushëveprimit të akreditimit. Për ekzaminim mjekësor, kërkohet që të marrin pjesë të paktën një herë në çdo nën-disiplinë/nën-fushë të aktivitetit teknik në një rreth akreditimi me rezultate të pranueshme.

Në ciklin e akreditimit, pjesëmarrja e laboratorit/TI dhe aty ku është e rëndësishme [trupat certifikuese të produktit](#) është edhe më e rëndësishme në rastet kur ka dyshime rreth kompetencës teknike të laboratorit/TI (p.sh. ndryshime të personelit, papërshtatshmëri të metodave që përdoren, rezultate jo të kënaqshme nga testimi i mëparshëm, etj.).

DAK kërkon që laboratorët/TI-të e akredituara dhe aty ku është e rëndësishme [trupat certifikuese të produktit](#), të kenë një procedurë për hetimin e rezultateve të saj dhe kryerjen e veprimeve të duhura korrigjuese/parandaluese nëse është e nevojshme. Laboratorët/TI-të gjithashtu kërkohet të monitorojnë dhe rishikojnë pjesëmarrjen dhe performancën e tyre të vazhdueshme dhe të monitorojnë trendet në rezultate, siç është e përshtatshme.

5.2 Përdorimi i pjesëmarrjes në testet e zotësisë (PT) dhe krahasimet ndërlaboratorike (ILC) në vlerësim

Vlerësimi i rezultateve nga pjesëmarrja e laboratorit në skemë kryhet nga ekipi i vlerësimit të DAK-së. Kryevlerësuesi përfshin në raportin e tij përfundimtar një vlerësim të shkurtër të performancës së laboratorit për pjesëmarrje në testet e zotësisë (PT) dhe krahasimet ndërlaboratorike (ILC).

Rezultatet e pjesëmarrjes në testet e zotësisë merren parasysh në propozimin për lëshimin e akreditimit. Rregullat e mëposhtme përdoren për të vlerësuar rezultatet:

- Një pjesëmarrje e suksesshme e laboratorit konsiderohet pozitive në propozimin përfundimtar për dhënien e akreditimit.

- Në rastet kur laboratori paraqet një përqindje të ulët të rezultateve të pasuksesshme krahasuar me rezultatet e përgjithshme, ekipi vlerësues vlerëson veprimet korrigjuese dhe efektivitetin e tyre. Nëse interpretimi dhe veprimet e laboratorit ishin/janë të përshtatshme, propozimi për dhënien e akreditimit nuk ndikohet nga rezultatet e pasuksesshme në testimin e zotësisë dhe nga laboratori kërkohet që të marrë pjesë përsëri në një test përkatës deri në vizitën tjetër mbikëqyrëse.
- Nëse laboratori paraqet rezultate të pasuksesshme në pjesën dërmuese të testeve të zotësisë, propozimi përfundimtar mund të kërkojë që të jetë kufizimi i fushës së akreditimit deri në një pjesëmarrje eventuale të suksesshme të laboratorit në testet përkatëse.
- Rezultatet nga testimi i zotësisë nuk konsiderohen si kriteret e vetme për të lëshuar akreditimin, por ato ndihmojnë për të formuluar një mendim objektiv në lidhje me kompetencën teknike të laboratorit.
- Ekipi i vlerësimit vlerëson planin e hartuar nga laboratori në përputhje me [EA-4/18 G:2021](#) Udhëzimi për nivelin dhe shpeshtësinë e pjesëmarrjes në testimin e zotësisë.

6. ANEKSET

Nuk aplikohen

7. REGJISTRAT

Nuk aplikohen

8. HISTORIA

Data e Botimit	Përgatitur nga	Përshkrimi i ndryshimeve të aplikuara
02.12.2015	Ibush Luzha	Dokument i ri.
15.11.2019	Valmira Sejdiu	Rishikim i plotë në përputhje me ISO/IEC 17011:2017 dhe DAK-PM-01
19.05.2021	Valmira Sejdiu	Rishikim në përputhje me DAK-PM-01
25.02.2026	Valmira Sejdiu	Rishikim në përputhje me DAK-PM-01