



UNITED NATIONS
INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION

TESTUAR DHE PRANUAR
duke zbatuar ISO/IEC 17025:2017



UNITED NATIONS
INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION

TESTUAR DHE PRANUAR
duke zbatuar **ISO/IEC 17025:2017**

TABELA E PËRMBAJTJES

Parathënie	8
Hyrje	11
Shkurtime	12
Bibliografia	13
Organizata e Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial (UNIDO)	15
Puna e UNIDO në vlerësimin e konformitetit	15
Teknologjitë e Reja kërkojnë ndryshim	17
Drejt arritjes së Objektivave të Zhvillimit të Qëndrueshëm (SDG)	18
1. Prezantimi	20
Historiku i ISO/IEC 17025	21
Testimi and kalibrimi	21
2. Tregtia	22
Objektivat e zhvillimit të qëndrueshëm	23
Marrëveshje të organizatës botërore të tregtisë	23
Vlerësimi i konformitetit në marrëveshjet tregtare	23
Mbikqyrja e tregut	23

3. Sistemi i nfracstrukturës së cilësisë	24
Politika e cilësisë	25
Metrologjia	25
Standardizimi	26
Vlerësimi i konformitetit	26
Akreditimi	26
Ndërmarrjet dhe konsumatorët	26
4. Vlerësim Konformiteti	28
Qasje funksionale	29
Aktivitetet e vlerësimit të konformitetit	29
Takimi i komitetit iso per vleresimin e konformitetit	29
5. ISO/IEC 17025	32
Përmbledhje e ndryshimeve themelore me versionin e rishikuar	11
Shpjegimi i ndryshimeve dhe pasojat, udhëzues për aplikim	11
Hyrja..... 33	Konfidencialiteti (neni 4. 2)..... 37
Qëllimi (neni1) 35	Struktura (neni 5) 38
Referencat (neni 2)35	Burimet (neni 6) 40
Kushtet dhe përkufizimet (neni 3).....35	Procesi (neni 7)..... 46
Paanshmëria (neni 4. 1).....36	Sistemi i menaxhimit (neni 8)..... 57
Shtojca A	
Referencat e ISO/IEC 17025 2017–2005Shtojca A	66



MIRËNJOHJE

Ky udhëzues për ISO/IEC 17025 (2017) është botuar nga Organizata e Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial (UNIDO), nën drejtimin e përgjithshëm të Z. Bernardo Calzadilla-Sarmiento, Drejtor Menaxhues i Drejtorisë së Dixhitalizimit, Teknologjisë dhe Agro-Biznesit. Inputet teknike u koordinuan nga znj. Dorina Nati, Koordinatore Programi e Programit Global të Cilësisë dhe Standardeve (GQSP).

Dokumenti u hartua nga Dr. Stefanie Vehring bazuar në numrin e mëparshëm të UNIDO “Përputhja me ISO 17025” (2009) nga Dr. Alan G Rowley. Dr. Vehring mori pjesë në Grupin e Punës për rishikimin më të fundit të ISO/IEC 17025 (2017) dhe, që atëherë, është përfshirë në trajnime mbi versionin e ri për audiencë të ndryshme.

UNIDO vlerëson kontributin e çmuar të z. Peter Unger dhe komentet e marra nga z. Brahim Houla dhe z. Shaukat Hussain.

Ky publikim u zhvillua në kuadër të Programit Global të Cilësisë dhe Standardeve (GQSP), i financuar nga Zvicra, nëpërmjet Sekretariatit Shtetëror të Çështjeve Ekonomike (SECO).

SHËNIM I RËNDËSISHËM

E drejta e autorit © 2020 Organizata e Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial. Ky dokument është prodhuar pa redaktim zyrtar të Kombeve të Bashkuara. Emërtimet dhe prezantimi i materialit në këtë dokument nuk nënkuptojnë shprehjen e ndonjë mendimi nga ana e Sekretariatit të Organizatës së Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial (UNIDO). Përmendja e emrave të kompanive ose produkteve komerciale nuk përbën një miratim nga UNIDO. Megjithëse është treguar shumë kujdes për të ruajtur saktësinë e informacionit të paraqitur, UNIDO dhe shtetet e tij anëtare nuk marrin përsipër asnjë përgjegjësi për pasojat që mund të lindin nga përdorimi i materialit. Ky dokument mund të citohet ose ribotohet lirisht, por kërkohet citim në burim.



Parathënie

Vendet në zhvillim po përpiqen vazhdimisht të rrisin konkurrencën e tyre të eksportit, të forcojnë bazën e tyre të eksportit dhe të integrohen më shumë me flukset tregtare ndërkombëtare. Për ta arritur këtë, ata duhet të jenë në gjendje të hyjnë në tregje globale gjithnjë e më komplekse me standarde rigorozë të cilësisë. Për të arritur standartin e dëshiruar në eksport në këto tregje konkurruese, është e nevojshme të demonstrohet përputhshmëria me treguesit e infrastrukturës globale të cilësisë (IC): standardizimi për të arritur përputhjen me standardet ndërkombëtare; shërbimet e metrologjisë për të demonstruar matje të sakta; certifikimin dhe akreditimin për të vërtetuar se mallrat dhe shërbimet janë testuar sipas metodave të dakorduara. Shërbimet e përshtatshme dhe me kosto efektive të vlerësimit të konformitetit janë gjithashtu jetike për të demonstruar se produktet janë testuar, inspektuar dhe çertifikuar përpara se të hyjnë në treg.

Ky publikim ofron udhëzime praktike për ISO/IEC 17025, standardi ndërkombëtar për kompetencën e testimit dhe kalibrimit të laboratorëve. Ai synon të ndihmojë laboratorët që të jenë në përputhje me kërkesat ISO/IEC 17025, si dhe kur transferohen në standardin e rishikuar 2017.

Sot pranohet gjerësisht se hapi i parë në lehtësimin e pranimit të rezultateve të testimit të prodhuara nga jashtë ndodh nëpërmjet akreditimit, duke përdorur një grup kriteresh të përgjithshme të miratuara për kompetencën e laboratorëve të testimit. Pa konsensus mbi akreditimin, është e pamundur të gjenerohet besimi ndërkufitar në standardet e produkteve të nevojshme për të mundësuar tregtinë ndërkombëtare.

Baza e regjimit tonë aktual ndërkombëtar të akreditimit daton në vitin 1978, në Konferencën e Dytë për Lehtësimin e Pranimit Ndërkufitar të Rezultateve të Testimit, e cila u bë e njohur si Konferenca Ndërkombëtare e Akreditimit të Organizatës në 1996 përmes themelimit të një rrjeti të marrëveshjeve të njohjes reciproke ndërmjet organeve të akreditimit).

Një grup i vogël drejtuesish të organeve kombëtare të akreditimit zhvilluan draftin e parë, i cili iu paraqit Organizatës Ndërkombëtare për Standardizim (ISO) për miratim si Udhëzuesi ISO 25. Kjo formoi bazën për themelimin e ISO/IEC 17025.

Deri në ditën e sotme, ISO/IEC 17025 u mundëson laboratorëve të demonstrojnë se funksionojnë me kompetencë, sipas një kuadri të rënë dakord, duke gjeneruar rezultate të vlefshme, duke nxitur kështu besimin në punën e tyre si në nivel kombëtar ashtu edhe në mbarë botën. ISO/IEC 17025

ndihmon në lehtësimin e bashkëpunimit ndërmjet laboratorëve dhe organeve të tjera duke gjeneruar pranim më të gjerë të rezultateve të testeve ndërmjet vendeve. Raportet dhe certifikatat e testimit pranohen nga një vend në tjetrin pa pasur nevojë për teste të mëtejshme, gjë që, nga ana tjetër, përshpejton dhe përmirëson besimin në tregtinë ndërkombëtare.

Udhëzuesi ISO 25 fillimisht u përdor për të mbështetur marrëveshjet dypalëshe të njohjes reciproke (MRA) ndërmjet organeve të akreditimit. Nënshkruesit e MRA bien dakord të pranojnë akreditimet e njëri-tjetrit si ekuivalente dhe të promovojnë pranimin e rezultateve të akredituara brenda ekonomive të tyre. Në nëntor 2000, ILAC konvertoi marrëveshjet e shumta dypalëshe dhe dy shumëpalëshe rajonale në një marrëveshje globale shumëpalëshe të njohjes reciproke të nënshkruar nga 36 autoritete akreditimi nga 28 ekonomi, duke thjeshtuar dhe përmirësuar ndjeshëm pranimin ndërkombëtar të regjimeve të akreditimit. Qëllimi ishte të lehtësohej tregtia duke promovuar pranimin e rezultateve të testimit dhe kalibrimit të akredituar për mallrat e eksportuara.

Marrëveshja e Njohjes Reciproke ILAC (shpesh e referuar si Marrëveshja ILAC) ishte kulmi i 22 viteve të punës intensive që synonte vendosjen e një regjimi shumëpalësh në fushën e politikave laboratorike. ISO/IEC 17025 është themeli i kësaj marrëveshjeje.

Si lojtari më i madh shumëpalësh në zhvillimin e infrastrukturës cilësore, me një histori të dëshmuar të rritjes së kapaciteteve kombëtare, Organizata e Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial (UNIDO) është partneri i preferuar i shumë vendeve të zhvilluara (si donatorë) dhe vendeve në zhvillim (si marrës të suportit teknik ndërkombëtar) për të siguruar që specifikimet e infrastrukturës cilësore janë përmbushur në rang botëror. Politikëbërësit dhe praktikuesit i drejtohen UNIDO-s për zgjidhjet e tyre transformuese dhe të përshtatura, që nga trajnimi i specializuar deri te transferimi i njohurive teknike.

Për më shumë se 50 vjet që nga themelimi i tij, UNIDO ka mbështetur vendet në zhvillim dhe vendet në tranzicion në zhvillimin e infrastrukturës së tyre të cilësisë, nëpërmjet krijimit të Organeve Kombëtare të Standardeve (NSB) dhe Instituteve Kombëtare të Metrologjisë (NMI), dhe gjatë dy dekadave të fundit, krijimin e Trupave Akreditues (AB). Gjatë kësaj kohe, UNIDO gjithashtu ka mbështetur më shumë se 1000 Organe të Vlerësimit të Konformitetit (OVK) në 58 vende në rajone të ndryshme në botë, duke ndihmuar vendet në zhvillim të rrisin kapacitetet e tyre prodhuese, bazat e eksportit dhe investimet

vendase dhe investimet e huaja. UNIDO ndihmon laboratorët që angazhohen që të jenë në përputhje me ISO/IEC 17025, duke u mundësuar atyre të marrin përfitime të prekshme për funksionimin e tyre dhe dhënien e rezultateve. Kjo mbështet vendimmarrjen efektive qoftë për sigurimin e cilësisë së produktit, mbrojtjen e shëndetit të konsumatorëve, ofrimin e sigurisë ose promovimin e qëndrueshmërisë dhe mbrojtjes së mjedisit.

UNIDO ka qenë partner i ILAC që nga themelimi i tij dhe bashkëpunon ngushtë me ISO dhe Komitetin e tij për Vlerësimin e Konformitetit (CASCO). Sot, UNIDO, ILAC dhe ISO janë të gjithë anëtarë të Rrjetit Ndërkombëtar për Infrastrukturën e Cilësisë (INetQI), një nismë që bashkon organizatat e specializuara të infrastrukturës së cilësisë që veprojnë në nivel ndërkombëtar dhe që janë aktive në promovimin dhe zbatimin e aktiviteteve të infrastrukturës cilësore (metrologji, akreditim, standardizimi dhe vlerësim konformiteti) si një mjet për zhvillimin e qëndrueshëm ekonomik.

Është e qartë se krijimi i infrastrukturës së besueshme të cilësisë mund të ndihmojë në mënyrë thelbësore një vend që të ndjek rrugën e tij drejt zhvillimit në përputhje me Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm (SDG), të tejkalojë sfidat e përfshira dhe të përfitojë nga mundësitë e konsiderueshme të krijuara nga arritja e Axhendës 2030. Pa një regjim të brendshëm rigoroz të infrastrukturës cilësore, një vend në zhvillim do ta ketë të vështirë të arrijë konkurrencën e nevojshme për të nxitur industrializimin gjithëpërfshirës dhe të qëndrueshëm (siç përfshihet në Objektivi 9 i SDG) në veçanti.

Si një lider në fushën e infrastrukturës së cilësisë, UNIDO do të luajë një rol të madh në formësimin e së ardhmes së vlerësimit të konformitetit në nivel global. Duke e përafëruar qasjen e saj për zhvillimin e infrastrukturës cilësore dhe mbështetjen teknike me kërkesat e epokës dixhitale, ajo mund të sigurojë që të vazhdojë të ofrojë një paketë programore të larmishme dhe efektive të bashkëpunimit teknik, analizës së politikave dhe këshillave, si dhe mbledhjen e shërbimeve për përfitimin e Shteteve anetare të saj.

Li Yong
Drejtori i Përgjithshëm i UNIDO



Hyrje

Gjatë 20 viteve të fundit, Organizata e Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial (UNIDO) ka qenë lojtari më i madh shumëpalësh në zhvillimin e infrastrukturës cilësore dhe një partner i preferuar i shumë vendeve të zhvilluara (si donatorë) dhe vendeve në zhvillim (përfutuesit e asistencës teknike ndërkombëtare). Ajo ka një histori të dëshmuar të rritjes së aftësive kombëtare për standardizimin, metrologjinë, vlerësimin e konformitetit, akreditimin dhe mbikëqyrjen e tregut, duke u lejuar vendeve në zhvillim të rrisin kapacitetin e tyre prodhues, bazën e eksportit dhe investimet vendase dhe të huaja.

Ky publikim është shkruar si një udhëzues për ISO/IEC 17025, standardi ndërkombëtar që specifikon kërkesat e përgjithshme për kompetencën, paanshmërinë dhe funksionimin e qëndrueshëm të testimit dhe kalibrimit të laboratorëve. Ai synon të ndihmojë laboratorët kur vendosin dhe mirëmbajnë ISO/IEC 17025, si dhe gjatë kalimit nga standardi i zbatuar në versionin e rishikuar të 2017.

Pajtueshmëria me ISO/IEC 17025 ofron një bazë të pranuar globalisht për njohjen e laboratorëve nga klientët, autoritetet rregullatore, organizatat dhe skemat që përdorin vlerësimin e institucioneve homologe, organet e akreditimit dhe të tjera. Standardi specifikon kërkesat teknike për laboratorët kompetentë. Kërkesat për të siguruar paanshmëri në lidhje me rezultatin e aktiviteteve laboratorike, p.sh. testimi i një kampioni ose kalibrimi i një artikulli, janë të një rëndësie të veçantë. Së fundi, ISO/IEC 17025 përmban kërkesat e sistemit për menaxhimin e funksionimit të qëndrueshëm të aktiviteteve laboratorike.

Ky Udhëzues duhet të ndihmojë laboratorët në identifikimin e përmbushjes së kërkesave të ISO/IEC 17025 dhe në marrjen

e masave ku përmbushja e këtyre kërkesave ende nuk është arritur.

Ai ndjek strukturën e standardit dhe ofron fjali për fjali një përshkrim të kërkesave së bashku me sqarime të mëtejshme dhe këshilla për demonstrimin e përmbushjes.

Udhëzimi fillon me temat kryesore të secilit nen dhe lidhjen me kërkesat përkatëse sipas versionit të mëparshëm ISO/IEC 17025 të vitit 2005.

Ndryshimet themelore me versionin e rishikuar të 2017 janë përmbledhur përpara Kapitullit 5. Referencat e hollësishme ndërmjet dy versioneve të ISO/IEC 17025 janë dhënë në Shtojcën A.

Laboratorët që kërkojnë akreditim nga një organ i njohur akreditimi do të gjejnë dokumentet përkatëse të Organizatës Ndërkombëtare të Akreditimit të Laboratorëve (ILAC) të paraqitura, aty ku është e zbatueshme, dhe të referuara në Bibliografi. Ka gjithashtu të listuara botime me referenca bazë për ISO/IEC 17025, si dokumentet terminologjike ose standardi i sistemit të menaxhimit ISO 9001, si dhe specifikime të mëtejshme, si pasiguria e matjeve, materialet e referencës ose auditimet e sistemit të menaxhimit.

Një pasqyrë e historisë dhe rolit të testimit dhe kalibrimit është dhënë në Kapitullin 1.

Kapitujt 2 deri në 4 përmbajnë informacion bazë mbi tregtinë (Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm të UN-së, Organizata Botërore e Tregtisë, marrëveshjet tregtare), infrastrukturën e cilësisë (metrologjia, standardizimi, vlerësimi i konformitetit, akreditimi) dhe vlerësimi i konformitetit (testimi, inspektimi, certifikimi, vlefshmëria, verifikimi).

SHKURTIME

BIPM	Zyra Ndërkombëtare e Peshave dhe Masave
CASCO	Komisioni për Vlerësimin e Konformitetit
CETA	Marrëveshja Gjithëpërfshirëse Ekonomike dhe Tregtare
CRM	Materiali referues i certifikuar
EC	Komisioni Europian
EU	Bashkimi Europian
IAF	Forumi Ndërkombëtar i Akreditimit
IEC	Komisioni Ndërkombëtar Elektroteknik
ILAC	Organizata Ndërkombëtare për Akreditimin e Laboratorëve
ISO	Organizata Ndërkombëtare e Standardizimit
IT	Teknologjia e informacionit
LIMS	Sistemi i menaxhimit të informacionit laboratorik
MLA	Marrëveshja shumëpalëshe e njohjes
MRA	Marrëveshja e njohjes reciproke
OIML	Organizata Ndërkombëtare e Metrologjisë Ligjore
QI	Infrastruktura e cilësisë
QP	Politika e Cilësisë
SDG	Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm
SI	Sistemi Ndërkombëtar i Njësive
SOP	Proçedurë standarte operimi
SPS	Masat Sanitare dhe Fitosanitare
TBT	Barrierat Teknike në Tregti
TF	Lehtësimi i Tregtisë
UN	Kombet e Bashkuara
UNIDO	Organizata e Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial
VIM	Fjalori Ndërkombëtar i Metrologjisë
WTO	Organizata Botërore e Tregtisë

BIBLIOGRAFIA

Broshura dhe Guida

UNIDO – Politika e Cilësisë – Parimet Udhëzuese (2018)

ISO UNIDO – Ndërtimi i besimit – Mbledhje për vlerësimin e konformitetit (2010)

ISO UNIDO – Përshejtim – Organet Kombëtare të Standardeve në Vendet në Zhvillim (2013)

ISO – Kontributi në Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm të UN-së me standardet ISO (2018)

Broshura BIPM – SI – Sistemi Ndërkombëtar i Njësive (2019)

Udhëzuesi EURACHEM – Përshtatshmëria për qëllime të metodave analitike (2014)

Udhëzuesi EURACHEM – Kuantifikimi i pasigurisë në matjen analitike (2012)

Linqe

www.iso.org

www.unido.org

www.un.org/sustainabledevelopment

www.wto.org

www.iso.org/casco

www.ilac.org

www.eurolab.org

www.eurachem.org

www.eptis.org

Standardet

ISO/IEC 17025 – Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e testimit dhe kalibrimin të laboratorëve

ISO/IEC 17000-Vlerësimi i konformitetit – Fjalori dhe parimet e përgjithshme

ISO/IEC Guide 99 (VIM)-Fjalori ndërkombëtar i metrologjisë – Konceptet themelore dhe të përgjithshme dhe termat e lidhura me to (njohur edhe si JCGM 200)

ISO 9000-Sistemet e menaxhimit të cilësisë – Bazat dhe fjalori QS-CAS-PROC-33-Elemente të përbashkëta në standardet ISO/CASCO

ISO 9001-Sistemet e menaxhimit të cilësisë – Kërkesat

ISO 15189-Labororët mjekësorë – Kërkesat për cilësi dhe kompetencë

ISO/IEC 17043-Vlerësim konformiteti – Kërkesat e përgjithshme për testimin e aftësisë

ISO 17034-Kërkesat e përgjithshme për kompetencën e prodhuesve të materialeve të referencës.

ISO 10012-Sistemet e menaxhimit të matjeve – Kërkesat për proceset e matjes dhe pajisjet matëse

Udhëzuesi ISO 33-Materialet e referencës – Praktikë e mirë në përdorimin e materialeve të referencës

Udhëzuesi ISO 80-Udhëzime për përgatitjen e brendshme të materialeve të kontrollit të cilësisë (QCM)

ISO 19011-Udhëzime për sistemet e menaxhimit të auditimit

Udhëzuesi ISO/IEC 98-3-Pasiguria e matjes – Pjesa 3: Udhëzues për shprehjen e pasigurisë në matje (GUM:1995)

Udhëzuesi ISO/IEC 98-4-Pasiguria e matjes – Pjesa 4: Roli i pasigurisë së matjes në vlerësimin e konformitetit

Udhëzuesi IEC 115-Zbatimi i pasigurisë së matjes në aktivitetet e vlerëimit të konformitetit në sektorin elektroteknik

JCGM 106-Vlerësimi i të dhënave të matjes – Roli i pasigurisë së matjes në vlerësimin e konformitetit

ISO 21748-Udhëzues për përdorimin e vlerësimeve të përsëritshmërisë, riprodhueshmërisë dhe vërtetësisë në vlerësimin e pasigurisë së matjes

ISO 5725 ff. – Saktësia (vërtetësia dhe preciziteti) e metodave dhe rezultateve të matjes

Dokumentet e akreditimit

ILAC G8 – Udhëzime mbi rregullat e vendimmarrjes dhe deklaratat e konformitetit

ILAC G17-Prezantimi i konceptit të pasigurisë së matjes në testim në lidhje me aplikimin e standardit ISO/IEC 17025

ILAC G18-Udhëzues për formulimin e fushës së akreditimit për laboratorët

ILAC G24-Udhëzime për përcaktimin e intervaleve të kalibrimin të instrumenteve matëse

ILAC P9-Politika e ILAC për pjesëmarrjen në aktivitetet e testimit të aftësive

ILAC P10-Politika e ILAC për gjurmueshmërinë e rezultateve të matjeve

ILAC P14-Politika ILAC për pasigurinë në kalibrim



**Organizata e Kombeve të Bashkuara
për Zhvillim Industrial (UNIDO)**

ORGANIZATA E KOMBEVE TË BASHKUARA PËR ZHVILLIM INDUSTRIAL (UNIDO)

Organizata e Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial (UNIDO) ndihmon vendet në zhvillim dhe vendet me ekonomi në tranzicion për të zhvilluar një industri gjithëpërfshirëse, konkurruese dhe mjedisore të qëndrueshme për të përshpejtuar rritjen ekonomike, për të ulur varfërinë dhe për të arritur Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm të Kombeve të Bashkuara (SDGs). Mandati i UNIDO-s njihet plotësisht në SDG-9, i cili kërkon “Ndërtimin e infrastrukturës elastike, promovimin e industrializimit gjithëpërfshirës dhe të qëndrueshëm si dhe nxitjen e inovacionit”.

Në ndjekje të këtyre objektivave, UNIDO mbështetet në burimet dhe ekspertizën globale dhe kombinon shërbimet e bashkëpunimit teknik operacional me aktivitetet analitike, normative dhe të mbledhjes, në nivel global, rajonal dhe lokal. UNIDO zë një vend të veçantë në sistemin e Kombeve të Bashkuara si e vetmja organizatë me mandat për të promovuar zhvillimin industrial në mbarë botën.

Organizata fokusohet në katër prioritetet tematike të ndërlidhura:

- Krijimin e prosperitetit të përbashkët
- Avancimin e konkurrencës ekonomike
- Ruajtjen e mjedisit
- Forcimin e njohurive dhe institucioneve

Në kryerjen e misionit të tij, UNIDO ka rritur ndjeshëm portofolin e shërbimeve teknike gjatë dhjetë viteve të fundit. Në të njëjtën kohë, ajo ka rritur gjithashtu ndjeshëm mobilizimin e burimeve financiare, duke dëshmuar për njohjen ndërkombëtare në rritje të Organizatës si një ofrues efektiv i shërbimeve të zhvillimit industrial.

UNIDO ka 170 Shtete Anëtare dhe ka selinë në Vjenë, Austri, por operon në mbarë botën, përmes rrjetit të saj të zyrave rajonale dhe të shteteve. E themeluar në vitin 1966, ajo u bë një agjensi e specializuar e Kombeve të Bashkuara në 1985.

Puna e UNIDO në vlerësimin e konformitetit

Aftësia e vendeve në zhvillim për të shfrytëzuar mundësitë tregtare, për të konkurruar në tregjet globale dhe për të marrë pjesë në zinxhirët ndërkombëtarë të vlerës shpesh sfidohet nga vështirësitë e tyre në demonstrimin e pajtueshmërisë me kërkesat ndërkombëtare të cilësisë dhe rregullat e tregtisë. UNIDO ndihmon për të trajtuar këto sfida duke punuar me partnerë kombëtarë, rajonalë dhe ndërkombëtarë për të forcuar kapacitetin e pajtueshmërisë së aktorëve publikë dhe privatë brenda sistemit të infrastrukturës së cilësisë. Qasja unike e UNIDO u ofron vendeve në zhvillim dhe ekonomive në tranzicion mundësi për të çrrënjësuar varfërinë dhe për tu zhvilluar në mënyrë të qëndrueshme. UNIDO i ndihmon ata të ndërtojnë bazën e tyre industriale si një platformë për përfshirjen sociale, konkurrencën ekonomike, qëndrueshmërinë mjedisore dhe integrimin me sistemin tregtar global.

UNIDO ka një histori të dëshmuar në zhvillimin e infrastrukturës së cilësisë (QI) që vepron si një shumëzues për përpjekjet e vendeve në zhvillim për të përmirësuar performancën e tyre industriale dhe ekonomike si bazë për prosperitet, shëndet dhe mirëqenie. Përfitimet e standardizimit në përmirësimin e efikasitetit ekonomik dhe sigurimin e aksesit në tregjet botërore nuk mund të arrihen pa aftësinë për të bërë matje të besueshme dhe për të qenë në gjendje të demonstronjë se artikujt janë në përputhje me kërkesat e specifikuara në standarde.

INFRASTRUKTURA E CILËSISË (QI) është sistemi që përfshin organizatat (publike dhe private) së bashku me politikat, kuadrin ligjor dhe rregullator përkatës dhe praktikën e nevojshme për të mbështetur dhe përmirësuar cilësinë, sigurinë dhe qëndrueshmërinë mjedisore të mallrave, shërbimeve dhe proceseve. Infrastruktura e cilësisë kërkohet për funksionimin efektiv të tregjeve vendase dhe njohja ndërkombëtare e saj është e rëndësishme për të mundësuar akses në tregjet e huaja. Ajo është një element kritik në promovimin dhe ruajtjen e zhvillimit ekonomik, si dhe të mirëqenies mjedisore dhe sociale. Ajo mbështetet në metrologjinë, standardizimin, akreditimin, vlerësimin e konformitetit dhe mbikëqyrjen e tregut.

Rrjeti Ndërkombëtar për Infrastrukturën e Cilësisë (INetQI)

Në thelb të misionit të infrastrukturës së cilësisë së UNIDO-s qëndron besimi i fortë se nëpërmjet rritjes së kapaciteteve të vlerësimit të konformitetit të vendeve në zhvillim, këto vende do të jenë në gjendje të rrisin potencialin e tyre për eksport, të përfshihen në tregtinë globale dhe në këtë mënyrë të rrisin mirëqenien e popullsisë së tyre. Në këtë sfond, infrastruktura cilësore jo vetëm që kontribuon në rritjen e prosperitetit ekonomik, por edhe në përmirësimin e jetesës së njerëzve dhe mbrojtjen e mjedisit.

Si pjesë e infrastrukturës së tyre cilësore, të gjitha ekonomitë kanë nevojë për akses në shërbime të besueshme të vlerësimit të konformitetit. Ato nevojiten për një sërë qëllimesh, duke përfshirë:

- Demonstrimin se produktet, proceset, shërbimet, mallrat dhe personeli plotësojnë specifikimet e kërkuara. Këto mund të përfshijnë kërkesat e specifikuara sipas rregulloreve (vendase ose të huaja), specifikimet e blerësve, marrëveshjet tregtare etj.
- Vendosjen dhe monitorimin e kërkesave të përshtatshme për mbrojtjen e shëndetit, sigurisë dhe mjedisit.
- Mbështetjen e shërbimeve të infrastrukturës publike në ndërtim, energji, furnizim me ujë dhe gaz, mbrojtje, transport dhe sistemet e komunikimit.
- Mbrojtjen e konsumatorëve nëpërmjet kontrollit të praktikave të padrejta tregtare.
- Demonstrimin e besueshmërisë së sistemeve të mjekësisë ligjore dhe drejtësisë.

- Sigurimin e përputhshmërisë dhe ndërveprimit të komponentëve në produkte dhe sisteme.
- Ndihmën për karantinimin e mallrave, produkteve, dëmtuesve dhe sëmundjeve të dëmshme pres hyrjes në ekonomi.
- Përmirësimin e mundësive tregtare ndërkombëtare duke reduktuar barrierat teknike në tregti dhe duke treguar përputhje me specifikimet e standardeve ndërkombëtare, rregulloret teknike dhe specifikimet tregtare.

Shumica e shoqërive njohin përfitimet e brendshme të infrastrukturës së tyre cilësore dhe shumë prej tyre kanë krijuar organet e duhura kombëtare dhe marrëdhëniet ndërkombëtare për të mbështetur sistemin e tyre. Megjithatë, sistemet kombëtare që nuk janë të harmonizuara në nivel rajonal apo ndërkombëtar kanë potencialin për të futur barrierë të reja teknike në tregti. Si vendet e zhvilluara ashtu edhe ato në zhvillim priten gjithnjë e më shumë të tregojnë se produktet dhe shërbimet që ata

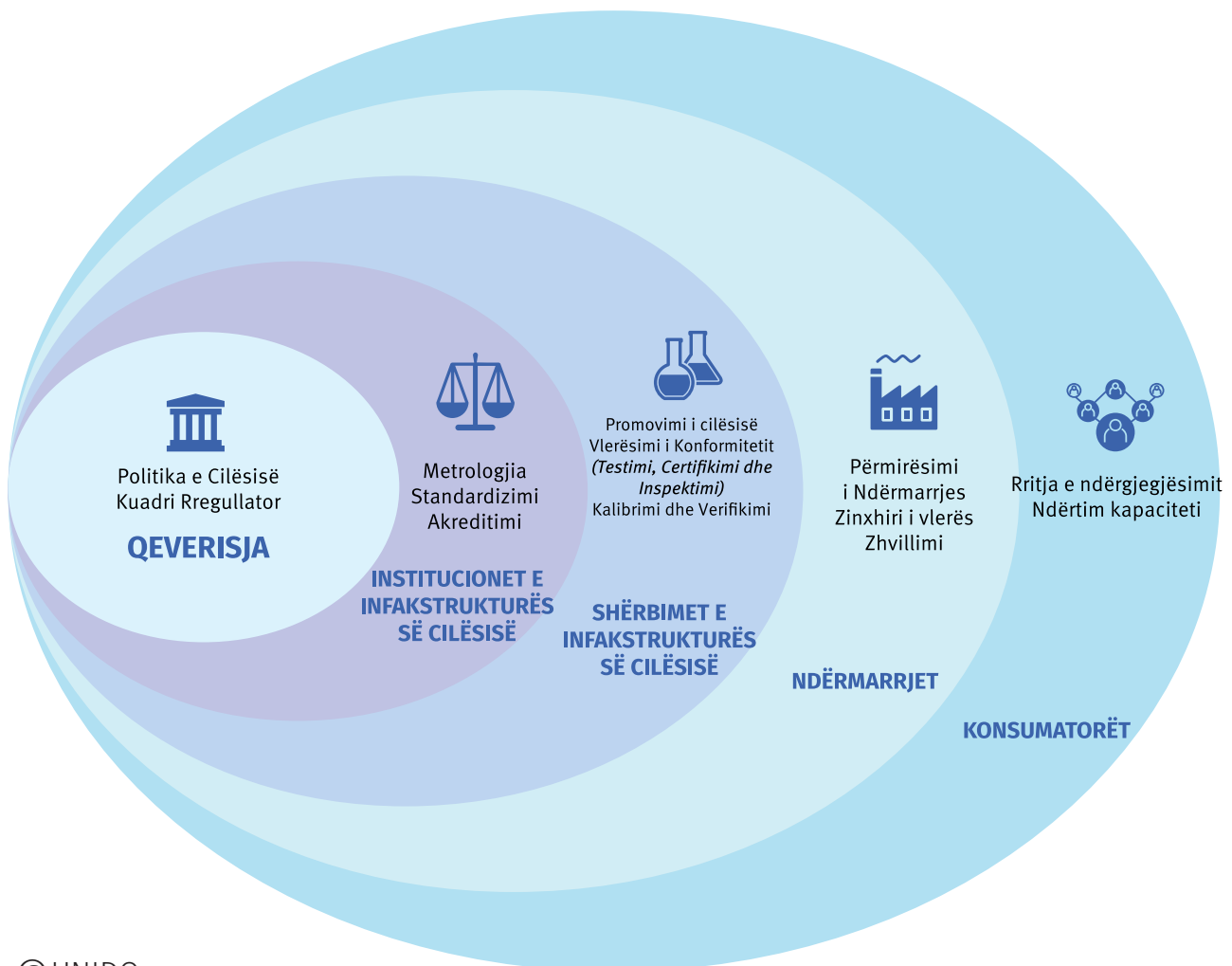
prodhojnë janë të besueshme, të sigurta dhe të përgjegjshme ndaj mjedisit sipas standardeve ndërkombëtare. Për të arritur këtë objektivi, çdo ekonomi kërkon një aftësi efektive teknike

vendase (ose akses në ekspertizën e huaj) për të mbështetur shërbimet e vlerësimit të konformitetit në vendin e tyre.

Historikisht, qasja e UNIDO-s për zhvillimin e infrastrukturës cilësore u fokusua në forcimin e kapacitetit të ofertës së institucioneve të infrastrukturës cilësore, përkatësisht organeve kombëtare të standardeve, instituteve kombëtare të metrologjisë dhe organeve të akreditimit. Së shpejti, kjo mbështetje u zgjerua për të përfshirë ofruesit publikë dhe privatë të shërbimeve cilësore të infrastrukturës, më e rëndësishmja organet e vlerësimit të konformitetit.

Sot, qasja e UNIDO ndaj zhvillimit të QI-së është sistematike dhe gjithëpërfshirëse, nga ndërtimi i ndërgjegjësimit deri te ndihma për fillimin, zhvillimin dhe forcimin e një QI të përshtatshme për qëllimin që funksionon me efikasitet dhe është me kosto efektive. UNIDO promovon praktikën e mira, ngritjen e kapaciteteve dhe trajnimin, dhe nxit bashkëpunimin global në zhvillimin e përcaktimit të standardeve, matjes dhe pajtueshmërisë përgjatë zinxhirëve të vlerës. Ai punon me partnerë nga sektori publik dhe privat, akademika, organizatat kombëtare dhe ndërkombëtare të angazhuara në zhvillimin e standardeve dhe metrologjinë globale, standardet dhe praktikën e vlerësimit të konformitetit.

Sistemi i Infrastrukturës së Cilësisë



Gjatë 20 viteve të fundit, UNIDO ka forcuar kapacitetin e më shumë se 1000 Organeve të Vlerësimit të Konformitetit (OVK) në 58 vende në mbarë botën, duke përfshirë Azinë, Afrikën, Amerikën Qendrore dhe Jugore dhe Evropën Juglindore. Mbështetja në terren për testimin dhe kalibrimin e laboratorëve e përbën afërsisht 75% të asistencës teknike totale të UNIDO në fushën e zhvillimit të infrastrukturës cilësore gjatë dy dekadave të fundit.

Shumica e Organeve të Vlerësimit të Konformitetit (OVK) të mbështetura (70%) ishin të vendosura në vende me të ardhura të ulëta të mesme si Pakistani, Myanmari dhe Gana. Vendet me të ardhura të ulëta si Malavi, Mozambiku dhe Nepali përbëjnë 19% të asistencës teknike të UNIDO për Organet e Vlerësimit të Konformitetit (OVK), të ndjekura nga vendet me të ardhura të mesme të larta si Namibia, Kolumbia dhe Tajlanda, që përbëjnë 11%.

Nga më shumë se 1000 OVK të mbështetura, afërsisht 26% janë mbështetur dhe janë akredituar, shumë prej tyre në referencë me ISO 17025. Libri udhëzues i lëndës do të shërbejë si një mjet i vlefshëm për të mbështetur këto përpjekje dhe për të ndihmuar vendet në zhvillim drejt akreditimit të pranuar globalisht për shërbimet e tyre të testimit.

Në punën e tij, UNIDO kombinon një mori metodologjish dhe mjetesh unike, shumica e të cilave janë të disponueshme pa pagesë në Qendrën e Njohurive të Tregtisë, Investimeve dhe Inovacionit të UNIDO. (<https://tii.unido.org>). Disa nga mjetet më të rëndësishme janë përshkruar më poshtë.

- Bazuar në përvojën e saj në hartimin e 26 politikave kombëtare dhe tre rajonale për vendet në zhvillim dhe vendet në tranzicion, UNIDO me partnerët e saj në Rrjetin Ndërkombëtar për Infrastrukturën e Cilësisë (INetQI), ka zhvilluar një sërë dokumentesh udhëzuese për zhvillimin e politikave cilësore. Ky grup prej tre dokumentesh, si dhe një trajnim interaktiv online mbi këtë temë, janë të disponueshme në Qendrën e Njohurive TII. Ky grup specifik mjetesh synon të mbështesë praktikuesit e infrastrukturës cilësore dhe politikëbërësit për të hartuar dhe zhvilluar sisteme infrastrukturore cilësore të fuqishme, tërësore dhe të drejtuara nga kërkesa.
- Zhvillimi i politikave të përshtatshme dhe në kohë njihet gjithashtu si qasja më e mirë për të lehtësuar reformat dhe për të vendosur drejtime strategjike për vlerësimin e konformitetit. Kjo mundëson një pasqyrë gjithëpërfshirëse që përfshin vizionin e zhvillimit kombëtar dhe rajonal, praktikën më të mira ndërkombëtare, si dhe nevojat e tregut dhe sektorit. Të dhënat e UNIDO-s në QI (Infrastrukturën e Cilësisë) dhe ngritjen e kapaciteteve laboratorike e lejuan atë të zhvillonte udhëzime për zhvillimin e një Politike të Laboratorëve (LP) që ndihmon vendet të krijojnë një aftësi laboratorike të përshtatshme për objektivin, efikas dhe efektiv.
- Refuzimet kufitare përmbajnë informacion të rëndësishëm dhe shumë specifik mbi sfidat e pajtueshmërisë së produkteve dhe vendeve të caktuara. Mjeti unik i UNIDO

mbi analizën e refuzimit ofron informacion mbi arsyet e refuzimeve kufitare në tregjet kryesore të importit (përfshirë BE, SHBA, Australi, Kanada, Japoni), duke u lejuar vendeve eksportuese të identifikojnë pengesat e pajtueshmërisë për grupe specifike produkte dhe t'i adresojnë ato në mënyrë efektive.

- Rrjeti i Laboratorëve (LabNet) synon të forcojë kapacitetet e ofertës dhe në të njëjtën kohë të krijojë kërkesë për shërbime të vlerësimit të konformitetit, nëpërmjet ofrimit të informacionit përkatës për OVK- të dhe ata që kërkojnë shërbime të vlerësimit të konformitetit. Kjo bazë të dhënash unike bashkon ofruesit e shërbimeve të vlerësimit të konformitetit dhe ndërmarrjet që kërkojnë të provojnë se produktet e tyre janë të përshtatshme për objektivin.
- Një udhëzues për ngritjen e organeve të akreditimit në vendet në zhvillim, i publikuar së bashku me Forumin Ndërkombëtar të Akreditimit (IAF) dhe Organizatën Ndërkombëtare të Akreditimit të Laboratorëve (ILAC).
- Akademia e Trajnimit të Tregtisë, Investimeve dhe Inovacionit, e organizuar gjithashtu në Qendrën e Njohurive, ofron një sërë trajnimesh interaktive në internet mbi temat përkatëse, të tilla si 'Infrastruktura e cilësisë dhe tregtia', 'Politika e cilësisë' dhe 'Menaxhimi i cilësisë'. Ajo gjithashtu përmban trajnime online mbi 'E-commerce', 'Industri 4.0' dhe tema përkatëse në fushat e tregtisë, investimeve dhe inovacionit.

UNIDO po kërkon vazhdimisht të përmirësojë metodologjitë e tij dhe të plotësojë repertorin ekzistues të mjeteve me qasje shtesë.

Teknologjitë e reja kërkojnë ndryshim

Sot, ne jemi në fazat e hershme të Revolucionit të Katërt Industrial (4IR), i cili bashkon sistemet dixhitale, fizike dhe biologjike. Nga inteligjenca artificiale te superkompiuterët celularë, 4IR po transformon çdo pjesë të jetës sonë. Infrastruktura e Cilësisë (QI) nuk bën përjashtim.

Teknologjitë e reja po formësojnë vazhdimisht mënyrat në të cilat ne punojmë dhe jetojmë. Inteligjenca artificiale, teknologjitë e librit të shpërndarë, sensorët inteligjentë dhe automatizimi i gjeneratës së ardhshme janë në zemër të ndryshimit të paradigmes së re. Revolucion i Katërt Industrial po sjell një transformim strukturor në ekonominë globale dhe po çon në një ndarje të re të punës dhe përfundimisht do të çojë në një gjeografi të re të prodhimit. Ajo po krijon "fabrikën e së ardhmes", në të cilën strukturat dhe proceset e përmirësuara dixhitale të fabrikës rrisin produktivitetin dhe fleksibilitetin në fabrikë, por edhe në të gjithë zinxhirin e furnizimit.

Këto megatrende përmbajnë mundësi të mëdha dhe në të njëjtën kohë shtigje të reja për arritjen e Axfordës për Zhvillim të Qëndrueshëm 2030 po zhblllokohen nga inovacionet teknologjike. 4IR ka potencialin për të rritur prodhimin global të prodhimit për të përmbushur kërkesat në rritje të një popullsie në rritje për ushqim, ujë, energji dhe materiale, duke mbrojtur njëkohësisht mjedisin. Me fjalë të tjera, ajo mund të krijojë alternativa të qëndrueshme ndaj ekonomisë lineare

duke shkëputur rritjen ekonomike nga kufizimet e burimeve. Koncepti i ekonomisë rrethore po fiton vëmendje në rritje në mbarë botën si një mjet për të reduktuar varësinë nga materialet primare dhe energjia. Në ekonominë rrethore, produktet janë të dizajnuara për qëndrueshmëri, ripërdorim dhe riciklim, dhe materialet për produkte të reja vijnë nga ato të vjetra. Në të njëjtën kohë, një numër i konsiderueshëm i vendeve të punës dhe sektorëve të punës do të jenë të cenueshëm ndaj teknologjive të reja. 4IR do të ushtrojë një ndikim veçanërisht të fortë në kërkesat për arsim dhe aftësi, gjë që ka të ngjarë të ndihet më shumë në vendet në zhvillim.

Mes gjithë këtyre ndryshimeve shkatërruese, dëshira për cilësi dhe siguri të provuar nga tregjet e eksportit do të mbetet e paprekur. Prandaj, infrastruktura e cilësisë duhet të përshtatet për të mbetur një ofrues besimi, por edhe për të ndihmuar në nxitjen e ndryshimit të paradigmes së drejtuar nga teknologjia. Politikat dhe proceset reaktive do të bëhen gjithnjë e më të rëndësishme për të kapur dhe përshpejtuar potencialin e këtyre megatrendeve. Për më tepër, kompanitë po ndryshojnë qasjen e tyre ndaj cilësisë me një theks më të madh në parandalimin sesa në marrjen e veprimeve korrigjuese. Jemi në një kulm të Cilësisë 4.0, ku kompanitë mund të monitorojnë operacionet e tyre bazuar në të dhënat në kohë reale dhe të parashikojnë çështjet e cilësisë dhe nevojat e mirëmbajtjes.

Nga të gjithë aktorët e Infrastrukturës së cilësisë, organet e vlerësimit të konformitetit, duke përfshirë testimin dhe kalibrimin e laboratorëve, si dhe organet e inspektimit dhe certifikimit, janë ata që janë më në kontakt me industrinë dhe tregjet. OVK-të do të duhet të përqafojnë transformimin e vazhdueshëm për të përmirësuar shërbimet që ofrojnë duke rritur optimizimin dhe fleksibilitetin. Përdorimi i modeleve të reja jo tradicionale (dronët për inspektim, mësimi i makinerive, algoritmet e sensorëve inteligjentë) mund t'u ofrojë OVK-ve mundësinë për të ofruar shërbimet e tyre në mënyrë më efektive dhe efektive, duke përforcuar kështu rolin e tyre si "ofrues besimi".

OVK-të në mbarë botën, dhe veçanërisht në vendet në zhvillim, do të përballen me sfida të mëdha për të përballuar kërkesat e 4IR. Vlerësimi i konformitetit, rrallëherë udhëhiqet nga një kornizë e qartë politikash që mund të drejtojë, reformojë, konsolidojë dhe mbajë një sistem efektiv. Në veçanti, vendet në zhvillim vazhdojnë të operojnë vlerësimin e tyre të konformitetit bazuar në kornizat e politikave të vjetruara, jokoherente dhe të kushtueshme. Ekziston nevoja për korniza gjithëpërfshirëse të politikave cilësore për të vendosur objektivë ekonomike afatgjata dhe për të përcaktuar drejtimet strategjike, duke caktuar ndërkohë masa konkrete dhe të synuara të politikave që janë të përshtatura mirë me nevojat specifike të një ekonomie të caktuar.

Përveç kësaj, kornizat e vjetruara institucionale pengojnë shpërndarjen dhe përdorimin e saktë të burimeve, shkëmbimin e informacionit dhe shpesh përkeqësojnë mangësitë në ofrimin e shërbimeve. Koordinimi i dobët i laboratorëve ekzistues dhe ekzistenca e disa autoriteteve ndërmjet laboratorëve që ndonjëherë krijohen nën agjenci të ndryshme qeveritare çojnë

në humbje të burimeve, dyfishim të përpjekjeve dhe krijojnë pengesa për sektorin privat për të identifikuar ofruesit përkatës të vlerësimit të konformitetit.

Përballja me kërkesat e 4IR do të jetë një sfidë e veçantë në vendet në zhvillim, ku sistemet dhe laboratorët nuk janë gjithmonë aq efektivë sa mund të ishin. Mangësitë mund të përfshijnë kornizat institucionale të vjetruara, koordinimin e pamjaftueshëm i laboratorëve, shkëmbimin e dobët të informacionit dhe dyfishim të panevojshëm të përpjekjeve - përfundimisht duke çuar në humbje të burimeve të vlefshme. Për kompanitë e sektorit privat, mund të jetë e vështirë të gjesh ofrues të vlerësimit të konformitetit që janë të përshtatshëm dhe kompetent. Dhe sfidat nuk mbarojnë këtu: OVK-të në vendet në zhvillim gjithashtu mund të luftojnë për të përmbushur shërbimet e tyre të mandatuara – të tilla si testimi, inspektimet dhe certifikimet – për shkak të mungesës së pajisjeve, objekteve dhe stafit laboratorik me njohuritë ose trajnimin e duhur.

Drejt arritjes së Objektivave të Zhvillimit të Qëndrueshëm (SDG)

17 Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm (SDG) të UN-së përfaqësojnë një thirrje globale për veprim për të mbrojtur planetin, për të siguruar jetë dinjitoze për të gjithë njerëzit dhe për të arritur zhvillim ekonomik gjithëpërfshirës, paqe dhe prosperitet. SDG-të janë universale, ofrojnë një qasje holistike për zhvillimin e ardhshëm dhe synojnë të ofrojnë udhëzime për aktorët publikë dhe privatë kudo në botë.

Institucionet kombëtare dhe rajonale të QI do të vazhdojnë të luajnë një rol themelor në arritjen e Axhendës 2030 dhe SDG-ve. E ardhmja e QI duhet të jetë e qëndrueshme dhe të marrë parasysh prosperitetin, njerëzit dhe planetin.

Për të përballuar sfidat e kësaj epoke të re, ekziston një nevojë urgjente për infrastrukturë cilësore në përgjithësi, dhe vlerësim të konformitetit në veçanti, për t'iu përshtatur paradigmes së re. Inovacionet teknologjike premtojnë të transformojnë jo vetëm metodat e prodhimit dhe modelet e biznesit, por edhe mënyrën se si arrihet infrastruktura cilësore. Për të vazhduar me kërkesat e ndryshimit teknologjik, infrastruktura cilësore dhe shërbimet e vlerësimit të konformitetit, të cilat janë kritike për rritjen e aksesit në treg në epokën dixhitale, duhet gjithashtu të përshtaten dhe të zhvillohen.

Ne po hyjmë në një epokë dixhitale ku rritja e teknologjive të reja si interneti (IoT), inteligjenca artificiale (AI), prodhimi i aditivëve (printimi 3D) dhe blockchain do të kërkojnë standarde të reja, si dhe kërkesa të reja cilësore të zhvilluara për të vendosur praktikën më të mira dhe për të lehtësuar qëndrueshmërinë e tyre. Për shembull, inspektimi nga dronët përdoret tashmë për të lejuar hyrjen në zonat që mund të paraqesin rreziqe për shëndetin, sigurinë dhe mjedisin në një mënyrë të shpejtë, me kosto efektive dhe të sigurt. Në mënyrë të ngjashme, sistemet optike dhe lazer po ndihmojnë në avancimin e metrologjisë pa kontakt, e cila po bëhet gjithnjë e më inteligjente dhe e rrjetëzuar.

Mes gjithë këtyre ndryshimeve shkatërruese, dëshira për cilësi dhe siguri nga tregjet e eksportit dhe konsumatorët në ato tregje do të mbetet e paprekur. Transformimi dixhital dhe teknologjik në OVK gjithashtu duhet të përqafohet, pasi përdorimi i teknologjive të reja ka të ngjarë të përmirësojë shërbimet që ato ofrojnë dhe të rrisë optimizimin dhe fleksibilitetin. Kjo do të sigurojë që lojtarët kryesorë brenda arenës së Infrastrukturës së Cilësisë- QI të mbeten të rëndësishëm dhe të vazhdojnë të jenë ofrues të besimit në sektorët ekzistues, por edhe të rinj, siç është tregtia elektronike.

Është treguar se krijimi i QI mund të ndihmojë në mënyrë thelbësore një komb në ndjekjen e një rruge zhvillimi në përputhje me SDG-të, tejkalimin e sfidave të përfshira dhe

përfitimim nga mundësitë e konsiderueshme të krijuara përmes arritjes së Objektivave të Zhvillimit të Qëndrueshëm. Si lider në fushën e QI, UNIDO do të ketë një rol të madh për të luajtur në të ardhmen e Vlerësimit të Konformitetit. Duke përafuar qasjen e saj për zhvillimin e QI dhe mbështetjen teknike me kërkesat e epokës dixhitale, ajo mund të sigurojë që kontributet e saj të mbeten në kohë dhe të qëndrueshme.

Aktivitetet e UNIDO do të vazhdojnë të stimulojnë transferimin e njohurive – veçanërisht për CAB-të në vendet në zhvillim – për të siguruar që asnjë vend të mos mbetet prapa. QI luan një rol thelbësor në mbështetjen e arritjes së Objektivave të Zhvillimit të Qëndrueshëm dhe UNIDO do të bashkëpunojë me të gjithë aktorët përkatës për këtë qëllim.



A close-up photograph of a pipette dispensing a clear liquid into a multi-well plate. The pipette is positioned vertically on the right side of the frame, with a thin stream of liquid falling into one of the wells. The multi-well plate is filled with many wells, some of which contain a yellowish liquid. The background is a soft-focus laboratory setting with blue and white tones. Overlaid on the left side of the image are several semi-transparent, geometric shapes in shades of blue and teal, creating a modern, scientific aesthetic.

▶ 1

Prezantimi

Historiku i ISO /IEC 17025

Institucionet për testim ose kalibrim luajnë një rol të gjatë në ofrimin e shërbimeve profesionale dhe rezultateve të besueshme për tregun, autoritetet, kërkimin dhe prodhimin.

Standardet janë zhvilluar jo vetëm për të siguruar performancë të përsëritshme dhe të riprodhueshme të këtyre laboratorëve, por edhe për të siguruar besim në cilësinë e punës së tyre dhe vlefshmërinë e rezultateve të tyre. Standardi ndërkombëtar ISO/IEC 17025 është krijuar si bazë për të demonstruar kompetencën e laboratorëve.

Dokumenti i tij paraardhës, ISO/IEC Guide 25, konsolidoi në vitin 1990 disa udhëzues ndërkombëtarë me kritere pranimit për objektet e testimit, të botuar 40 vjet më parë.

Origjina e ISO/IEC Guide 25 ishte rezultat i një konference mbi pranimin ndërkufitar të të dhënave të testimit. U ra dakord nga një grup i vogël organizmash akreditimi për të zhvilluar kritere të përgjithshme për kompetencën e laboratorëve të testimit për të mundësuar pranimin e të dhënave të testimit të akredituara të njëri-tjetrit përtej kufijve kombëtarë. U ra dakord gjithashtu që puna t'i dorëzohet ISO-s.

Me synimin për t'u zbatuar nga organet kombëtare të standardizimit për të arritur harmonizimin për marrëveshjet dy/shumëpalëshe, ISO/IEC Guide 25 specifikoi kërkesat e përgjithshme për kompetencën e laboratorëve të kalibrimit dhe testimit.

Aplikimi evoluoi nga ofrimi i një dokumenti udhëzues si bazë për harmonizim në ofrimin e kërkesave të standardizuara si bazë për njohjen e drejtpërdrejtë të laboratorëve, botuar si ISO/IEC 17025 për herë të parë në 1999.

Ky standard ndërkombëtar ishte në përputhje me ISO 9001 "Sistemet e menaxhimit të cilësisë - Kërkesat" dhe është përditësuar sipas rishikimeve të ISO 9001 në 2005 dhe 2017.

Elementet thelbësore të ISO/IEC 17025 janë kërkesat e menaxhimit për funksionimin e qëndrueshëm së bashku me kërkesat për paanshmërinë e laboratorëve dhe kompetencën e tyre teknike si organizatë.

Zbatimi i tij nuk është i kufizuar në asnjë sektor ose i diferencuar në lidhje me laboratorët e brendshëm kundrejt atyre të pavarur. Aktivitetet laboratorike sipas ISO/IEC 17025 mund të integrohen në mënyrë transparente në programe specifike ose korniza komplekse.

Testimi dhe kalibrimi i laboratorëve njihen në mbarë botën sipas këtij standardi nga akreditimi.

Në vitin 2019, rreth. 76,500 laboratorë u akredituan nga organet e organizuara brenda ILAC (Organizata Ndërkombëtare për Akreditimin e Laboratorëve) si nënshkrues të marrëveshjes përkatëse të njohjes reciproke (MRA).

Testimi dhe Kalibrimi

Përcaktimi i karakteristikave të një elementi ose materiali për tu testuar është një aktivitet kyç në kërkimin dhe zhvillimin, kur kërkohet analiza dhe zbulimi i vetive të panjohura. Shembujt arrijnë nga testimi i materialit në ndërtim deri në analizën e gjakut për të përshkruar një terapi të veçantë.

Testimi shërben gjithashtu për të siguruar cilësitë e vendosura dhe të synuara. Kjo vlen për kontrollin doping, si dhe për

minimizimin e riskut të prodhimit, furnizimit ose përdorimit të produkteve me defekt. Dështimi i testit do të rezultonte në skualifikimin e një atleti, shpërfilljen e një grupi produktesh si dhe parandalimin e kërcënimeve për sigurinë publike ose humbjen financiare për një klient.

Rezultatet e sakta dhe të besueshme nga një laborator

Testimi teknikisht kompetent dhe i paanshëm sigurojnë besim dhe lejojnë njohjen dhe eliminimin e nevojës për ritestim, p.sh. të mallrave të dërguara në vendin importues.

Kalibrimi është një operacion që krijon një lidhje midis vlerave të sasisë të parashikuara nga standardet e matjes dhe treguesve përkatës (p.sh. shfaqja e një instrumenti matës). Në një hap të dytë, ky informacion përdoret për të krijuar një lidhje për marrjen e një rezultati matje nga një tregues (p.sh. përdorimi i vlerave të shfaqura me një faktor korrigjimi kur shprehet si rezultat).

Është e rëndësishme të theksohet se paqartësitë e këtyre vlerave luajnë një rol të rëndësishëm gjatë nxjerrjes së konkluzioneve dhe duhet të merren parasysh me kujdes. Ky detyrim bëhet edhe më i dukshëm, duke vlerësuar potencialin e shpërndarjes kur përdoren artikuj ose instrumente të kalibruar si referencë ose standarde.

Rezultatet e matjes, të cilat mund të lidhen me një referencë (p.sh. një standard kombëtar) përmes kalibrimeve të dokumentuara të referencave (p.sh. standardet e kalibrimit) janë të gjurmueshme.

Gjurmueshmëria brenda një zinxhiri të tillë të pandërprerë kalibrimi siguron rezultate të besueshme dhe përfundime të sakta, të cilat bazohen në to.

Të gjitha pajisjet në një laborator, të cilat kanë një ndikim në vlefshmërinë e kalibrimeve ose testeve, duhet të kalibrohen në atë mënyrë që të ketë një zinxhir të pandërprerë krahasimesh që çon nga pajisja në një standard të njohur ndërkombëtar matje.

Kjo arrihet në mënyrë ideale përmes instituteve qendrore të metrologjisë që mbajnë standarde kombëtare për të gjitha matjet me lidhje me sistemin ndërkombëtar të matjeve. Laboratorët dhe industria që kërkojnë kalibrime mund të shkojnë më pas në laboratorin e tyre kombëtar të metrologjisë për të kalibruar pajisjet e tyre duke ditur se kalibrimi është i gjurmueshëm ndërkombëtarisht.

Sisteme të tilla kombëtare të metrologjisë nuk ekzistojnë në të gjitha vendet, dhe në këto raste laboratorët e kalibrimit sipas ISO/IEC 17025 mund të ofrojnë gjurmueshmëri duke kryer kalibrime, për shembull, nga një laborator kombëtar i metrologjisë në një shtet të afërt.

Marrja e mostrave (Kampionimi) është përzgjedhja dhe/ose mbledhja e materialit ose e të dhënave në lidhje me një objekt të vlerësimit të konformitetit. Kjo përzgjedhje mund të bëhet mbi bazën e një procedure, një sistemi të automatizuar, gjykim profesional, etj. Marrja e mostrave është futur në versionin 2017 të ISO/IEC 17025 si aktivitet laboratorik i pavarur së bashku me testimin dhe kalibrimin. Megjithatë, ky aktivitet i marrjes së mostrave është i lidhur me testimin ose kalibrimin e mëvonshëm.

▶ 2
Tregtia



Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm

Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm (SDG) u miratuan në vitin 2015 nga vendet e UN-së si pjesë e Axhendës 2030 për Zhvillim të Qëndrueshëm.

Objektivat janë të ndërlidhura dhe adresojnë sfidat globale, duke përfshirë ato që lidhen me varfërinë, pabarazinë, klimën, degradimin e mjedisit, prosperitetin dhe paqen dhe drejtësinë. Të gjithë elementët e shoqërisë, duke përfshirë qeveritë lokale dhe kombëtare, biznesin, industrinë dhe individët janë thirrur për kontribut në veprimet përkatëse për të rritur paqen dhe prosperitetin, zhdukur varfërinë dhe mbrojtur planetin. Për të qenë i suksesshëm, procesi kërkon konsensus, bashkëpunim dhe inovacion.

Standardet ISO janë ndërtuar rreth konsensusit, ato ofrojnë një bazë solide mbi të cilën mund të lulëzojë inovacioni dhe janë mjete thelbësore për të ndihmuar qeveritë, industrinë dhe konsumatorët të kontribuojnë në arritjen e secilit prej Objektivave të Zhvillimit të Qëndrueshëm.

Marrëveshjet e Organizatës Botërore të Tregtisë

Marrëveshja për Barrierat Teknike të Tregtisë (TBT) nga Organizata Botërore e Tregtisë (WTO) synon të sigurojë që rregulloret teknike, standardet dhe procedurat e vlerësimit të konformitetit të jenë jodiskriminuese dhe të mos krijojnë pengesa të panevojshme për tregtinë. Në të njëjtën kohë, ai njehtë drejtën e anëtarëve të WTO-së për të zbatuar masa për arritjen e objektivave legjitime të politikave, të tilla si mbrojtja e shëndetit dhe sigurisë së njerëzve ose mbrojtja e mjedisit. Marrëveshja TBT inkurajon fuqimisht anëtarët që të bazojnë masat e tyre në standardet ndërkombëtare si një mjet për të lehtësuar tregtinë. Sipas Marrëveshjes së WTO-së për zbatimin e Masave Sanitare dhe Fitosanitare (SPS), çdo Anëtar i WTO-së ka detyrime në lidhje me transparencën, p.sh. vendeve u kërkohet të publikojnë të gjitha masat sanitare dhe fitosanitare dhe të njoftojnë ndryshimet në masat SPS. Në zbatimin e marrëveshjes, vendeve u kërkohet të identifikojnë një autoritet të vetëm të qeverisë qendrore që të jetë përgjegjës për kërkesat e njoftimit të Marrëveshjes SPS dhe të krijojnë një pikë hetimi përgjegjëse për t'iu përgjigjur pyetjeve nga vendet e tjera në lidhje me masat SPS dhe çështjet e lidhura me to.

Vonesat burokratike dhe "burokracia" përbëjnë një barrë për lëvizjen e mallrave përtej kufijve për tregtarët. Lehtësimi i tregtisë, thjeshtimi, modernizimi dhe harmonizimi i proceseve të eksportit dhe importit, është shfaqur si një çështje e rëndësishme për sistemin tregtar botëror.

Anëtarët e WTO-së arritën një marrëveshje për Lehtësimin e Tregtisë (TFA) që përmban dispozita për përsheptimin e lëvizjes, lirimit dhe zhdoganimit të mallrave, duke përfshirë mallrat në tranzit. Ai gjithashtu përcakton masat për bashkëpunim efektiv midis doganave dhe autoriteteve të tjera përkatëse për lehtësimin e tregtisë dhe çështjet e pajtueshmërisë doganore. Më tej ai përmban dispozita për asistencë teknike dhe ngritjen e kapaciteteve në këtë fushë. Elementet e sistemit të Infrastrukturës së Cilësisë (QI), të tilla si standardet, testimi, inspektimi, certifikimi dhe akreditimi, luajnë një rol themelor në mbështetjen e TFA.

Vlerësimi i konformitetit në marrëveshjet tregtare

Globalizimi rezulton në një rritje të jashtëzakonshme të tregtisë, jo vetëm të mallrave të prodhuara, por edhe të materialeve të farkëtuara, produkteve gjysëm të gatshme dhe shërbimeve.

Çdo sistem që lehtëson lëvizjen mbarëbotërore të produkteve, shërbimeve dhe fondeve ka një rëndësi të madhe për rritjen ekonomike. Edhe pse kornizat ligjore kombëtare ose rajonale, politikat dhe konceptet e sigurisë mund të ndryshojnë, tregtia mbështetet nga rregulloret dhe procedura teknike të harmonizuara dhe të standardizuara për të garantuar mbrojtjen e konsumatorit dhe mjedisin, si dhe transferime të besueshme dhe përpunim të ndërveprueshëm.

Vlerësimi kompetent dhe i besueshëm për përputhshmërinë me këto specifikime siguron besim në mallrat e tregtuara dhe lejon pranimin pa kontroll të dyfishtë.

Sigurimi i njohjes së organeve të vlerësimit të konformitetit dhe punës së tyre, si rrjedhojë, luan një rol të rëndësishëm në marrëveshjet tregtare efikase, si dhe në tregjet e brendshme plotësisht të integruara. Në vitin 2014, Bashkimi Evropian (EU) dhe Kanadaja përfunduan negociatat e tyre dypalëshe në lidhje me një Marrëveshje Gjithëpërfshirëse Ekonomike dhe Tregtare (CETA), e cila është në fuqi përkohësisht që nga shtatori 2017. Marrëveshja synon të lehtësojë aksesin reciprok në treg dhe të intensifikojë tregtinë, për shembull me një qasje të re për vlerësimin e konformitetit.

Organet e vlerësimit të konformitetit të regjistruara në BE do të jenë në gjendje të vlerësojnë produkte të caktuara jo vetëm për tregun evropian, por edhe për tregun kanadez dhe anasjelltas. Kjo do të thotë se kërkesat ligjore dhe normative që zbatohen në Kanada mund të vlerësohen në vendndodhjen kombëtare të një organizmi evropian. Një organ i tillë evropian duhet të demonstrojë kompetencën e tij nëpërmjet akreditimit të vlefshëm nga një organ lokal akreditimi, i cili njihet nga Kanadaja.

Mbikëqyrja e tregut

Mbikëqyrja e tregut ndërmerret nga autoritetet publike për të siguruar që produktet janë në përputhje me kërkesat e përcaktuara në legjislacionin përkatës, p.sh. në lidhje me shëndetin, sigurinë ose çdo aspekt tjetër të mbrojtjes së interesit publik.

Mbikëqyrja e tregut kombëtar duhet të identifikojë dhe tërheqë mallrat me defekt nga tregu.

Zbulimi i produkteve të pasigurta të pakualifikuara mund të arrihet në pikat e hyrjes në kufijtë e jashtëm përpara se ato të hyjnë në treg me informacion efektiv të kontrollit kufitar nga autoritetet e mbikëqyrjes së tregut.

Testimi, inspektimi dhe certifikimi i produkteve mund të plotësojnë mbikëqyrjen e tregut, aty ku autoritetet e mbikëqyrjes së tregut i marrin parasysh ato kur kryejnë kontrolle mbi karakteristikat e produktit. Gjatë kontrollit të sasive të mallrave të parapaketuara, metrologjia ligjore luan një rol të rëndësishëm.



▶ 3

Sistemi i Infastrukturës së Cilësisë

Politika e Cilësisë

Politika e Cilësisë (QP) është politika e miratuar në nivel kombëtar ose rajonal për të zhvilluar dhe mbështetur mjete efektive dhe efikase për të mbështetur dhe përmirësuar cilësinë, sigurinë dhe qëndrueshmërinë mjedisore të mallrave, shërbimeve dhe proceseve.

Shpesh lidhet me një strategji më të gjerë zhvillimi multisektorial dhe është një qasje që po miratohet gjithnjë e më shumë, zakonisht në nivel kombëtar, për të zhvilluar më tej, konsoliduar, përpunuar dhe mbështetur në mënyrë të përshtatshme një sistem efektiv dhe efikas kombëtar ose rajonal të Infrastrukturës së Cilësisë (QI).

QP ofron gjithashtu një kornizë gjithëpërfshirëse që lidh dhe mbështet politika të tjera kombëtare, p.sh. politika e zhvillimit, politika tregtare, politika industriale dhe e eksportit, politika mjedisore, politika e mbrojtjes së konsumatorit, politika shkencore, kërkimore dhe inovative dhe politika e investimeve.

QI përkatëse përfshin organizata publike dhe private, së bashku me politikat, kuadrin ligjor dhe rregullator përkatës si dhe praktikat. QI kërkohet për funksionimin efektiv të tregjeve vendase dhe njohja e tij ndërkombëtare është e rëndësishme për të mundësuar aksesin në tregjet e huaja.

Metrologjia

Një element bazë i QI është metrologjia, shkencë e matjes me përcaktimin e saj të përbashkët të njësive për gjatësinë, masën, vëllimin, kohën dhe temperaturën.

Realizimi i këtyre njësive me gjurmueshmërinë e matjeve të bëra në praktikë sipas standardeve të referencës mundëson rezultate të besueshme dhe të sakta.

Organizatata ndërkombëtare, si Zyra Ndërkombëtare e Peshave dhe Masave (BIPM), ofrojnë bazën për një sistem të vetëm, koherent matjesh në të gjithë botën, të gjurmueshëm në Sistemin Ndërkombëtar të Njësive (SI).

Metrologjia ligjore përfshin përdorimin e ligjshëm të metrologjisë për të siguruar që peshat dhe masat e drejta zbatohen si në tregtinë kombëtare ashtu edhe në atë të importit dhe eksportit. Aktivitetet tipike në këtë fushë përfshijnë kalibrimin e pajisjeve matëse, miratimin e tipit të instrumenteve matëse që përdoren në tregti (p.sh. peshoret, pompat e karburantit), verifikimin dhe inspektimin e tyre të vazhdueshëm dhe aplikimin e sanksioneve në rastet e mospërputhjes me legjislacionin.

Standardet e përdorura në metrologjinë ligjore janë zhvilluar nga Organizata Ndërkombëtare e Metrologjisë Ligjore (OIML) dhe miratohen në nivel kombëtar, zakonisht nëpërmjet organit kombëtar të standardeve.

FIGURA 1: NJËSITË BAZË SI



Standardizimi

Standardet ofrojnë specifikime dhe kërkesa për objekte si produkte, procese, procedura, sisteme si dhe për shërbime, persona ose trupa.

Standardizimi synon harmonizimin e kushteve dhe përputhshmërinë, duke shmangur kështu barrierat teknike.

Organet e standardizimit janë duke përfshirë të gjitha palët e interesuara, duke marrë pjesë me delegim dhe duke nxjerrë dokumente të bazuara në konsensus.

Standardet ndërkombëtare për vlerësimin e konformitetit janë zhvilluar së bashku nga ISO (Organizata Ndërkombëtare për Standardizim) dhe IEC (Komisioni Ndërkombëtar Elektroteknik) në komitetin për vlerësimin e konformitetit (CASCO).

Vlerësimi i konformitetit

Kudo që një objekt karakterizohet ose specifikohet nga kërkesa, ai mund të vlerësohet për përputhjen e tij me këto specifikime. Për shembull, produktet e konsumit, proceset e punës, sistemet e menaxhimit, personat ose organizatat e tëra i nënshtrohen vlerësimit të konformitetit, në mënyrë ideale që rezulton në një vërtetim se kërkesat e specifikuar janë përmbushur.

Zbatimi i vlerësimit të konformitetit është i diferencuar sipas marrëdhënieve ndërmjet palëve të përfshira.

Palët e para konsiderohen më pak të pavarura dhe zakonisht janë prodhuesi ose ofruesi. Një palë e dytë mban një marrëdhënie me palën e parë, për shembull si klient ose furnizues. Vetëm pala e tretë plotëson kriteret e pavarësisë më të lartë pa asnjë angazhim në projektimin, prodhimin, furnizimin, instalimin, blerjen, pronësinë, përdorimin ose mirëmbajtjen e objekteve në vlerësim.

Parimet dhe kërkesat e vlerësimit të konformitetit janë të specifikuar nga standardet ndërkombëtare (shih serinë ISO/IEC 17000) dhe zbatohen në korniza të ndryshme tregtare dhe ligjore (p.sh. Tregu i Vetëm Evropian).

Akreditimi

Parimet dhe kërkesat e vlerësimit të konformitetit janë të specifikuar nga standardet ndërkombëtare (shih serinë ISO/IEC 17000) dhe zbatohen në korniza të ndryshme tregtare dhe ligjore (p.sh. Tregu i Vetëm Evropian).

Kompetenca për të kryer detyra specifike të vlerësimit të konformitetit mund të vlerësohet dhe vërtetohet nga organet e akreditimit të palëve të treta.

Një akreditim demonstron kompetencën, paanshmërinë dhe funksionimin e qëndrueshëm të laboratorëve, organeve të inspektimit, organeve certifikuese për produktet, proceset, shërbimet, sistemet ose personat e menaxhimit, si dhe organet e vlefshmërisë dhe verifikimit. Përveç këtyre organeve të vlerësimit të konformitetit, ofruesit e testeve të aftësisë dhe prodhuesit e materialeve referente mund të kërkojnë njohje me anë të akreditimit. Rregullat për aplikimin e kriterëve të kompetencës specifike për sektorin dhe për dhënien e një

akreditimi janë të harmonizuara nga organizatat rajonale dhe ndërkombëtare të akreditimit, si IAF (Forumi Ndërkombëtar i Akreditimit) dhe ILAC (Organizata Ndërkombëtare i Akreditimit të Laboratorëve). Nga marrëveshjet e njohjes reciproke brenda këtyre organizatave, organet e vlerësimit të konformitetit përfitojnë nga njohja e statusit të tyre të akreditimit si dhe nga njohja e rezultateve brenda fushës së akreditimit të tyre.

Akreditimi përmendet si një mjet për të identifikuar organet kompetente të vlerësimit të konformitetit në marrëveshjen e WTO TBT (Marrëveshja e Organizatës Botërore të Tregtisë për Barrierat Teknike të Tregtisë) ku pranimiti i rezultateve të vlerësimit të konformitetit përtej kufijve është një çështje e rëndësishme.

Në Bashkimin Evropian akreditimi konsiderohet të jetë mjeti i preferuar për të demonstruar kompetencën teknike të organeve të vlerësimit të konformitetit (shih Rregulloren (EC) Nr. 765/2008 për akreditimin dhe mbikëqyrjen e tregut në lidhje me marketingun e produkteve).

Po kështu, një akreditim mund të kërkohej për autorizime të ndryshme zyrtare të organeve për të ofruar shërbime të vlerësimit të konformitetit si dhe për kontraktorët.

Prandaj, zgjedhja e një organizmi të caktuar akreditues mund të varet nga kushtet rregullatore ose ekonomike. Për shembull, mund të jetë e detyrueshme të përdoret organi i akreditimit në shtëpi, ose përndryshe, mund të këshillohet të kërkohej akreditim nga një organ ose i krijuar në ekonominë e tregut të synuar ose i specializuar në aktivitetet në sektorin e synuar.

Standardi ndërkombëtar ISO/IEC 17011 specifikon kërkesat për organet e akreditimit. Çdo organizatë që përputhet me këtë standard mund të konsiderohet si kompetente dhe e paanshme, si dhe që vepron në mënyrë të pavarur dhe konsistente kur vlerëson dhe akrediton organet e vlerësimit të konformitetit. Zbatimi i ISO/IEC 17011 specifikohet më tej në dokumentet e detyrueshme dhe informative nga organizatat ndërkombëtare dhe rajonale të akreditimit (p.sh. ILAC) në mënyrë që të harmonizohet funksionimi i nënshkruesve të marrëveshjeve të tyre të njohjes reciproke.

Përcaktimi i fushëveprimit të një akreditimi individual varet në mënyrë të ngjashme nga kushtet e veçanta. Mund të sigurohet nga kërkesat përkatëse ligjore, të përcaktuara nga një program në fuqi, si dhe të pasqyrojë aktivitetet aktuale ose të synuara të organizmit të vlerësimit të konformitetit.

Ndërmarrjet dhe Konsumatorët

Tregtia e produkteve dhe shërbimeve po rritet çdo ditë. Zinxhiri i vlerës po bëhet gjithnjë e më kompleks dhe kulturat e sigurisë ndryshojnë midis zonave të ndryshme ekonomike. Kjo është arsyeja pse pjesëmarrësit në treg duhet të zhvillojnë një kuptim të përbashkët të karakteristikave të produkteve dhe shërbimeve që duhet të jenë të pranishme dhe kërkesat që duhet të përmbushen. Këtu qëndron rëndësia e rregullave detyruese, shpesh në formën e standardeve, të cilat përshkruajnë këto karakteristika.

Konformiteti i produkteve është një parakusht për një treg funksional dhe për tregtinë mbarëbotërore. Produktet thuhet se janë konform kur ato ofrojnë performancën e premtuar dhe

përbushin kërkesat në realitet. Besimi në siguri është një parakusht për pranimin e inovacionit.

Rritja e globalizimit të zinxhirit të vlerës dhe ndërlidhja e flukseve të tregtisë ndërkombëtare, kërkesat më të larta të sigurisë dhe cilësisë në mbarë botën dhe gjithashtu produktet teknike gjithnjë e më komplekse paraqesin sfida të reja për organizatat tregtare dhe industriale.

Sa më parë të kryhen vlerësimet e konformitetit brenda zinxhirit të vlerës, aq më shumë mund të jenë proceset e prodhimit me kosto më efikase. Produktet dhe përbërësit e tyre mund të testohen në vendin e tyre të prodhimit dhe për rrjedhojë në një fazë shumë të hershme. Kjo do të thotë që çdo korrigjim i nevojshëm brenda proceseve të prodhimit mund të identifikohet në kohën e duhur dhe çdo rregullim i nevojshëm mund të kryhet në fazën e prototipit.

Ndërmarrjet e vogla dhe të mesme mund të përdorin shërbimet profesionale të vlerësimit të konformitetit kur demonstrojnë se dispozitat rregullatore dhe kërkesat e standardeve janë

përbushur në prodhimin dhe tregtimin e produkteve. Kjo vlen veçanërisht kur kompanitë dëshirojnë të hapin tregje të reja të synuara jashtë vendit dhe për këtë arsye duhet të sigurojnë që produktet e tyre të përbushin të gjitha kërkesat lokale. Karakteristikat e produktit bëhen më transparente dhe janë të krahasueshme me produktet konkurruese, gjë që është parakusht për tregtinë globale.

Mbrojtja e konsumatorëve dhe e mjedisit mbështetet në produktet që vendosen në treg vetëm kur janë në përputhje me legjislacionin në fuqi.

Jo vetëm interesat publike, si shëndeti dhe siguria, por edhe specifikat e përdorimit të synuar ose përbushja e pritshmërive individuale mund të sigurohen në përputhje me standardet dhe kërkesat përkatëse.

Konkurrenca e ndershme dhe informacioni i besueshëm kontribuojnë në rritjen e zgjedhjes dhe gamës së mallrave dhe shërbimeve.



▶ 4

**Vlerësimi
i Konformitetit**

Qasje funksionale

Sipas ISO/IEC 17000, qasja funksionale për vlerësimin e konformitetit përshkruan demonstrimin se kërkesat e specifikuar janë përmbushur si një seri prej tre funksioneve (1) përzgjedhja, (2) përcaktimi dhe (3) rishikimi, vendimi dhe vërtetimi.

Përzgjedhja • Aktivitetet përfshijnë planifikimin dhe përgatitjen për mbledhjen e provave, p.sh. mbledhjen e mostrave ose prodhimin e të gjithë informacionit të nevojshëm si input për funksionin e mëvonshëm të përcaktimit.

Përcaktimi • përfshin aktivitete për mbledhjen dhe krijimin e provave me qëllim plotësimin e informacionit përkatës mbi objektin e vlerësimit të konformitetit ose kampionin e tij.

Ky informacion është rishikuar për të konstatuar përmbushjen e kërkesave të specifikuara.

Mbi këtë bazë, **vendim merret** nëse konformiteti është demonstruar në mënyrë të besueshme apo jo dhe eventualisht mund të vërtetohet, p.sh. me një certifikatë ose deklaratë konformiteti të furnizuesit.

Vlerësimi i konformitetit mund të përfundojë me këtë vërtetim. Aty ku është e nevojshme, të tre funksionet mund të përsëriten **në vëzhgim** për të ruajtur vlefshmërinë e deklaratës.

Aktivitetet e vlerësimit të konformitetit

Testimi është përcaktimi i një ose më shumë karakteristikave të një objekti të vlerësimit të konformitetit sipas një procedure. Rezultati i testimit mund të përfshijë një deklaratë mbi përmbushjen e kërkesave të specifikuara ose komente (p.sh. opinione dhe interpretime) në lidhje me rezultatet e testit.

Inspektimi është ekzaminimi i një objekti të vlerësimit të konformitetit dhe përcaktimi i konformitetit të tij me kërkesat e detajuara ose, në bazë të gjykimit profesional, me kërkesat e

përgjithshme. Procedurat ose programet e aplikueshme mund ta kufizojnë inspektimin vetëm në ekzaminim.

Certifikimi është vlerësimi i një vërtetimi konformiteti i palës së tretë. Ai zbatohet për të gjitha objektet (produktet, shërbimet, proceset, sistemet e menaxhimit, personat) me përjashtim të vetë organeve të vlerësimit të konformitetit, për të cilët akreditimi është aktiviteti ekuivalent i palës së tretë për të vlerësuar kërkesat e specifikuara.

Vlerësimi dhe verifikimi janë confirmime të informacionit të deklaruar, që jepen si pretendime. Vlefshmëria konfirmon besueshmërinë e një pretendimi në lidhje me një përdorim specifik të synuar në të ardhmen, verifikimi konfirmon vërtetësinë dhe deklarin e saktë sipas kërkesave të specifikuara

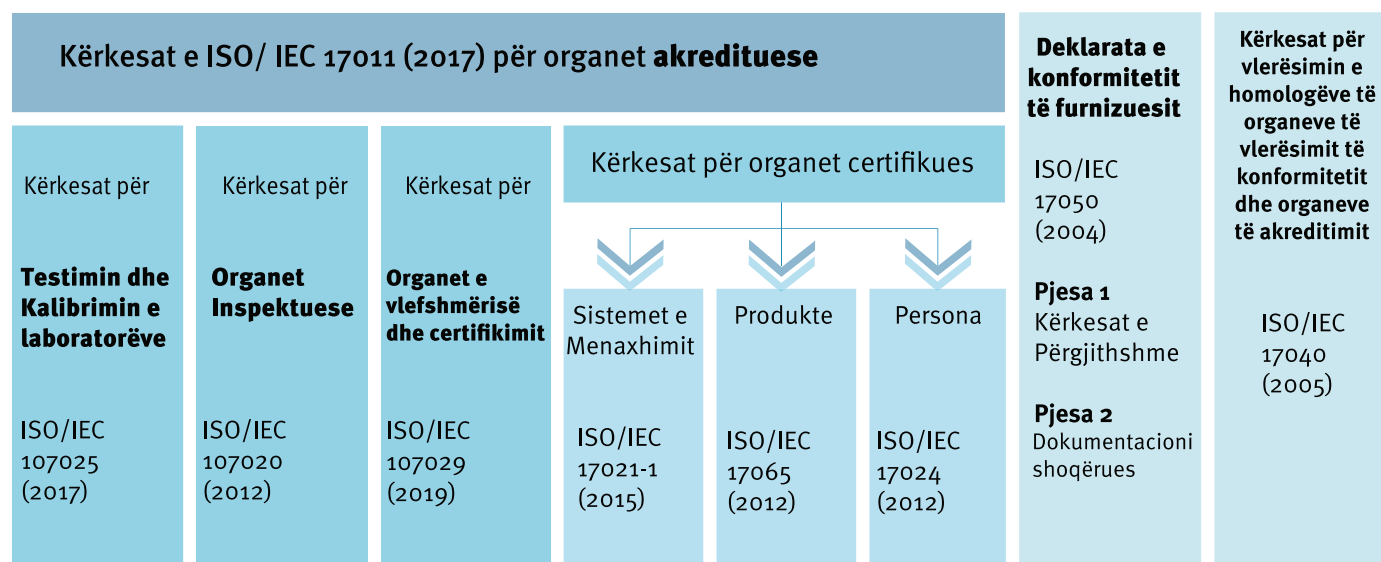
Takimi i komitetit ISO për vlerësimin e konformitetit

Mbledhja e zhvilluar nga komiteti për vlerësimin e konformitetit (CASCO) përbëhet nga standarde ndërkombëtare që specifikojnë vlerësimin e konformitetit, të cilat mund të aplikohen si instrumente në mënyrë individuale ose të kombinuara. Për shembull, certifikimi i një produkti mund të marrë parasysh rezultatet e testimit të komponentëve ose një inspektim mund të kërkojë personel me kompetencë dhe kualifikim të certifikuar. Po kështu, pranimi i rezultateve të kontribuar nga një organ tjetër i vlerësimit të konformitetit mund të varet nga akreditimi i këtij organi.

Kërkesat e përgjithshme të ISO/IEC 17025 për kompetencën e laboratorëve të testimit dhe kalibrimit

- Kërkesat ISO/IEC 17020 për funksionimin e llojeve të ndryshme të organeve që kryejnë inspektimin
- Parimet dhe kërkesat e përgjithshme ISO/IEC 17029 për organet e vlefshmërisë dhe verifikimit
- Kërkesat ISO/IEC 17065 për organet që certifikojnë produktet, proceset dhe shërbimet
- Kërkesat ISO/IEC 17021-1 për organet që ofrojnë auditim dhe certifikim të sistemeve të menaxhimit.

FIGURA 2: Takimi i komitetit ISO për vlerësimin e konformitetit



- ISO/IEC 17024 Kërkesa të përgjithshme për organet që operojnë certifikimin e personave
- ISO/IEC 17050 Deklarata e konformitetit të furnizuesit
- ISO/IEC 17011 Kërkesat për organet e akreditimit që akreditojnë organet e vlerësimit të konformitetit
- ISO/IEC 17040 Kërkesat e përgjithshme për vlerësimin e homologëve të organeve të vlerësimit të konformitetit dhe organeve të akreditimit. Të zhvilluara gjithashtu nga CASCO për aplikim në kontekstin e vlerësimit të konformitetit janë dokumentet e mëposhtme:
- ISO 17034 Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e prodhuesve të materialeve referente
- ISO/IEC 17043 Kërkesa të përgjithshme për testimin e aftësive



No. 2543

15245864888.600000





5

ISO/IEC 17025

PËRMBLEDHJE E NDRYSHIMEVE THEMELORE ME VERSIONIN E RISHIKUAR 2017

Citimet fjalë për fjalë dhe nenit e referuara janë marrë nga ISO/IEC 17025:2017, përveç rastit kur specifikohet ndryshe.

Marrja e mostrave prezantohet si aktivitet laboratorik i pavarur së bashku me testimin dhe kalibrimin

Versionet e mëparshme të standardit aplikoheshin në testimin dhe kalibrimin e laboratorëve, me kuptimin që një laborator mund të bëjë njërin ose të dy.

Shtirja e versionit të ri lejon që organizatat e specializuara në marrjen e mostrave të njihen për aktivitetet e tyre të kampionimit sipas ISO/IEC 17025.

Ky aktivitet i kampionimit shoqërohet me testimin ose kalibrimin e mëvonshëm (shih 3.6). Marrja e mostrave si dhe trajtimi i kampionit mund të kërkohet ende si hapa të procesit të testimit dhe kalibrimit (shih 7.3).

Me aplikimin e zgjeruar, laboratorit tani i kërkohet në mënyrë eksplicite të përcaktojë gamën e aktiviteteve të tij, dmth. të jetë një laborator testimi, një laborator kalibrimi, një organizatë kampionimi ose një kombinim i tyre (shih 5.3).

Është futur termi “Laborator”

Duke përdorur tre aktivitetet (i) testimin, (ii) kalibrimin dhe (iii) marrjen e mostrave të lidhura me testimin ose kalibrimin e mëpasshëm, një laborator përkufizohet si një organ që kryen të paktën një nga këto “aktivitete laboratorike” (shih 3.6).

Aktivitetet e jashtme, për të cilat laboratori pretendon se është në përputhje me ISO/IEC 17025, në mënyrë të vazhdueshme është i ndaluar në mënyrë eksplicite (shih 5.3). Kjo duhet të parandalojë organizatat që thjesht të ndërmjetësojnë aktivitetet laboratorike pa qenë teknikisht kompetente dhe të organizuara siç duhet.

Me konceptet bazë për testimin (shih ISO/IEC 17000) dhe kalibrimin (shih VIM, ISO Guide 99) si dhe kampionimin e prezantuar të aktivitetit laboratorik (shih 3.6), përkufizimi i laboratorit si një organ është në përputhje me konformitetin organet e vlerësimit, si organet e inspektimit ose certifikimit.

Konceptet e paanshmërisë dhe pavarësisë janë të diferencuara

Konventa për të përdorur termin “paanshmëri” kur i referohet konceptit të objektivitetit ose neutralitetit është specifikuar si një term i përcaktuar (shih 3.1). Ky koncept është i diferencuar nga termi “pavarësi”, i përdorur për t’iu referuar lirisë nga kontrolli ose autoriteti i një personi ose organizate tjetër.

Referenca e qartë për laboratorët e palës së parë, të dytë ose të tretë, të lidhur me konceptin e pavarësisë, nuk bëhet më në objektin e ISO/IEC 17025.

Prezantohet “Rregulli i Vendimmarrjes” si term i përcaktuar

Kur lëshon një deklaratë konformiteti, laboratori duhet të zbatojë disa kritere në mënyrë që të vendosë nëse rezultatet përbushin ose jo kërkesat e specifikuara, p.sh. kalojnë ose dështojnë një test. Rregulla të tilla vendimmarrje duhet të marrin parasysh pasigurinë e matjes së rezultateve (shih 3.7) si dhe riskun e deklaratave të rreme (shih 7.8.6).

Përqendrimi i kërkesave është te rezultati në vend që të jetë urdhërues

Laboratorët përfitojnë nga fleksibiliteti më i madh kur zbatojnë standardin e ri. Kjo mundëson zgjidhje individuale dhe ndoshta më pak burokraci, por kërkon një konsideratë të mirë të asaj që nevojitet dhe që vendimet pasuese të jenë të justifikuara. Parimet udhëzuese janë sigurimi i cilësisë së punës dhe vlefshmërisë së rezultateve.

Kur vendoset, për shembull, për shtrirjen e dokumentacionit në laborator, nevojat për trajnim për personelin, intervalet e kalibrimit për pajisjet ose pranimin e ofruesve të jashtëm, duhet të vlerësohet ndikimi në cilësi dhe vlefshmëri.

Kërkimi i njohjes sipas ISO/IEC 17025 mund të kërkojë që laboratori të demonstrojë arsyetimin për këto vendime.

Zbatohet mendimi i bazuar në rrezik

Në përputhje me versionin e ri të ISO 9001 (2015), kërkesat ponderohen sipas riskut të mospërbushjes dhe efekteve të mundshme. Në këtë kontekst, “veprimet parandaluese” të kërkuara më parë tani janë pjesë e kësaj qasjeje të bazuar në rrezik.

Ngjashëm me vlerësimin e ndikimit në lidhje me cilësinë e punës dhe vlefshmërinë e rezultateve, vendimet dhe operacionet e laboratorit duhet të udhëhiqen nga ndikimi i mundshëm në efektin e synuar.

Laboratori është përgjegjës për të vendosur se cilat rreziqe dhe mundësi që lidhen me politikat dhe procedurat e tij duhet të adresohen.

Kjo vlen veçanërisht për:

- rreziqet për paanshmërinë e laboratorit (shih 4.1.4);
- rreziqet e shkaktuara nga metoda të pavlefshme (shih 7.2)
- rreziqet e pranimit të rremë ose refuzimit të rremë kur jepni deklaratë të konformitetit (shih 7.8.6);
- rreziqet e shkaktuara nga puna e pakualifikuar (shih 7.10);
- rreziqet që bëhen të dukshme gjatë veprimeve korrigjuese (shih 8.7);
- rreziqet për efektivitetin e sistemit të menaxhimit dhe rreziqet e dështimit të mundshëm të aktiviteteve laboratorike (shih 8.5);
- rreziqet e identifikuara dhe të nënshtruara ndaj rishikimeve të menaxhimit (shih 8.9).

Parametrat e dobishëm gjatë vlerësimit të riskut kanë gjasa të përfshihen (Cila është probabiliteti i një ngjarje të dëmshme?) dhe rëndësia (Nëse diçka ndodh, sa serioze është ngjarja?).

Gjithashtu, mund të jetë e dobishme të përcaktohen disa kategori risku. Për shembull:

(i) nuk ka rrezik - nuk kërkohet asnjë veprim;

(ii) rrezik i largët, dëm serioz shumë i pamundur – këshillohet monitorimi i rastësishëm;

(iii) pak rrezik, dëm serioz i mundshëm – kërkohet monitorim;

(iv) rrezik i lartë, dëm serioz i mundshëm – veprime të nevojshme;

(v) rrezik maksimal, dëm serioz praktikisht i sigurt - ndaloni punën.

Standardi është ristrukturuar

Kërkesat e menaxhimit të nenit 4 të mëparshme janë kategorizuar me versionin e ri si kërkesa të përgjithshme, strukturore dhe të sistemit të menaxhimit (shih pikat 4, 5 dhe 8). Kërkesat teknike të nenit 5 të mëparshme tani kategorizohen si kërkesa për burime dhe procese (shih pikat 6 dhe 7).

Për më tepër, standardi është përditësuar zyrtarisht në lidhje me terminologjinë dhe referencat. Struktura dhe përmbajtja janë në përputhje me dokumentet bazë aktuale, të tilla si seritë ISO 9001:2015 dhe ISO/IEC 17000.

Kërkesat janë të orientuara në procesin e aktiviteteve laboratorike

Kërkesat ndjekin një qasje konsistente, e cila përdoret në të gjithë versionin e ri të standardit:

1. Kërkesat e laboratorit duhet të dokumentohen;
2. Laboratori duhet të komunikojë në përputhje me rrethanat me personat dhe subjektet e prekura;
3. Laboratori duhet të sigurojë që kërkesat janë përmbushur;
4. Duhet të ruhen të dhënat e duhura.

Neni 7 përbëhet nga kërkesat për hapat e procesit që korrespondojnë me sekuencën e aktiviteteve laboratorike nga kryerja e rishikimit të kontratës, përzgjedhja e metodave dhe marrja e mostrave deri te regjistrimi, kontrolli i cilësisë dhe nxjerrja e rezultateve. Kërkesat për menaxhimin e dokumentacionit, të dhënave dhe informacionit, si dhe trajtimin e ankesave dhe punës së pakualifikuar janë specifikuar në këtë kontekst.

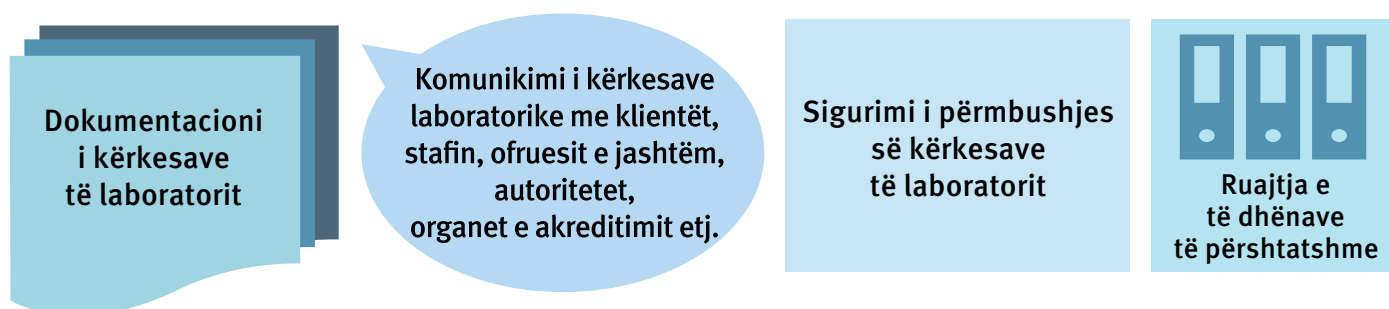
Kërkesat në lidhje me teknologjinë e informacionit (IT) dhe gjurmueshmërinë metrologjike janë përditësuar

Standardi pasqyron praktikën dhe teknologjitë aktuale në laboratorë. Kjo ka të bëjë me aplikime specifike, p.sh. për gjurmueshmërinë metrologjike, si dhe zhvillimet e përgjithshme në komunikim dhe administrim. Për shembull, raportet mund të lëshohen në mënyrë elektronike (shih 7.8.1.2) ose menaxhimi i të dhënave dhe informacionit të kompjuterizohet (shih 7.11.2).

Termi “manual i cilësisë” nuk përdoret më. Kërkesat për një mjet ekuivalent në thelb mbahen dhe specifikohen në mënyrë më të përgjithshme për “dokumentacionin e sistemit të menaxhimit” (shih 8.2) duke lejuar përpilime elektronike dhe të lidhura me materialin përkatës.

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
1. Fushëveprimi	1. Fushëveprimi
2. Referencat normative	2. Referencat normative
3. Termat dhe përkufizimet	3. Termat dhe përkufizimet
4. Kërkesat e menaxhimit	4. Kërkesat e përgjithshme
5. Kërkesat teknike	5. Kërkesat strukturore
	6. Kërkesat për burime
	7. Kërkesat e procesit
	8. Kërkesat e sistemit të menaxhimit
Shtojca A Udhëzime për krijimin e aplikacioneve për fusha specifike	

FIGURA 3: QASJA E PROCESIT NDAJ SPECIFIKIMIT TË KËRKESAVE NË VERSIONIN E RI TË ISO/IEC 17025



Shpjegim i ndryshimit dhe pasojat - Udhëzim për Aplikim

Citimet fjalë për fjalë dhe nenit e referuara janë marrë nga ISO/IEC 17025:2017, përveç rastit kur specifikohet ndryshe. Teksti i theksuar tregon kërkesat sipas standardit.

Prezantimi Ndryshimet me versionin e ri

Deklarata në lidhje me funksionimin sipas ISO/IEC 17025 duke qenë **në përputhje me ISO 9001** ruhet, por formulimi aktual është më pak i detyrueshëm (“...do të funksionojë gjithashtu përgjithësisht në përputhje me parimet e ISO 9001”). Një deklaratë përkatëse nuk përsëritet më në Fushëveprim.

Organizatata e akreditimit IAF dhe ILAC publikuan një komunikatë të përbashkët me ISO për ta theksuar këtë.

Në përputhje me ISO 9001:2015, laboratorëve u kërkohet të “planifikojnë dhe zbatojnë veprime për të adresuar rreziqet dhe mundësitë”. Laboratori është përgjegjës për të vendosur se cilat rreziqe dhe mundësi duhet të adresohen.

Fushëveprimi (Neni 1) Ndryshimet me versionin e ri

Ndërsa aplikimi i këtij standardi në testimin dhe kalibrimin e laboratorëve nuk është ndryshuar, objektivi është rishikuar rrënjësisht.

Në **përafrimin me serinë ISO/IEC 17000**, kërkesat lidhen me “kompetencën, paanshmërinë dhe funksionimin e qëndrueshëm” të laboratorëve.

Kompetenca i referohet aftësisë së personelit për të aplikuar njohuritë dhe aftësitë teknike, si dhe aftësinë e laboratorit si një organizatë që është e pajisur dhe funksionale.

Konsistenca e funksionimit të laboratorit lidhet me **sistemin e kërkuar të menaxhimit**, i cili është një element kyç i standardit. Derisa “**paanshmëria**” kuptohet si objektivitet ose neutralitet në lidhje me artikullin e vlerësuar, pra se konfliktet e interesit nuk ekzistojnë ose janë zgjidhur (shih 3.1), koncepti i “pavarësisë” përshkruan lirinë nga kontrolli ose autoriteti i një personi ose organizate tjetër. Kjo shprehje në lidhje me artikullin e vlerësuar zakonisht karakterizohet duke iu referuar palëve të para, të dyta ose të treta.

ISO/IEC 17025 zbatohet për të gjitha llojet e laboratorëve,

pavarësisht nga pavarësia e tyre ose përdorimi i mëtijshëm i rezultateve të tyre. Megjithatë, referenca e qartë për laboratorët e palës së parë, të dytë dhe të tretë dhe laboratorët ku testimi dhe/ose kalibrimi është pjesë e inspektimit dhe certifikimi i produktit është fshirë.

Laboratorët quhen “organizata që performojnë **aktivitetet laboratorike**”, të cilat tanimë janë përcaktuar në mënyrë specifike si testim, kalibrim dhe kampionim (shih 3.6).

Aplikimi për organizatat pavarësisht nga **numri i personelit**, pra lejimi që laboratorët të operohen nga një person i vetëm, vazhdon të jetë ekzistent.

Tregohen zgjidhje për laboratorë shumë të vegjël, pra me një person, ku kërkohen persona shtesë. Kjo vlen për trajtimin e ankesave (shih 7.9.6) dhe auditimet e brendshme (shih 8.8).

Përdorimi i synuar për të konfirmuar kompetencën e një laboratorit ose për **objektivat e njohjes** (p.sh. nga klientët, autoritetet rregullatore, organizatat dhe skemat që përdorin organet e vlerësimit të institucioneve homologe ose akreditimit) mbetet e pandryshuar.

Përfundimi i zbatimit të këtij standardi në kërkesat rregullatore dhe të sigurisë nuk është më pjesë e fushëveprimit, as shënimet shpjeguese apo referenca për akreditimin sipas ISO/IEC 17011.

Referencat (Neni 2) Ndryshimet me versionin e ri

Baza normative për zbatimin e këtij standardi ka mbetur e pandryshuar.

Referenca në parimet dhe terminologjinë e përcaktuar nga **ISO/IEC 17000** dhe fjalorin e metrologjisë (**VIM**) sipas ISO/IEC Guide 99 janë përditësuar.

Termet dhe përkufizimet (Neni 3) Ndryshimet me versionin e ri

Ndrysje nga versioni i vitit 2005, i cili iu referua dokumenteve terminologjike VIM, ISO 9000 dhe ISO/IEC 17000, standardi tanimë përmban terma të qartë dhe përkufizimet e tyre. Më e rëndësishmja, termi “laboratori” (shih 3.6) përkufizohet si organ që kryen të paktën një nga tre “aktivitetet laboratorike” të dallueshme, duke qenë (i) testimi, (ii) kalibrimi dhe (iii) marrja e mostrave, e cila shoqërohet me testimin ose kalibrimin e mëvonshëm.

Me këtë përkufizim, kampionimi prezantohet si aktivitet i pavarur së bashku me testimin dhe kalibrimin. Rrjedhimisht, organizatat e kampionimit mund të përdorin ISO/IEC 17025 në menaxhimin e kompetencës, paanshmërisë dhe operacioneve të tyre, si dhe në kërkimin e njohjes.

Kur testimi kryhet si vlerësim i konformitetit, ku rezultatet e testimit përmbajnë një deklaratë vendimtare të konformitetit (siç është “vlëra e synuar e arritur” ose “testi dështoi”), kërkohet një vendim në lidhje me përbushjen e specifikimeve.

Në këtë kontekst, një **“rregull vendimarrje”** (shih 3.7) është përcaktuar për të llogaritur pasigurinë e matjes kur deklarohet konformiteti me një kërkesë të specifikuar.

Termi **“paanshmëri”** përkufizohet si “prania e objektivitetit” (shih 3.1), e cila zbatohet njëlloj për aktivitetet laboratorike të palës së parë, të dytë dhe të tretë dhe dallohet nga koncepti i “pavarësisë”.

Terma të tjerë që lidhen me konceptin e paanshmërisë përfshijnë lirinë nga konflikti i interesave, lirinë nga paragjykimet, mungesën e paragjyqimeve, neutralitetin, drejtësinë, mendjen e hapur, paanshmërinë, shkëputjen dhe ekuilibrin.

Për sigurimin e cilësisë së punës së një laboratorit duke monitoruar vlefshmërinë e rezultateve, termi **“Krahasimi brenda laboratorit”** (shih 3.4) përkufizohet si “organizimi, performanca dhe vlerësimi i matjeve ose testeve për artikuj të njëjtë ose të ngjashëm brenda të njëjtit laborator në përputhje me kushtet e paracaktuara”.

Në të njëjtin kontekst të monitorimit të performancës së laboratorit, termat **“Krahasimi brenda laboratorit”** (shih 3.3) dhe **“testimi i aftësisë”** (shih 3.5) janë riprodhuar nga ISO/IEC 17043.

Krahasimi brenda laboratorit është aplikimi i konceptit të matjes ose testimit në artikuj të njëjtë ose të ngjashëm nga dy ose më shumë laboratorë. Në rastin e laboratorëve të kalibrimit, këto zakonisht quhen “kontrolle matje”.

Testimi i aftësisë po përdor këto mjete për të vlerësuar performancën e pjesëmarrësve kundrejt kriterëve të paracaktuara.

ISO/IEC 17025 kërkon që laboratorët të kenë një proces për trajtimin e **ankesave** shih 7.9).

Për të sqaruar konceptin e “ankesës”, veçanërisht duke e dalluar atë nga “apelimi”, përkufizimi përkatës është riprodhuar nga ISO/IEC 17000 (shih 3.2).

Së fundi, termat **“verifikimi”** (shih 3.8) dhe **“certifikimi”** (shih 3.9) janë riprodhuar nga VIM për aplikimin e këtij standardi.

Verifikimi kuptohet si “sigurimi i provave objektive që një artikull i caktuar plotëson kërkesat e specifikuar”, prandaj i drejtohet vetë artikullit të testimit ose kalibrimit. Artikulli mund të jetë një proces, procedurë matjeje, material, përbërje ose sistem matës.

Shembujt janë (i) një material referimi i dhënë është konfirmuar të jetë homogjen për vlerën e sasisë dhe procedurën e matjes në fjalë siç pretendohet, (ii) vetitë e performancës ose kërkesat ligjore të një sistemi matës janë konfirmuar se janë arritur, (iii) një pasiguri e matjes së synuar konfirmohet se plotësohet.

Vlerësimi u drejtohet kërkesave të specifikuar, duke ofruar dëshmi objektive se ato janë të përshtatshme për një përdorim të synuar.

Një shembull është vërtetimi i një procedure matjeje për përqendrimin masiv të azotit në ujë që do të përdoret gjithashtu për serum që përdoret për njerëzit.

Verifikimi nuk duhet të ngatërrohet me kalibrimin.

Jo çdo verifikim është një vërtetim. Ndërsa metodat jostandarde dhe të zhvilluara në shtëpi kërkojnë vërtetimin e metodës, mund të jetë thelbësore të verifikohet se laboratorit është në gjendje të aplikojë metoda tashmë të vërtetuara (p.sh. metoda standarde) duke përdorur pajisjet e laboratorit në mjedisin e tij dhe të marrë të njëjtin rezultat siç parashikohet me të dhënat e vërtetimit (p.sh. të njëjtat rezultate si nga metoda standarde).

Paanshmëria (Neni 4.1) Vështrim i përgjithshëm

Paanshmëria është thelbësore për besimin, besueshmërinë dhe vlerën e vlerësimit të konformitetit. Është e rëndësishme që laboratorët dhe personeli i tyre të jenë objektivë dhe të identifikojnë si dhe të menaxhojnë konfliktet e interesit.

Kërcënimet ndaj paanshmërisë mund të vijnë nga situata të ndryshme:

- Zotërimi i aksioneve të organizatës së klientit mund të krijojë interes personal financiar për personelin e laboratorit. Marrëdhëniet e punës midis anëtarëve të familjes mund të krijojnë interes personal emocional ose financiar.
- Kur shqyrtojnë punën, gjykimin ose vendimet e tyre, a kërcënim i vetëshqyrtimit mund të ndodhë.
- Marrëdhëniet e ngushta personale ose profesionale me një klient mund të rezultojnë në një kërcënim për paanshmërinë për shkak të familjariteti apo besimit, duke mos qenë mjaftueshëm skeptik.
- Kur personeli i laboratorit ndihet i detyruar haptazi ose fshehurazi nga një klient ose nga ndonjë palë tjetër e interesuar (p.sh. kërcënuar me zëvendësim ose raportim për një mosmarrëveshje me një klient), paanshmëria e tyre mund të ndikohet nga frika.
- Kur personeli duhet të veprojë në emër ose në kundërshtim me një klient (p.sh. gjatë rrjedhës së Zgjidhjes së një ankese) kjo mbrojtje mund të kërcënojë paanshmërinë.

Pavarësia, e cila është shkalla e ndarjes ndërmjet laboratorit dhe të tjerëve, të cilët kanë interes për rezultatet, duhet të konsiderohet në kontekstin e paanshmërisë.

Laboratorët sipas ISO/IEC 17025 duhet të kryenin gjithmonë aktivitetet e tyre në mënyrë të paanshme.

Kjo do të thotë se nuk do të ketë presione komerciale ose financiare që mund të ndikojnë në cilësinë e punës.

Megjithatë, kjo nuk do të thotë se nuk mund të pritët një normë e arsyeshme pune nga personeli. Por pagimi i tyre në bazë të numrit të mostrave të analizuara mund të përbëjë një rrezik të konsiderueshëm për paanshmërinë.

Me këtë nen (4.1) kërkesat e mëparshme të nënkuptuara në këtë drejtim (shih ISO/IEC 17025:2005, 4.1.4 dhe 4.1.5) përpunohen në mënyrë eksplicite përtej kërkesave organizative, përgjegjëse të përcaktuara, identifikimit të konflikteve të interesit dhe transparencës ndaj klientit.

Gjuha për këtë nen është sipas tekstit të harmonizuar për elementet e përbashkëta të standardeve CASCO.

Kërkesat

Laboratori do të jetë përgjegjës për paanshmërinë e tij (shih 4.1.3) dhe menaxhimi laboratorik do të sigurohet për paanshmëri (shih 4.1.2).

Termi “menaxhimi laboratorik” kuptohet si niveli më i lartë i menaxhimit të laboratorit, pra “menaxhimi i lartë” i njësisë ekonomike. Megjithatë, kjo mund të mos jetë identike me menaxhimin e lartë të organizatës ku bën pjesë laboratorit (shih 5.2).

Një përcaktim i qartë i autoritetit dhe përgjegjësive në dokumentacionin e laboratorit mund të kontribuojë në këtë aspekt. Angazhimi i menaxhimit të laboratorit për paanshmërinë si një lloj deklarate politikash i vendos laboratorit një përgjegjësi për të gjeneruar dhe raportuar të dhënat në mënyrë objektive. Kjo do të mbështet nga një deklaratë se asnjë personel nuk ka autoritet të ndërmarrë ndonjë veprim ose të kërkojë që të ndërmerret ndonjë veprim që ndërhyt në laborator në kryerjen e kësaj përgjegjësie, pavarësisht nga linja normale e menaxhimit. Më pas, personeli i laboratorit mund të mbështetet në këtë politikë të deklaruar për t'i mbrojtur ata nga çdo ndikim i padrejtë.

Koncepti i paanshmërisë zbatohet për **aktivitetet** dhe **strukturën** (shih 4.1.1).

Kjo do të thotë se kur laboratorit është pjesë e një organizate, e cila kryen aktivitete të ndryshme nga aktivitetet laboratorike, përgjegjësitë e të gjithë personelit në organizatë që kanë ndikim në punën laboratorike duhet të përcaktohen në mënyrë që të identifikohen konfliktet e mundshme të interesit.

Një marrëdhënie që kërcënon paanshmërinë e laboratorit mund të bazohet në pronësinë, qeverisjen, menaxhimin, personelin, burimet e përbashkëta, financat, kontratat, marketingun (përfshirë markën) dhe pagesa e një komisioni shitjeje ose një nxitje tjetër për referimin e klientëve të rinj, etj.

Rreziqet ndaj paanshmërisë duhet të identifikohen, analizohen dhe **menaxhohet në mënyrë të vazhdueshme** (shih 4.1.3, 4.1.4). Kjo përfshin adresimin e rreziqeve për paanshmërinë lidhur me **marrëdhëniet** e laboratorit ose personelit të tij dhe kushtet e punës.

Rreziqet e identifikuar për paanshmërinë duhet të eliminohen ose minimizohen (shih 4.1.5).

Një masë e përgjithshme për të menaxhuar rreziqet ndaj paanshmërisë mund të jetë si më poshtë:

1. të identifikohet një rrezik potencial ose të pranishëm;
2. të gjykojë shkallën e riskut të komprometimit të paanshmërisë;
3. të përcaktojë dhe të vendosë se cili nivel i riskut është i pranueshëm (vlerësimi i riskut);
4. minimizimi i rreziqeve të një niveli të papranueshëm, që mund të menaxhohet, në një nivel të pranueshëm;
5. eliminimi i rreziqeve të një niveli të papranueshëm, të cilat nuk mund të menaxhohen.

Konfidencialiteti (Neni 4.2) Vështrim i përgjithshëm

Për të fituar akses në informacionin e nevojshëm për të kryer aktivitete laboratorike efektive, laboratorit duhet të sigurojë besim se informacioni konfidencial do të mbrohet dhe nuk do të zbulohet.

Të gjitha organizatat dhe individët kanë të drejtë të mbajnë si konfidencial çdo informacion personal, intelektual dhe pronësor që ofrojnë. Ky parim duhet të realizohet gjithmonë në laboratorë sipas ISO/IEC 17025.

Kërkesat përkatëse (shih ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5, 4.7.1 dhe 5.4.7) janë konsoliduar në versionin aktual dhe kombinohen me kërkesat për burime në lidhje me personelin (shih 4.2.4).

Gjuha për këtë nen është sipas tekstit të harmonizuar për elementet e përbashkëta të standardeve CASCO.

Kërkesat

Koncepti i konfidencialitetit zbatohet për persona, duke përfshirë çdo anëtar komiteti, kontraktues, personel të organeve të jashtme ose individë që veprojnë në emër të laboratorit (shih 4.2.4), si dhe të sistemeve.

Kjo do të thotë që i gjithë personeli duhet të udhëzohet të mbajë konfidenciale çdo gjë që mund të mësojë si rezultat i punës së tyre dhe çdo informacion që i jepet për t'i ndihmuar në kryerjen e detyrave të tyre. Nuk është thelbësore, por përgjithësisht rekomandohet që laboratorit t'i kërkojë personelit të tij të nënshkruajë një marrëveshje konfidencialiteti.

Po kështu, do të thotë që sistemet duhet të operohen dhe mirëmbahen për të parandaluar çdo humbje informacioni ose rrjedhje të të dhënave.

Theksi më i fortë tanimë vendoset në ndërgjegjësimin e klientit. Rastet specifike, ku mund të cenohet konfidencialiteti, janë më të detajuara.

Klienti i ka caktuar laboratorit artikujt e tij, të cilët mund të jenë një prototip i sapo zhvilluar, një produkt konsumi si dhe një produkt i përdorur nga agjencitë apo autoritetet qeveritare. Informacioni dhe rezultatet e lidhura duhet të mbahen konfidenciale midis personelit të laboratorit dhe klientit dhe nuk duhet të diskutohen ose bëhen të njohura për palët e tjera.

Laboratori është zyrtarisht **përgjegjës për menaxhimin e të gjitha informacioneve** të marra ose të krijuara gjatë aktiviteteve laboratorike. I gjithë informacioni konsiderohet si informacion pronësor për t'u mbajtur konfidencial, përveç rasteve kur bëhet i disponueshëm publikisht nga klienti (shih 4.2.1). Kjo përfshin informacionin rreth klientit të marrë nga burime të tjera përveç klientit, p.sh. nëpërmjet një ankese ose nga rregullatorët (shih 4.2.3).

Rekomandohet një përcaktim i qartë dhe i dallueshëm se cili lloj informacioni konsiderohet konfidencial nga laboratorit. Kjo mund të kategorizohet si më poshtë dhe në përputhje me rrethanat të shënohet ose të mbahet me akses të kufizuar:

- informacioni i klientit: të tilla si detajet e kontaktit, tarifat, kuotimet, porosinë e konfirmuara të blerjeve, porosinë e shitjeve, dokumentet e tenderit, kontratat, marrëveshjet, emaillet e konfirmimit;
- llogaritje ose formula pune: të tilla si fleta e punës e testimit, ilustrimi grafik, metodat analitike të transferuara nga klienti;
- dokumentacioni dhe regjistrimet: të tilla si lista e materialeve, të dhënat e grupeve, të dhënat laboratorike, procedurat standarde të funksionimit (SOP), rezultatet e testimit, lista e furnizuesve të miratuar.

Është e dobishme të zhvillohen udhëzime për veprimet që duhen ndërmarrë në rast dyshimesh ose konfidencialiteti të cenuar dhe të diskutohen politikat dhe çështjet e konfidencialitetit me personelin në trajnimet e ndërgjegjësimit.

Zbulimi i informacionit konfidencial nga laboratorit kërkon një marrëveshje me klientin (shih 4.2.1) ose një marrëveshje ligjore ose kontraktuale, në të cilin rast klienti duhet të njoftohet për informacionin që duhet dhënë (shih 4.2.2).

Struktura (Neni 5) Vështrim i përgjithshëm

Ky nen përmban kërkesat në lidhje me **struktura organizative** të laboratorit (shih ISO/ IEC 17025:2005, 4.1 dhe 4.2).

Funksionet thelbësore janë ruajtur, por termat “menaxhimi teknik” dhe “menaxher i cilësisë” nuk janë më në përdorim.

Person juridik

Forma e organizimit të laboratorit sqarohet me termin “**person juridik**”, duke pasur ligjërish përgjegjësinë për aktivitetet e tij laboratorike dhe duke lejuar që laboratorit të jetë pjesë e përcaktuar e një personi juridik (shih 5.1).

Kjo do të thotë se laboratorit duhet të përshkruajë formën e tij të saktë organizative.

Shembuj tipikë janë:

- një laborator i pavarur testimi tregtar që kryen matje për klientët në këmbim të një tarife;
- një laborator i cili i shërben një autoriteti rregullator dhe i ofron të dhëna atij autoriteti për qëllime të zbatimit;
- një laborator që është pjesë e një organizate më të madhe dhe që ofron një shërbim të brendshëm vetëm brenda asaj organizate (përfshirë laboratorët e sigurimit të cilësisë së kompanisë dhe laboratorët që ofrojnë monitorim të përputhshmërisë së kontrollit mjedisor të brendshëm).

Ky përshkrim duhet të përfshijë gjithashtu një deklaratë të pronësisë së laboratorit dhe marrëdhënies së tij me çdo organizatë mëmë ose filial.

Laboratorët shtetërorë konsiderohen të jenë një person juridik në bazë të statusit të tyre qeveritar.

Menaxhimi

Në çdo formë organizative, duhet të identifikohet **menaxhimi** me përgjegjësi të përgjithshme për laboratorin (shih 5.2). Kjo

mund të jetë identike me menaxhimin e laboratorit (shih 4.1.2), por mund të jetë gjithashtu një nivel më i lartë menaxhimi brenda të gjithë organizatës.

Menaxhimi merr vendime për politikat dhe alokon burimet. Ky normalisht do të jetë bordi i drejtorëve ose një organ ekuivalent me kontroll financiar.

Struktura e menaxhimit

Organizata dhe struktura e menaxhimit duhet të përcaktohen (shih 5.5).

Kjo duhet të bëjë të qartë se kush është përgjegjës dhe shtrirja e këtyre përgjegjësisë.

Për shembull, nëse fusha të ndryshme teknike kanë menaxherë të ndryshëm, kjo duhet të specifikohet në lidhje me menaxhimin e laboratorit dhe gamën e tyre të përgjegjësisë të përcaktuar qartë. Në përgjithësi pritet që në çdo laborator specifik të ketë një menaxher të veçantë laboratorit, por në organizatat më të mëdha me disa laboratorë teknikisht të ndryshëm ose persona juridikë mund të ketë disa menaxhime laboratorike (shih 4.1.2) me përmbledhje teknike specifike dhe pa menaxhim të përgjithshëm (shih 5.2).

Nëse laboratorit është pjesë e një organizate që është e përfshirë në prodhimin ose ofrimin e shërbimeve, është e rëndësishme të sigurohet paanshmëria e laboratorit dhe të shmanget çdo konflikt interesi i personelit në këtë strukturë.

Përshkrimi i strukturës së menaxhimit duhet gjithashtu të bëjë të qartë se si funksionojnë marrëveshjet e mbikëqyrjes.

Strukturat tipike laboratorike përfshijnë staf teknik dhe staf profesional. Ndarja e përgjithshme e punës është që stafi profesional të ketë përgjegjësi për përzgjedhjen e metodave, për zhvillimin e metodave të reja dhe për interpretimin e të dhënave. Ndërsa puna në stol bëhet nga stafi teknik, por mund të përfshihet edhe staf profesional.

Në përgjithësi, stafi profesional është përgjegjës për vlefshmërinë përfundimtare të rezultateve, kështu që struktura duhet të tregojë se si ata e kryejnë këtë përgjegjësi me mbikëqyrjen e stafit teknik. Kjo nuk do të thotë domosdoshmërisht mbikëqyrje e drejtpërdrejtë, por në mënyrë tipike do të përfshijë shpjegimin se si udhëzimet kalohen në stol dhe si kalohen dhe kontrollohen të dhënat.

Në rastin e çdo niveli të menaxhimit ose funksionit individual, duhet të ketë përshkrime të punës për të përshkruar përgjegjësitë që do të kryhen dhe autoritetin e dhënë, plus përgjegjësitë mbikëqyrëse të secilit nivel. Praktika e zakonshme është të përfshihen përshkrimet kryesore të punës në dokumentacionin e sistemit të menaxhimit, për shembull “menaxher laboratorit” ose “stafi i lartë” me përgjegjësi specifike, por të ruhen përshkrimet e tjera të punës në një skedar të veçantë ose në dosjet e të dhënave të personelit (shih 6.2.2.).

Përgjegjësitë dhe autoriteti (shih 5.6) duhet të përputhen me njëra-tjetrën në të gjitha nivelet. Nëse përgjegjësia për organizimin e kalibrimeve ndërmjet dy laboratorëve si mjete për një krahasim ndërlaboratorik, për shembull, i ndahet dikujt, ky person duhet të ketë autoritetin për të kërkuar nga personeli të bëjë punën e nevojshme dhe të sanksionojë shpenzimet e duhura.

Gjatë përcaktimit të organizatës, çdo funksion duhet të ketë një

emër të përshtatshëm (p.sh. “kimisti kryesor”, “mikrobiologu i lartë”, “shkencëtar i materialeve”, “nëpunës teknik”, “asistent laborator”) dhe të tregojë strukturën e raportimit që shkon lart dhe poshtë (p.sh. çdo kimist raporton te një kimist i lartë dhe nëpunësit teknikë i raportojnë një shkencëtar i materialeve).

Gama e aktiviteteve laboratorike

Me përcaktimin e aktiviteteve laboratorike, duke qenë testimi, kalibrimi dhe marrja e mostrave, tanimë laboratorit i kërkohet të identifikojë gamën e aktiviteteve laboratorike për të cilat është në përputhje me ISO/IEC 17025 (shih 5.3).

Sigurimi i vazhdueshëm i aktiviteteve laboratorike nga organizata të jashtme është i përjashtuar në mënyrë eksplicite (shih 5.3). Prandaj, çdo pretendim i konformitetit të laboratorit me ISO/IEC 17025 është i kufizuar në këtë diapazon të përcaktuar (p.sh. “kalibrim” ose “mostrim dhe testim”).

Specifikime të mëtejshme bëhen kur kërkohet akreditimi dhe përcaktimi i fushës së akreditimit të laboratorit (p.sh. fusha dhe lloji i testimit, metodat, objektet dhe parametrat e testimit).

Kërkesat e aplikueshme

Teksti i ri sqaron kërkesat e aplikueshme për aktivitetet laboratorike që përbëhen nga standardi ISO/IEC 17025 si dhe kërkesat nga klientët e laboratorit, autoritetet rregullatore dhe organizatat që ofrojnë njohje, p.sh. akreditimi (shih 5.4).

Elaboruar në mënyrë eksplicite si një kërkesë strukturore e versionit të ri janë gjithashtu **vendet** në të cilin kryhen veprimtaritë laboratorike. Kjo përfshin të gjitha pajisjet e përhershme të laboratorit, si dhe vendet larg objekteve të tij të përhershme, objektet e përkohshme ose të lëvizshme të lidhura, ose godinën e një klienti (shih 5.4).

Procedurat

Përdorimi i termit “procedurë”, siç dallohet nga “proces”, tregon kërkesën që laboratorit të mbajë **dokumentacionin**.

Laboratorit i kërkohet të dokumentojë procedurat e tij **në masën e nevojshme**, që do të thotë fleksibilitet më i madh për laboratorin për të vendosur se çfarë i nevojitet në mënyrë që të sigurojë zbatimin e qëndrueshëm të aktiviteteve të tij laboratorike dhe vlefshmërinë e rezultateve (shih 5.5).

Për shembull, duhet të ketë një procedurë e cila tregon mjaft qartë se si kërkesat e klientit i kalohen personit që do të bëjë në të vërtetë testin ose kalibrimin. Po kështu, procedura që tregon se si të dhënat kontrollohen dhe transkribohen në raportin përfundimtar duhet të dokumentohet në masën që mund të ndiqet në mënyrë të vazhdueshme dhe që aspektet kryesore të jenë të qarta (p.sh. kush është përgjegjës për të vendosur nëse kriteret e kontrollit të cilësisë janë përmbushur dhe kush mund të publikojë të dhënat).

Për aktivitetet e mëposhtme kërkohet shprehimisht një procedurë, pra **dokumentacioni**:

- **personeli**: përcaktimi i kërkesave për kompetencë, përzgjedhja e personelit, trajnimi, mbikëqyrja, autorizimi, kompetenca monitoruese e personelit (shih 6.2.5);
- **pajisje**: trajtimi, transporti, magazinimi, përdorimi,

mirëmbajtja e planifikuar dhe kontrollet e ndërmjetme (shih 6.4.3 dhe 6.4.10);

- **burimet e siguruara nga jashtë**: përcaktimi, rishikimi dhe miratimi i burimeve, vlerësimi, përzgjedhja, monitorimi i performancës së burimeve të ofruara, sigurimi që burimet e ofruara nga jashtë janë në përputhje me kërkesat e aplikueshme, duke ndërmarrë veprimet përkatëse (shih 6.6.2);
- **kontratat**: shqyrtimi i kërkesave dhe tenderëve (shih 7.1.1);
- **aktivitetet laboratorike**: përshkrimi i metodave dhe procedurave (shih 7.2.1.1), vlefshmëria e metodave (shih 7.2.2.4);
- **zëra testimi ose kalibrimi**: transporti, marrja, trajtimi, mbrojtja, ruajtja, mbajtja dhe asgjësimi ose kthimi (shih 7.4.1);
- **kontrolli i cilësisë**: monitorimi i vlefshmërisë së rezultateve (shih 7.7.1);
- **ankesat**: depozitimi, vlerësimi dhe marrja e vendimeve (shih 7.9.1);
- **mos-përputhja**: përcaktimi i menaxhimit, veprimeve të menjëhershme, vlerësimi i rëndësisë, ndjekja (shih 7.10.1).

Përgjegjësitë e personelit

Kërkesat për personelin burim në lidhje me strukturën organizative paraqiten edhe në këtë nen.

Përgjegjësitë, autoritetet dhe mardhëniet reciproke të personelit duhet të specifikohen nga laboratorit (shih 5.5) dhe janë renditur detyrat e veçanta që duhen kryer, si zbatim, mirëmbajtja dhe përmirësimi i sistemit të menaxhimit (shih 5.6).

Funksioni i një “menaxheri të cilësisë” nuk kërkohet më në mënyrë eksplicite nga versioni i ri i standardit. Megjithatë, këtu duhet të identifikohen personat përgjegjës për administrimin e sistemit të dokumenteve të kontrolluara, për përpilimin e dokumentacionit dhe për organizimin e rishikimit dhe auditimit të brendshëm.

Këta individë janë përgjegjës për zbatimin efektiv të objektivave të sistemit të menaxhimit dhe gjithashtu pritjet të këshillojnë menaxhimin e laboratorit për çështjet e cilësisë. Në varësi të organizatës, këto funksione mund të realizohen në disa mënyra:

- Në organizatat e mëdha, një detyrë me kohë të plotë për një person mund të mbulojë gjithashtu përgjegjësinë për sistemet e tjera të menaxhimit, të tilla si ISO 9001. Në rast se këtij personi i mungon formimi i kërkuar laboratorik, një përfaqësues me ekspertizë teknike mund të plotësojë në nivel laboratorik. Këta përfaqësues mund të kenë një linjë raportimi të dyfishtë: linjat normale për menaxherin e laboratorit për çështjet teknike dhe një linjë për personin përgjegjës të sistemit të menaxhimit.
- Zakonisht gjendet në laboratorë të përmasave të mesme, një personel i lartë nga niveli më poshtë ai i menaxhimit të laboratorit është përgjegjës për çështjet e sistemit të menaxhimit. Zbatimi i një pozicioni drejtues nën atë të drejtuesit të laboratorit nuk duhet të paraqesë probleme me kusht që në dokumentacion të thuhet se për çështjet e cilësisë, personat përgjegjës kanë akses të drejtpërdrejtë

në nivelin e menaxhimit të laboratorit. Kjo lejon një linjë veprimi në rastin e pamundur që menaxherët nën drejtimin e laboratorit janë në kundërshtim me objektivat dhe përpiqen të përmbysin personat përgjegjës duke përdorur autoritetin e menaxhimit të linjës.

- Alternativat ndaj skenarëve të diskutuar tashmë përfshijnë përdorimin e një personeli që nuk është i përfshirë në punë laboratorike, por që ka përgatitjen e nevojshme teknike. Persona të tillë zakonisht gjenden në mesin e individëve që janë promovuar në poste drejtuese nga laboratorit. Niveli i menaxhimit të laboratorit mund të përmbajë individë të tillë. Përdorimi i një personi të tillë jo vetëm që siguron një formë të pavarur të menaxhimit të cilësisë, por nënvizon angazhimin e nivelit më të lartë të menaxhimit të laboratorit për cilësinë e punës.
- Në organizatat e vogla mund të jetë e vështirë të ndash plotësisht përgjegjësinë për sistemin e menaxhimit dhe funksionet e menaxhimit teknik. Disa menaxherë laboratorit mund të funksionojnë si menaxherët e tyre të cilësisë. Në raste të tilla, përgjegjësitë duhet të përcaktohen qartë.

Përgjegjësitë e menaxhimit të laboratorit

Ndërsa përmbajtja e sistemit të menaxhimit të laboratorit përmbahet në pikën 8 të versionit të ri, kërkesa e përgjithshme që laboratorit të sigurojë efektivitetin dhe integritetin e sistemit të menaxhimit është specifikuar në këtë nen si përgjegjësi e menaxhimit të laboratorit (shih 5.7).

Edhe pse nuk kërkohet në mënyrë eksplicite nga standardi, duhet të ketë dispozitë për zëvendës për të gjitha funksionet kryesore në mënyrë që të mund të shkarkohen edhe në mungesë të tyre. Organizimi strukturor i laboratorit (shih 5.5) duhet të sigurojë që laboratorit nuk do të paralizohet kurrë sepse nuk është e qartë se kush mund të japë një autorizim ose të kryejë një aktivitet në mungesë të një personi ose funksioni të caktuar. Në organizatat e vogla mund të mos jetë praktike të ketë zëvendës të caktuar për të gjitha funksionet. Megjithatë, përgjegjësitë e ndara, veçanërisht me aktivitetet autorizuese, duhet të analizohen me kujdes dhe duhet të merren parasysh implikimet e një mungese të veçantë. Nëse kjo do të krijonte një problem në funksionim, duhet të merren masa për të mbuluar mungesën duke treguar se ku është rialokuar përgjegjësia.

Standardi lejon përdorimin e **personelit të jashtëm** për funksionet që kërkojnë një ndarje të caktuar, të tilla si auditimet e brendshme (shih 8.8) ose trajtimi i ankesave (shih 7.9.6).

Burimet (Neni 6)

Vështrim i përgjithshëm

Ky nen përmban “kërkesa teknike” (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.2, 5.3, 5.5 dhe 5.6) nuk kategorizohet si kërkesa për procesin e aktiviteteve laboratorike dhe lidhet me:

- personelin (shih 6.2),
- objektet (shih 6.3),
- pajisje (shih 6.4),
- gjurmueshmërinë metrologjike (shih 6.5),
- burimet e siguruara nga jashtë (shih 6.6).

Mënyra se si janë specifikuar këto kërkesa pasqyrojnë objektivin e versionit të ri për të qenë më pak parashikues.

Për shembull, duke kërkuar në përgjithësi që laboratorit të ketë burime në dispozicion (shih 6.1) versioni i ri fokusohet më pak në statusin ose pronësinë e burimeve dhe më shumë në kërkesat përkatëse për ato burime.

Shembuj janë:

- 6.2.1 duke iu referuar të gjithë personelit, të brendshëm ose të jashtëm në krahasim me kërkesën për personel për t'u punësuar kontratës (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.2.3);
- 6.4.1 që kërkon që laboratorit të ketë akses në pajisje në krahasim me kërkesën që laboratorit të jetë i pajisur me të gjitha artikujt (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.5.1).

Kërkesat për burime ndjekin një qasje konsistente, e cila përdoret në të gjithë standardin:

1. kërkesat e laboratorit duhet të dokumentohen,
2. laboratorit duhet të komunikojë në përputhje me rrethanat me personat dhe subjektet e prekura,
3. laboratorit duhet të sigurojë që kërkesat janë përmbushur dhe
4. duhet të ruhen të dhënat e duhura.

Personeli

Ndoshta faktori më i rëndësishëm për aftësinë teknike të një laboratorit është personeli kompetent.

Kërkesat për personelin (shih 6.2) nuk janë ndryshuar ndjeshëm me versionin e ri.

Kërkesat individuale (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.2) janë riorganizuar dhe terminologjia është përditësuar.

Personeli i jashtëm si dhe i brendshëm me ndikim në rezultate kërkohet të veprojë në mënyrë të paanshme, të jetë kompetent dhe të punojë sipas sistemit të menaxhimit të laboratorit (shih 6.2.1).

Laboratorit duhet të dokumentojë kërkesat e kompetencës (shih 6.2.2) dhe të sigurojë që personeli ushtrues i detyrës ka kompetencën e kërkuar (shih 6.2.3).

Duhet të merret një vendim për kualifikimet dhe përvojën e nevojshme për plotësimin e secilit prej niveleve të përgjegjësisë, autoriteteve dhe ndërlidhjeve të personelit të specifikuar sipas 5.5.

Kriteret nuk duhet të jenë shumë kufizuese, por të demonstrojnë një angazhim të vërtetë për të pasur personel të trajnuar dhe të kualifikuar siç duhet. Në vend që të listojë kualifikimet dhe përvojën e personelit aktual, laboratorit duhet të mendojë në terma të kualifikimeve dhe përvojës minimale të nevojshme për secilin funksion dhe të lejojë përdorimin e dikujt me përvojën e duhur dhe ndoshta me kualifikime minimale ose më pak të formalizuara.

Lista e mëposhtme ofron një model të dobishëm, i cili në mënyrë efektive e rreshton personelin për qëllime teknike operacionale në disa nivele. Çdo individ mund të operojë në më shumë se një nivel.

- Personeli që ofron mbështetje dhe që nuk merr kurrë përgjegjësi për asnjë të dhënë
- Personeli që kryen punë rutinë; personeli i tillë nuk

vlerëson të dhënat për publikim, por normalisht pritet të bëjë çdo kontroll fillestar të kërkuar kundrejt kritereve të përcaktuara saktë të kontrollit të cilësisë.

- Personeli që ushtron gjykime profesionale dhe vlerëson të dhënat; normalisht ata që mund të marrin përgjegjësinë për publikimin e të dhënave.
- Personeli përgjegjës për trajnimin dhe vlerësimin e ekspertizës së kursantëve.
- Personeli përgjegjës për zgjedhjen dhe verifikimin e metodave.

Sigurimi që personeli ushtrues i detyrës ka kompetencën e kërkuar përfshin identifikimin e nevojave për trajnim, duke u fokusuar në identifikimin e nevojave të laboratorit dhe jo në zhvillimin profesional të personelit individual. Kjo vlen për rritjen e kompetencës së personelit ekzistues për të rritur fleksibilitetin dhe aftësinë e laboratorit për të përballuar ngarkesën e punës, si dhe për të marrë parasysh nevojat e trajnimit për zgjerimin e planifikuar të gamës së aktiviteteve laboratorike të laboratorit (shih 5.3).

Sa herë që ka ndryshime në personel, qoftë për shkak të dorëheqjeve apo rekrutimit të ri, duhet të bëhet një rishikim i implikimeve të këtyre ndryshimeve dhe çdo kërkesë trajnimi që rezulton.

Po kështu, kërkesat e trajnimit duhet të merren parasysh kur laboratorit po prezanton metoda ose instrumente të reja.

Autorizimet e veçanta duhet të caktohen (shih 6.2.6) dhe detyrat, përgjegjësitë dhe autoritetet duhet të komunikohen për personelin (shih 6.2.4).

Detyrimet e laboratorit për të **dokumentuar dhe regjistruar** janë përmbledhur (shih 6.2.5).

Të dhënat për personelin në këtë kontekst janë të ndryshme nga të dhënat normale të departamentit të personelit, të cilat zakonisht përmbajnë informacione të ndjeshme personale. Ajo që duhet të regjistrohet këtu është e disponueshme për personelin e autorizuar të laboratorit, auditorët e brendshëm ose vlerësuesit e jashtëm (p.sh. nga një organ akreditues).

Për të demonstruar personel kompetent, laboratorit duhet të regjistrojë dëshmi të kualifikimeve individuale formale, përvojës së mëparshme dhe trajnimit. Lista e aktiviteteve për të cilat personi është trajnuar duhet të përfshijë jo vetëm aktivitetet laboratorike për klientët, por çdo aktivitet të brendshëm, të tilla si kalibrimi i brendshëm, auditimi dhe aktivitetet administrative (p.sh. marrja e mostrave).

Po kështu, monitorimi i rregullt i kompetencës së personelit në secilën nga aktivitetet e listuara duhet të regjistrohet.

Të dhënat e trajnimit sigurojnë një burim referimi që një person është i trajnuar dhe se ky trajnim është i përditësuar jo vetëm për ndarjen e ardhshme të detyrave. Kjo gjithashtu lejon të kontrollohet nëse personi që bën punën ishte i trajnuar në mënyrë të përshtatshme kur të gjurmohet vëzhgimet origjinale te personi që ka gjeneruar të dhënat përkatëse.

Natyrisht, përmbajtja e të dhënave individuale do të varet

nga përvoja e mëparshme e personit dhe niveli i njohur i kompetencës. Megjithatë, pavarësisht nëse një rekrutë e re është e kompetencës më të lartë të përgjithshme, do të jetë e nevojshme të sigurohet që ky person është i njohur me sistemin e menaxhimit të laboratorit, mënyrën se si kryhen aktivitetet laboratorike (p.sh. numërimi dhe ruajtja e mostrave) dhe se si regjistrohen rezultatet dhe raportohet në laboratorin e caktuar.

Objektivi është të arrihet një qëndrueshmëri maksimale ndërmjet matjeve të bëra nga personel të ndryshëm.

Shumica e laboratorëve që krijojnë të dhënat e personelit do të kenë personel ekzistues me fusha të njohura të kompetencës. Nuk ka nevojë të krijohet një regjistrim retrospektiv i trajnimit për këta persona. Një listë fillestare e autorizimeve për personelin ekzistues duhet të theksohet se ata janë konsideruar si kompetentë në fillim të regjistrimit.

Trajnimi i personelit për të kryer aktivitete të veçanta laboratorike duhet të jetë një proces i organizuar dhe formal. Menaxhimi i laboratorit duhet t'ia japë përgjegjësinë për kryerjen e trajnimit një personi specifik i cili tashmë është i autorizuar për veprimtarinë përkatëse laboratorike. Trajnimi duhet të pasohet nga një test kompetence përpara se të autorizoni një person për një aktivitet të caktuar laboratorik. Në mënyrë ideale, testi përdor artikuj për të cilët rezultatet janë vendosur tashmë (p.sh. materiale referuese ose artikuj të testuar ose kalibruar më parë).

Personeli përgjegjës për menaxhimin e kompetencës dhe trajnimit duhet të jetë i kënaqur që po ndiqet procedura e dokumentuar, se rezultatet dhe të gjitha vëzhgimet e tjera përkatëse janë regjistruar siç duhet dhe se rezultatet e marra janë të sakta, siç gjykohen nga vlerat e njohura dhe kontrollet normale të kontrollit të cilësisë së kryer nga laboratorit. Kriteri i përgjithshëm për pranueshmërinë e kompetencës së personelit duhet të jetë se mund të pritet me besim që të ndjekin procedurën e dokumentuar dhe të prodhojnë vazhdimisht të dhëna që bien brenda performancës së njohur të laboratorit.

Përveç autorizimeve për të kryer aktivitete laboratorike, mund të jetë e nevojshme që të ketë trajnime dhe teste të kompetencës në instrumente të veçanta ose operacione rutinë.

Kompetenca menaxhuese mund të strukturohet si një sistem me shumë hallka me autorizime ekuivalente në shumë nivele. Në sisteme të tilla, vlerësimi fillestar i kompetencës çon në një autorizim për të punuar pa mbikëqyrje, por puna më pas i nënshtrohet kontrolleve të mëtejshme (p.sh. nga një mbikëqyrës). Më pas, bëhet një vlerësim i dytë i kompetencës dhe, nëse është i kënaqshëm, autorizimi shtrihet në një nivel të dytë dhe jepen kontrollet dhe nënshkrimi i dytë.

Kompetenca e personelit duhet të jetë e **monitoruar** sipas gamës së përgjegjësisë të tyre, kompleksitetit dhe shpeshtësisë së kryerjes së aktiviteteve të veçanta.

Praktika e përgjithshme është që autorizimi për të kryer një veprimtari të caktuar laboratorike duhet të rishikohet sipas të njëjtës procedurë si testi i kompetencës i përshtetur më sipër.

Një strategji e përbashkët për këtë rivlerësim është që personeli të kryejë një nga përcaktimet që janë pjesë e krahasimit ndërlaboratorik të laboratorit. Arsyeja kryesore për rivlerësimin është ruajtja e konsistencës ndërmjet të dhënave nga personeli i ndryshëm. Fushat ku interpretimi nga personeli është një faktor i rëndësishëm mund të kërkojnë rivlerësim më të shpeshtë. Është praktikë e mirë të planifikohet rivlerësimi i autorizimit të secilit personel në fillim të çdo viti nga menaxhimi i laboratorit.

Nëse rishikimi është i pakënaqshëm, autorizimi duhet të tërhiqet në pritje të rikualifikimit të personelit dhe kryerjes së një testi kompetence të kënaqshme.

Të dhënat që përmbledhin se sa shpesh personeli kryen një aktivitet laboratorik dhe nëse të dhënat janë të pranueshme apo jo sipas kërkesave normale të laboratorit, mund të mbështesin kompetencën e monitorimit në baza të rregullta dhe kontrollin që personeli të vazhdojë të ketë praktikë të rregullt në procedurë.

Trajnimi rifreskues mund të jetë një kërkesë e arsyeshme për aktivitetet laboratorike që nuk janë kryer gjatë vitit të kaluar.

Objektet dhe kushtet mjedisore

Kërkesat për objektet dhe kushtet mjedisore (shih 6.3) nuk janë ndryshuar ndjeshëm me versionin e ri.

Kërkesat individuale (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.3) janë riorganizuar dhe terminologjia është përditësuar.

Objektet dhe kushtet mjedisore duhet të jenë të përshtatshme në lidhje me vlefshmërinë e rezultateve të aktiviteteve laboratorike (shih 6.3.1). Sidomos në laboratorët e kalibrimit, stabiliteti i kushteve mjedisore është jetik për të kontrolluar pasigurinë e matjes brenda kufijve të arsyeshëm.

Kjo vlen për projektimin dhe mobilimin e laboratorit, të tilla si sipërfaqet, dyshemetë, klimatizimi, hyrjet me dyer, zonat e ndërrimit ose larjes për personelin, si dhe për zonat e ndara (p.sh. për ruajtjen e referencave ose kondicionimin paraprak të mostrave).

Marrja në konsideratë e faktorëve mjedisorë, të cilët mund të ndikojnë në të dhënat e gjeneruara, zakonisht përfshin temperaturën dhe lagështinë, si dhe ndotjen e mundshme (p.sh. në zona me aktivitete të papajtueshme). Gjithashtu të rëndësishme mund të jenë kushtet pa pluhur, dridhje, zë, rrezatim ose efekte elektromagnetike.

Laboratori duhet dokumentojë kërkesat përkatëse (shih 6.3.2) dhe të sigurojë që objektet dhe kushtet mjedisore i plotësojnë këto specifikime (shih 6.3.3 dhe 6.3.4).

Kjo përfshin objektet jashtë kontrollit të përhershëm nga laboratorit (shih 6.3.5).

Kërkesa specifike mund të zbatohen për veshjen e laboratorit, sterilitetin, stabilitetin e kushteve mjedisore ose dyert dhe dritaret. Për të përmbushur këto kërkesa, një regjim specifik pastrimi ose regjistrimi i vazhdueshëm i kushteve mund të jenë masa kontrolli dhe monitorimi.

Në rastin e laboratorëve ku integriteti i mostrave është

veçanërisht i rëndësishëm (p.sh. laboratorët e mjekësisë ligjore) mund të nevojitet një zinxhir formal i ruajtjes së mostrave.

Laboratori duhet të ketë një procedurë për marrjen e veprimeve të duhura (p.sh. ndalimin e punës) kur kushtet nuk i plotësojnë specifikimet.

Një politikë për aksesin në laborator duhet të udhëhiqet nga dy parimet e sigurimit të konfidencialitetit (cilësia e punës) dhe marrja në konsideratë e ndikimit në të dhëna (vlefshmëria e rezultateve), për shembull nga kontaminimi.

Zona publike e organizatës duhet të jetë e ndarë qartë nga laboratorit me një pengesë fizike. Autorizimi i aksesit duhet të bëjë dallimin midis vizitorëve dhe shërbimeve mbështetëse, të tilla si stafi i pastrimit ose inxhinierët e mirëmbajtjes. Konsideratat e mundshme përfshijnë, rreziqet për personat e patrajnuar, shoqëruesit e vizitorëve dhe mbylljen e zonave të kufizuara.

Pajisjet

Ashtu si personeli kompetent, pajisjet funksionale dhe të besueshme kontribuojnë kryesisht në aftësinë teknike të një laboratorit.

Kërkesat për **pajisje** (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.5) janë rishikuar në përputhje me objektivat e versionit të ri për të qenë më pak përkrahës dhe i detajuar.

Më shumë informacion në lidhje me materialin e referencës është përfshirë dhe janë dhënë kriteret e përgjithshme për kalibrimin e kërkuar të pajisjeve, të cilat tanimë zbatohen njëjloj për testimin dhe kalibrimin e laboratorëve.

Një **material referues** është çdo material, mjaftueshëm homogjen dhe i qëndrueshëm në lidhje me një ose më shumë veti të specifikuar, i cili është vërtetuar se është i përshtatshëm për përdorimin e synuar në një proces matjeje të metodave ose aparateve të kontrollit. Dy lloje kryesore të materialeve të referencës janë (i) përbërje të vetme ose artikuj me pastërti ose veti të përcaktuara dhe

(ii) referencat e matricës, të cilat janë lloje specifike të mostrave ku janë vendosur vlerat e pranuar të një ose më shumë përcaktuesve.

Materialet e referencës dhe materialet e referencës të çertifikuara quhen “standardet e referencës”, “standardet e kalibrimit”, “materialet standarde të referencës”, “materialet e kontrollit të cilësisë”, etj.

ISO 17034 specifikon kërkesat e përgjithshme për kompetencën e prodhuesve të materialeve të referencës, për të cilat këto organizata mund të kërkojnë njohje (p.sh. me akreditim). Materialet e referencës nga prodhuesit që plotësojnë kërkesat e ISO 17034 pajisen me një fletë ose certifikatë informacioni për produktin që specifikon, midis karakteristikave të tjera, homogjenitetin dhe qëndrueshmërinë për vetitë e specifikuar dhe, për materialet referente të certifikuar, vetitë e specifikuar me vlera të certifikuar, pasigurinë e matjes së tyre të lidhur dhe gjurmueshmëria metrologjike.

ISO Guide 33 ofron udhëzime për zgjedhjen dhe përdorimin e materialeve të referencës.

ISO Guide 80 ofron udhëzime për prodhimin e materialeve të kontrollit të cilësisë brenda shtëpisë.

Gjurmueshmëria metrologjike trajtohet në një nen të veçantë (shih 6.5) dhe nuk përfshihet më në këtë nen për matjen dhe kalibrimin e pajisjeve (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.6).

Qasja e kërkuar e laboratorit në pajisje, e cila është specifikuar si një listë më e përpunuar e artikujve, nuk nënkupton pronësinë e laboratorit (shih 6.4.1).

Laboratori duhet të dokumentojë procedurat dhe kërkesat për trajtimin, transportin, ruajtjen, përdorimin dhe mirëmbajtjen e pajisjeve (shih 6.4.3) dhe të sigurojë që pajisja plotëson këto specifikime (shih 6.4.4).

Kjo përfshin pajisjet jashtë kontrollit të përhershëm nga laboratorit (shih 6.4.2).

Të gjitha pajisjet e reja duhet të kontrollohen për funksionimin e duhur përpara se të vendosen në shërbim rutinë. Kjo duhet të përfshijë kontrole kundrejt specifikimeve të prodhuesit dhe kontrole për të konfirmuar që pajisja jep rezultate të kënaqshme kur përdoret për të bërë matjet për të cilat është menduar.

Aty ku pajisja ka nevojë për kalibrim, kjo duhet të bëhet gjithashtu përpara se të vihet në shërbim. Disa pjesë të pajisjeve (p.sh. bilancet) duhet të kalibrohen në vend, kështu që edhe nëse ato dërgohen me një certifikatë kalibrimi të fabrikës, kalibrimi pas instalimit dhe para përdorimit do të jetë thelbësor.

Pajisjet, hardueri dhe softueri duhet të mbrohen nga ndryshimet dhe rregullimet e paautorizuara që mund të zhvlerësojnë rezultatet.

Qasja në aparatet e rregullueshme në pajisje duhet të mbyllet në mënyrë që ngacmimi të jetë qartë i dukshëm. Softueri duhet të jetë i mbrojtur me fjalëkalim.

Udhëzimet e qarta për personelin sigurojnë funksionimin e pajisjeve vetëm nga personeli kompetent dhe i autorizuar, si dhe asgjësimin e pajisjeve (p.sh. në rast të vulave të dëmtuara ose të thyera).

Për **pajisje matëse** kërkohet një saktësi si dhe pasiguri në matje për të dhënë rezultate të vlefshme (shih 6.4.5).

Janë identifikuar dy kritere që përcaktojnë se kur duhet të kalibrohen pajisjet matëse: (i) saktësia e matjes ose pasiguria e matjes ndikon në vlefshmërinë e rezultateve të raportuara dhe/ose (ii) kërkohet kalibrimi i pajisjes për të përcaktuar gjurmueshmërinë metrologjike të rezultateve të raportit. (shih 6.4.6).

Një **program kalibrimi** kërkohet (shih 6.4.7) dhe duhet të tregohet statusi i kalibrimit të pajisjes përkatëse (shih 6.4.8).

Kur intervalet e kalibrimit duhet të përcaktohen nga laboratorit, duhet të vendoset një interval fillestar i kalibrimit bazuar në rekomandimet e prodhuesit, shpesh të cilat janë të përdorimit të instrumentit, saktësinë e kërkuar, riskun e perceptuar të humbjes së kalibrimit dhe madhësinë e ndikimit, dhe përvoja lokale e instrumenteve të ngjashme. Kalibrimi më pas kontrollohet në fund të këtij intervali dhe, nëse është

ende i saktë, intervali konfirmohet si i përshtatshëm. Në të kundërt, intervali zvogëlohet nëse kontrolli tregon se kërkohet rikalibrim. Duhet të mbahen shënime në mënyrë që laboratorit të justifikojë intervalin e zgjedhur.

Disa pajisje janë të vështira për t'u etiketuar në kuptimin konvencional. Në këto raste, statusi i kalibrimit mund të tregohet me anë të një kodi ngjyrash ose shënimi tjetër.

Personeli duhet të udhëzohet (shih 8.2) se nuk duhet të përdorin asnjë pajisje ku etiketa tregon se është e vonuar për një kontroll ose kalibrim. Në mënyrë ideale, një pajisje e tillë mban një etiketë që tregon se nuk është e kalibruar dhe për rrjedhojë nuk duhet të përdoret për matje ku kërkohet gjurmueshmëria.

Programi i kalibrimit mund të jetë një kombinim i shërbimit nga furnizuesi dhe kontrollet dhe kalibrimet e brendshme nga laboratorit. Qasja duhet të sigurojë funksionimin e duhur dhe të besueshëm të pajisjeve. Duhet të jetë konservator në mënyrë që të zgjidhen problemet e kalibrimit përpara se të ndikojnë në vlefshmërinë e rezultateve.

ILAC G24 ofron udhëzime të mëtejshme për përcaktimin e intervaleve të kalibrimit për instrumentet matëse.

Kërkesat në lidhje me **mirëmbajtjen e pajisjeve**, të tilla si performanca e monitorimit (shih 6.4.9), kontrollet e ndërmjetme (shih 6.4.10), vlerat e referencës dhe faktorët e korrigjimit të zbatimit (shih 6.4.11) dhe rregullimet e paqëllimshme (shih 6.4.12) nuk kanë ndryshuar ndjeshëm. As kërkesat në lidhje me **të dhënat për pajisjet** (shih 6.4.13).

Kur pajisja zëvendëson ose kopjon pajisjet ekzistuese, kontrollet duhet të përfshijnë një krahasim të rezultateve nga çdo njësi për të përcaktuar ndryshimet që mund të rezultojnë.

Pajisjet që i nënshtrohen kontrolleve (p.sh. gjatë kalibrimit ose pas dhënies së rezultateve të dyshimta) duhet të ndahen ose të etiketohen qartë pasi nuk duhet të përdoren në mënyrë që të mos ketë mundësi që të përdoren për punë rutinë derisa të pranohen zyrtarisht.

Laboratorit nuk i kërkohet më të mbajë një listë kryesore të të gjitha pajisjeve.

Megjithatë, është praktikë e mirë të mbash një **regjistër të pajisjeve** për çdo artikull. Ai duhet të fillojë me detajet e kontrolleve dhe kalibrimeve të kryera përpara se pajisja të vihet në shërbim dhe të vazhdojë me një regjistrim të detajuar të të gjitha kalibrimeve, riparimeve, mirëmbajtjes rutinë dhe kontrolleve të performancës. Çdo dokumentacion mbështetës, si raportet e shërbimit, certifikatat e kalibrimit dhe rezultatet nga kontrollet e performancës, duhet të bashkëngjiten. Kështu që ky regjistrim të përmbajë historikun e plotë të pajisjes dhe mund të demonstrohet gjendja e kalibrimit të saj si dhe performanca në çdo moment në kohë.

Mund të jetë e dobishme të keni një kopje të procedurave të funksionimit për pajisjen si pjesë e regjistrimit të pajisjes. Në rastet kur funksionimi i pajisjes përshkruhet në mënyrë të saktë në dokumentacionin e metodave (shih 7.2), nuk ka nevojë të përsëritet ky informacion në regjistrimin e pajisjeve.

Për pajisje më të vogla, një regjistër i përbërë (p.sh. që mbulon të gjithë termometrat e laboratorit) do të ishte i përshtatshëm. Informacioni historik nga një inventar i pajisjeve ekzistuese (p.sh. kopje të raporteve të shërbimit, historiku i kalibrimit, raportet e vënies në punë) mund të përfshihet në regjistrin e pajisjeve.

Është një ide e mirë, veçanërisht në laboratorët më të mëdhenj, të caktohet një individ që të jetë përgjegjës për çdo pjesë apo kategori pajisjesh dhe ky person të ketë një zëvendës.

Si me çdo pajisje tjetër, të gjithë kompjuterët duhet të futen në përdorim nëpërmjet një sistemi të kontrolluar dhe duhet t'i nënshtrohen kontrolleve për funksionimin e duhur përpara se të vendosen në përdorim rutinë.

Kjo vlen për të gjithë harduerin dhe softuerin dhe veçanërisht për softuerin in-house ose aplikacionet e zhvilluara nga personeli (p.sh. në fletëllogaritëse). Softueri komercial i standardizuar (off-the-shelf) në përdorim të përgjithshëm brenda gamës së tij të caktuar të aplikimit mund të konsiderohet të jetë mjaftueshëm i vlefshëm.

Duhet të ketë regjistrime të kontrolleve të përdorura për të siguruar funksionimin e duhur.

Çdo kompjuter duhet të ketë një regjistër i cili tregon harduerin dhe **softuerin e instaluar**. Gjithashtu duhet të jetë e mundur të rikrijohet versionet e mëparshme të çdo softueri në rast se lind një gabim ose pyetje dhe është e nevojshme të përcaktohet nëse softueri ishte përgjegjës.

Duhet të jetë një person i përcaktuar i cili është përgjegjës për autorizimin e çdo softueri që do të përdoret në laborator. Ky person duhet të sigurohet që është kontrolluar për të treguar se nuk i korrupton të dhënat ose informacione të tjera përpara se të jepen për përdorim. Kjo kërkesë zbatohet jo vetëm për softuerin e ri, por edhe për çdo përditësim ose modifikim, si dhe për aplikacione të tilla si fletëllogaritëset (spreadsheet).

Kudo që është e mundur, fletëllogaritëset duhet të mbrohen nga ndryshimi duke përdorur fjalëkalime të rezervuara për personelin përgjegjës dhe të autorizuar. Aty ku kjo nuk është e mundur, duhet të disponohet një grup të dhënash të mostrës, të cilat mund të ngarkohen përpara se të përdoret fletëllogaritësa, për të kontrolluar nëse vlerat e llogaritura janë përcaktuar saktë.

Rrjetet kompjuterike mund ta bëjnë më të lehtë kontrollin e softuerit pasi zonat e punës mund të krijohen me akses të kufizuar dhe shpesh me nivele të ndryshme aksesi.

Duhet pasur kujdes aty ku kompjuterat kanë gjithashtu disqe lokale. Laboratori do të duhet të ketë një politikë nëse do të lejohet softueri lokal.

Gjurmueshmëria metrologjike

Kërkesat për gjurmueshmëri metrologjike (shih 6.5) janë rishikuar për të pasqyruar praktikën aktuale në gjurmueshmëri dhe terminologjia është përditësuar.

Sipas VIM, gjurmueshmëria metrologjike përkufizohet si “vetia e një rezultati matjeje ku rezultati mund të lidhet me një

referencë përmes një zinxhiri të pandërprerë të dokumentuar kalibrimesh, ku secili kontribuon në pasigurinë e matjes”.

Prandaj, ai lidh një rezultat të çdo matjeje të veçantë me referencën e matjes më të mirë të mundshme, përfundimisht me referencat e matjeve të pranuar ndërkombëtarisht.

Ky koncept siguron krahasueshmërinë e rezultateve të matjeve, si në nivel kombëtar ashtu edhe ndërkombëtar, dhe siguron besim në implikimet që rrjedhin nga këto rezultate (p.sh. diagnoza mjekësore, paralajmërimet për sigurinë, konkluzionet mjeko-ligjore).

Standardet e matjes përgjatë zinxhirit të kalibrimit kategorizohen si më poshtë:

- Standardet kombëtare të mbajtura nga institutet kombëtare metrologjike
- standardet primare: nuk mund të kalibrohen nga një standard tjetër matjeje, por krahasohen me standarde të tjera parësore,
- standardet dytësore: të gjurmueshme deri te standarde parësore
- **Standardet e kompanisë**
- standardet e referencës: standardi më i saktë i përdorur në laborator dhe i mbrojtur me kujdes,
- standardet e transferimit: përdoren si një ndërmjetës për të krahasuar standarde,
- standardi i punës: përdoret shpesh (p.sh. për kalibrimin e përditshëm të pajisjeve).

Gjatë vendosjes së gjurmueshmërisë metrologjike duhet të mbulohen aspektet e mëposhtme:

- Cila është sasia për tu matur?
- A kthehen të gjitha kalibrimet në referencat e duhura në një zinxhir të pandërprerë?
- Eshte pasiguria e matjes e vlerësuar për çdo hap në zinxhirin e gjurmueshmërisë?
- A kryhet çdo hap i zinxhirit sipas metodave të duhura, me rezultatet e regjistruara të matjeve dhe pasiguritë e lidhura me matjet?
- A kryhet çdo hap i zinxhirit me kompetencën teknike të duhur?
- A merren në konsideratë gabimet sistematike të matjes? (ndonjëherë të quajtur “deformim të dhënash”)

Realizimi i drejtpërdrejtë i njësive **SI** (Système international d'unités) shtohet në versionin e ri të standardit si një opsion për të siguruar rezultate të gjurmueshme të matjes (shih 6.5.2).

Shënimet shpjeguese (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.6.2) dhe informacione të mëtejshme janë konsoliduar në një Shtojcë A të re ISO/IEC 17025:2017.

Referenca për një kontribut të vogël në pasigurinë e matjes (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.6.2.2.1) nuk është më e qartë, por mbulohet nga qasja e bazuar në rrezik për të siguruar vlefshmërinë e rezultateve.

Gjurmueshmëria metrologjike duhet të sigurohet nga një

zinxhir i pandërprerë kalibrimi (shih 6.5.1).

Disa pajisje mund të dërgohen në një laborator kalibrimi për kalibrim dhe më pas të dërgohen përsëri në laborator, por shumë sisteme janë ose shumë të mëdha për këtë qasje ose kanë nevojë për kalibrim në vend.

Me kusht që laboratori të mund të arrijë gjurmueshmërinë, laboratori mund të jetë i vetë-mjaftueshëm në kalibrim dhe të mos përdorë asnjë shërbim kalibrimi të jashtëm për pajisjet e tij

Kalibrimi i brendshëm duhet gjithashtu t'i nënshtrohet një

vlerësimi të pasigurisë së tij nga laboratori, njësoj sikur të ishte kryer nga një shërbim kalibrimi i jashtëm dhe i akredituar.

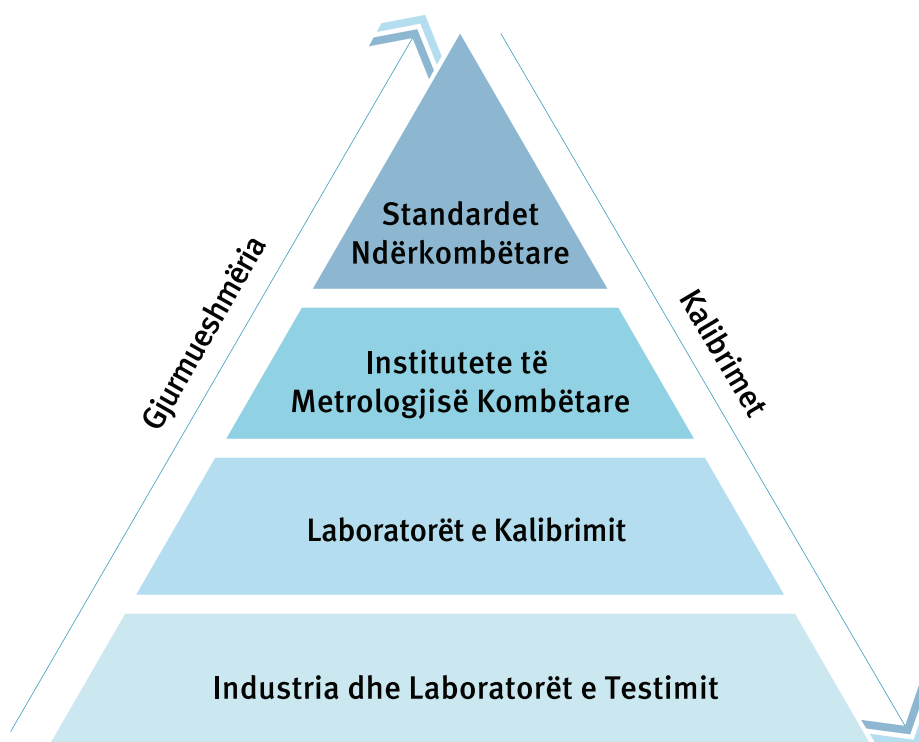
Gjurmueshmëria në njësitë SI arrihet përmes një prej tre opsioneve (shih 6.5.2):

(i) kalibrimi nga një laborator kompetent,

(ii) materiale referimi të certifikuar nga një prodhues kompetent ose

(iii) realizimi i drejtpërdrejtë në krahasim me standardet kombëtare apo ndërkombëtare.

FIGURA 4: PIRAMIDA E GJURMUESHMËRISË



Detajet e realizimit praktik të përcaktimeve të njësive themelore të matjes janë dhënë në broshurën SI.

Shërbimet e akredituara të kalibrimit përgjithësisht konsiderohen kompetente.

Nëse laboratori i kalibrimit nuk është i akredituar, laboratori do të duhet të sigurojë që kalibrimet janë të sakta dhe se gjurmueshmëria është e paprekur. Çështjet kryesore për të demonstruar këtë të fundit janë:

- referencat, të cilat janë kalibruar siç duhet dhe ofrojnë gjurmueshmëri ndërkombëtare;
- procedurat e kalibrimit, të cilat janë shkencërisht të qëndrueshme, me karakteristika të njohura të performancës;
- personeli, i cili po kryen procedurat, është i trajnuar dhe kompetent në kalibrimet e kryera.

Kur kërkoni njohje sipas ISO/IEC 17025, këshillohet të kontaktoni organin njohës (p.sh. organin e akreditimit) në lidhje me pyetjet

e mëposhtme:

- A është shërbimi i kalibrimit i akredituar sipas ISO/IEC 17025 dhe a mbulohet ky akreditim nga një marrëveshje njohjeje reciproke për kalibrimin me organin e caktuar të akreditimit për laboratorin?
- Nëse shërbimi i propozuar i kalibrimit nuk është i akredituar, a ka ndonjë politikë organi i caktuar i akreditimit për laboratorin për pranimin e kalibrimeve nga ky shërbim kalibrimi?
- Nëse çështja është ende e pazgjidhur, çfarë informacioni do të kërkonte organi i caktuar i akreditimit për laboratorin për të marrë një vendim mbi pranueshmërinë e kalibrimeve nga shërbimi i propozuar i kalibrimit? Kjo normalisht do të kishte të bënte me shembuj të certifikatave të kalibrimit, informacionin se si shërbimi i kalibrimit vendos gjurmueshmërinë e tij, çfarë rregullimesh ka shërbimi i kalibrimit për auditimin e matjeve ose krahasimet me trupat e tjerë të kalibrimit dhe nëse ai ka një sistem menaxhimi.

Nëse gjurmueshmëria metrologjike në njësitë SI nuk është teknikisht e mundur, **referencat e duhura**, të tilla si materialet e referencës të certifikuara, metodat e referencës ose standardet e konsensusit, janë specifikuar për të demonstruar gjurmueshmërinë metrologjike (shih 6.5.3).

Në këtë rast, matjet gjurmohen në referencën përkatëse dhe jo në një njësi SI, por sigurojnë gjurmueshmëri të pranueshme metrologjike në atë që vendosin krahasueshmëri ndërmjet laboratorëve të ndryshëm.

Megjithatë, përdorimi i referencave të përshtatshme për të treguar se matjet janë mjaft të sakta nuk është një zëvendësim për kalibrimin e gjurmueshëm të instrumenteve pasi kjo teston sistemin vetëm në një pikë të vetme.

Politika e organeve të akreditimit për gjurmueshmërinë e rezultateve të matjeve është dhënë nga ILAC P10.

Burimet e siguruar nga jashtë

Kërkesat për burimet e siguruar nga jashtë (shih 6.6) kombinoni kërkesat për nënkontraktim dhe shërbimet e blerjes (shih ISO/IEC 17025:2005, 4.5 dhe 4.6.).

Produktet e siguruar nga jashtë mund të përfshijnë standardet dhe pajisjet e matjes, pajisjet ndihmëse, materialet harxhuese dhe materialet referente.

Shërbimet e siguruar nga jashtë mund të përfshijnë shërbimet e kalibrimit, shërbimet e marrjes së mostrave, shërbimet e testimit, shërbimet e mirëmbajtjes së objekteve dhe pajisjeve, shërbimet e testimit të aftësive dhe shërbimet e vlerësimit dhe auditimit.

Në të gjitha rastet, **specifikimet** nga laboratorit dhe **kontrollat** përkatëse janë të nevojshme meqenëse versioni i ri i standardit fokusohet në rezultatin dhe kërkon “produkte dhe shërbime të siguruar nga jashtë” mjaft të përgjithshme (shih 6.6.1).

Laboratori është gjithmonë përgjegjës ndaj klientit për cilësinë e burimeve të siguruar nga jashtë.

Shkalla e shqyrtimit dhe vlerësimit të ofruesve varet nga ndikimi në cilësinë e punës së laboratorit dhe vlefshmëria e rezultateve të tij.

Një qasje praktike është një listë e ofruesve të jashtëm të miratuar. Miratimi mund të varet nga pranimi i provave, të tilla si certifikatat, akreditimi ose rezultatet e testimit të aftësisë.

Në të kundërt, furnizimet dhe shërbimet duhet të kontrollohen nga laboratorit për pranim. Me ndikimin në vlefshmërinë e rezultateve si parim udhëzues, laboratorit duhet të kontrollojë në përputhje me specifikimet e porosisë ose të vizitohet ofruesit e jashtëm të mundshëm për të kryer një auditim.

Në praktikë, do të përdoren elementë të të dy qasjeve. Laboratorët do të kenë ofrues të jashtëm të miratuar dhe të besuar, por gjithashtu do të kryejnë kontrole, shpesh si pjesë përbërëse e metodave, për shembull, boshllëqet e reagentëve ose kontrollat e kalibrimit.

Procedurat përkatëse që duhen dokumentuar dhe **të dhënat** që

duhen mbajtur janë specifikuar (shih 6.6.2) dhe është renditur **komunikimi** i kërkuar me ofruesit e jashtëm (shih 6.6.3).

Procedura të tilla duhet të specifikojnë të gjitha aktivitetet e nevojshme, nga përfshirja e kërkesave të laboratorit në informacionin e blerjes deri te inspektimi i dërgesave përpara lëshimit për përdorim laboratorik dhe rivlerësimi i ofruesve. Duhet të ekzistojë një mekanizëm për të parandaluar vendosjen e porosive ose për të siguruar që nënkontraktimi të ndërpritet me ofrues të jashtëm të pa miratuar.

Autorizimi i personelit, i cili mund të lëshojë një urdhër ose nënkontratë, duhet të përcaktohet qartë.

Si masë e kontrollit të cilësisë së burimeve të jashtëme (shih 6.6.1), është një ide e mirë që të udhëzohet personeli që t'i raportojë problemet e cilësisë personelit përgjegjës. Kjo siguron që të gjitha informacionet të bashkohen në një pikë. Nuk është e pazakontë në organizatat e mëdha që një furnizues të shkaktojë probleme të vogla në departamente të ndryshme, të cilat, kur bashkohen, shtojnë një shqetësim të konsiderueshëm për përshtatshmërinë e përgjithshme të furnizuesit.

Procesi (Neni 7)

Vështrim i përgjithshëm

Ky nen përmban “kërkesa teknike” (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.4, 5.7, 5.8, 5.9 dhe 5.10) të pa kategorizuara si kërkesa për burime si dhe “kërkesat e menaxhimit” (shih ISO/IEC 17025:2005, 4.4, 4.7 dhe 4.13) nuk konsiderohen si kërkesa që zbatohen për vetë sistemin e menaxhimit.

Ajo lidhet me:

- shqyrtimin e kërkesave, tenderëve dhe kontratave (shih 7.1),
- metodat (shih 7.2),
- kampionimin (shih 7.3),
- trajtimi i artikujve (shih 7.4),
- të dhënat teknike (shih 7.5),
- vlerësimin e matjes së pasigurisë (shih 7.6),
- sigurimin e vlefshmërisë së rezultateve (shih 7.7),
- raportimin e rezultateve (shih 7.8),
- trajtimin e ankesave (shih 7.9),
- punë e pakualifikuara (shih 7.10),
- kontrollin e menaxhimit të të dhënave dhe informacionit (shih 7.11).

Kërkesat e procesit ndjekin një qasje konsistente, e cila përdoret në të gjithë standardin:

1. kërkesat e laboratorit duhet të dokumentohen,
2. laboratorit duhet të komunikojë në përputhje me rrethanat me personat dhe subjektet e prekura,
3. laboratorit duhet të sigurojë që kërkesat janë përmbushur
4. duhet të ruhen të dhënat e duhura.

Shqyrtimi i kërkesave, tenderave dhe kontratave

Kërkesat për shqyrtimin e **kërkesave, tenderave dhe kontratave** (shih 7.1) zbatohen për të gjitha aktivitetet e laboratorit, duke përfshirë tre “aktivitetet laboratorike” të përcaktuara: testimin, kalibrimin dhe marrjen e mostrave (shih 3.6).

Objektivi është që:

- të qartësojë kërkesat e klientit;
- të zgjidhen metodat e aplikueshme
- të sigurojë që laboratorit të ketë aftësitë dhe burimet e nevojshme;
- të komunikojë me klientin aspekte të tilla si ofrimi i mostrave, devijimet nga procedurat standarde ose nivelet e saktësisë së rezultateve dhe rregullat e vendimmarrjes për deklaratat e konformitetit;
- të kërkojë miratimin e klientit (p.sh. për metodat e brendshme ose burimet e ofruara nga jashtë). Adresimi i deklaratave të konformitetit dhe rregullat të vendimmarrjes shoqëruese (shih 3.7) kërkohet tanimë gjatë rishikimit përpara fillimit të aktiviteteve të laboratorit (shih 7.1.3).

Rregullat e vendimmarrjes zhvillohen, verifikohen dhe vërtetohen në një mënyrë që vendimi të bazohet në mënyrë ideale në prova objektive dhe më pak në njohuri ose përvojë individuale të personelit. Ato mund të kërkojnë që llogaritjet komplekse të kryhen nga softueri.

Rregullat e vendimit duhet të jenë të përshtatshme dhe të zbatueshme qoftë për saktësinë e metodave dhe rezultateve të laboratorit, si dhe për kërkesat e klientit për konformitet. Kur bini dakord për rregullin e vendimit, duhet të merret parasysh risku i lidhur për pranim të rremë ose refuzim të rremë.

Udhëzime të mëtejshme mbi deklaratat e konformitetit sigurohen nga ISO/IEC Guide 98-4 dhe ILAC G8.

Thuhet shprehimisht se **devijimet e kërkuara nga klienti** nuk do të ndikojë në integritetin e laboratorit ose vlefshmërinë e rezultateve (shih 7.1.4).

Nëse laboratorit e percepton një rregull vendimi të përshkruar nga klienti si i papërshtatshëm, ai duhet të diskutohet gjatë rishikimit të kontratës.

Në rastet kur një klient insiston në një metodë të caktuar, pavarësisht nga rezervimet e laboratorit, laboratorit mund të vazhdojë, por duhet ta këshillojë klientin për kufizimet mbi zbatueshmërinë e të dhënave, të cilat do të rezultojnë nga zgjedhja e metodës, dhe duhet të pasqyrojnë pikëpamjet e tij në çdo raport të lëshuar.

Tanimë kërkohet dhe marrja e miratimit **të klientit** për përfshirjen e **ofruesve të jashtëm** (shih 7.1.1).

Është e njohur se aktivitetet laboratorike të siguruar nga jashtë mund të ndodhin kur:

- laboratorit ka burimet dhe kompetencën për të kryer aktivitetet, por për arsye të paparashikuara nuk është në gjendje t'i ndërmarrë ato pjesërisht ose plotësisht;
- laboratorit nuk ka burime apo kompetencë për të kryer aktivitetet

Pjesa tjetër e kërkesave (shih ISO/IEC 17025:2005, 4.4) nuk janë

ndryshuar ndjeshëm.

Sekuena e ngjarjeve në shqyrtimin e kontratës duhet të jetë diçka e tillë:

1. Është marrë një kërkesë nga klienti.
2. Laboratorit përcakton nëse kërkesa është e qartë për identifikimin në mënyrë specifike të procedurës së kërkuar ose bën të qartë objektivin e klientit për të kërkuar punën.
3. Laboratorit identifikon nëse puna e kërkuar është rutinë në kuptimin që ka një procedurë të vërtetuar, të dokumentuar dhe të përshtatshme. Në atë rast, laboratorit mund të sigurojë që ai i plotëson kërkesat e klientit. Më së shumti laboratorit duhet të sigurohet që mund të përballojë kushte të veçanta, si numri i madh i mostrave ose afati kohor shumë i shkurtër.
4. Nëse puna nuk identifikohet si rutinë, atëherë do të jetë e nevojshme që laboratorit të përcaktojë nëse mund ta pranojë atë. Kjo do të kërkojë një vlerësim nëse pajisjet dhe ekspertiza e nevojshme janë të disponueshme. Duhet gjithashtu të identifikohet një metodë dhe të merren masa për ta vërtetuar atë. Laboratorit duhet të ketë një procedurë për këtë rishikim (shih 7.1.1).

Ai duhet të tregojë përgjegjësitë e caktuara (shih 5.5), për shembull kush mund të përcaktojë nëse puna është rutinë dhe kush vendos nëse do të pranohet një kërkesë për punë jo rutinë ose me vëllim të madh.

Për klientët e brendshëm ose rutinë, shqyrtimet e kërkesave, tenderave dhe kontratave mund të kryhen në mënyrë të thjeshtuar.

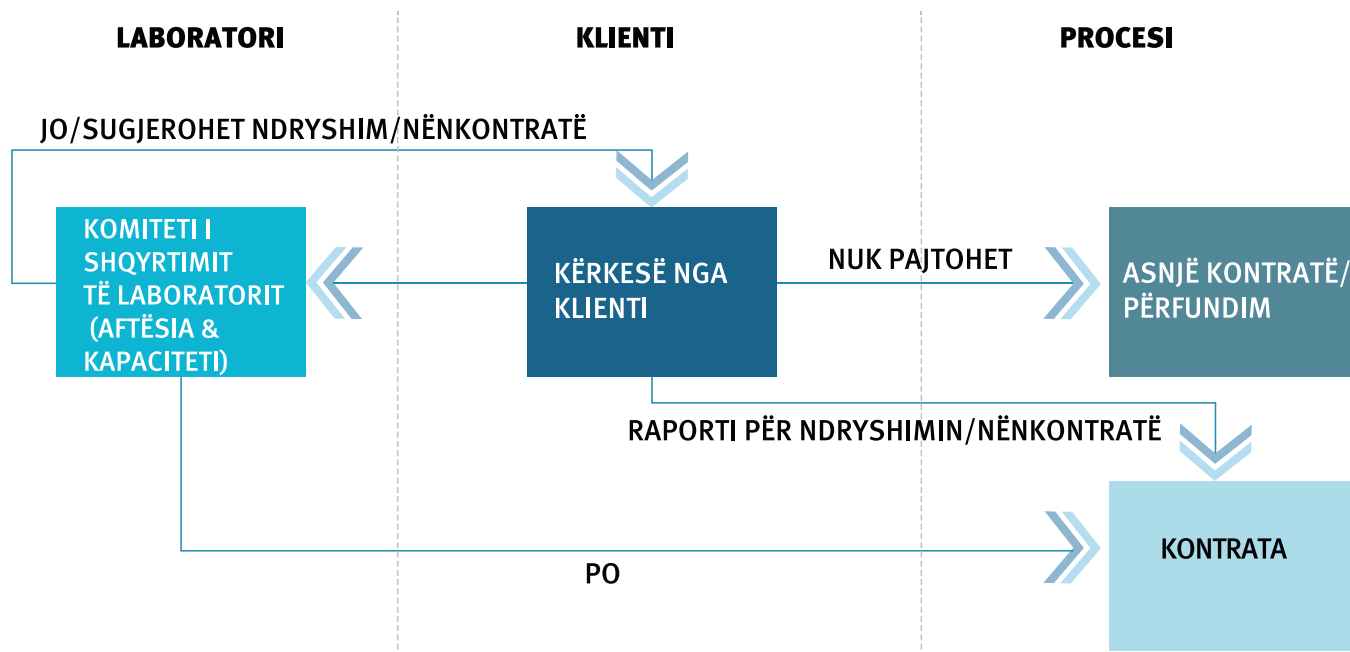
Një rishikim i plotë i kontratës mund të mos kërkohet për mostrat rutinë nga klientët e rregullt. Kur programi është krijuar fillimisht, mund të jetë e mjaftueshme të regjistrohet marrja e punës, data dhe identiteti i personit që kryen punën, si dhe çdo ndryshim domethënës.

Është një ide e mirë që të ruani një grup dokumentesh në zyrën e pritjes së mostrës, e cila tregon kërkesat aktuale për çdo klient të rregullt. Dokumentet e tilla do të jenë pjesë e sistemit të kontrolluar të dokumenteve dhe përditësohen sipas nevojës kur ndryshojnë kërkesat e klientit.

Detajet e kërkesës, të tilla si metodat e papërshtatshme (shih 7.1.2) si dhe devijimet nga kontrata (shih 7.1.5), duhet të jenë **komunikuar** me klientin dhe çështjet e pazgjidhura duhet të zgjidhen përpara fillimit të aktiviteteve laboratorike (shih 7.1.4). Më vonë **amendamente** të kontratës kërkojnë një rishikim të përsëritur (shih 7.1.6) dhe bashkëpunimi i vazhdueshëm me klientin siguron sqarimin e kërkesave dhe monitorimin e performancës së laboratorit (shih 7.1.7).

Kjo mund të përfshijë ofrimin e aksesit të arsyeshëm në zonat përkatëse të laboratorit për të dëshmuar aktivitetet laboratorike specifike të klientëve ose përgatitjen, paketimin dhe dërgimin e artikujve të nevojshëm nga klienti për qëllime verifikimi.

Mund të jetë e nevojshme të kryhet rishikimi i kontratës gjatë punës si rezultat i ndryshimeve të kërkuara nga klienti ose, më shpesh, si rezultat i problemeve me vetë artikujt e testimit ose kalibrimit. Laboratorit është i detyruar të informojë klientin për çdo shmangje nga kontrata dhe të marrë miratimin.

FIGURA 5: SHEMBULL PËR NJË SEKUENCE TË HAPAVE TË PROCESIT NË SHQYRTIMIN E KONTRATËS


Të dhënat e rishikimit dhe diskutimet me klientin duhet të ruhen. (shih 7.1.8).

Ata duhet të identifikojnë se kush e ka kryer rishikimin, detajet e klientit dhe informacionin e kontaktit, dhe detajet e punës së kërkuar. Për më tepër, vlerësimi nëse puna është rutinë apo përndryshe duhet të regjistrohet vërtetimi i kërkuar.

Përzgjedhja dhe verifikimi i metodave

Kërkesat për **metodat** (shih 7.2) nuk janë ndryshuar ndjeshëm me versionin e ri.

Kërkesat individuale (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.4) janë riorganizuar dhe terminologjia është përditësuar.

Zhvillimi i metodës sqarohet në lidhje me vërtetimin e metodës (shih 7.2.1.6 dhe 7.2.2) dhe termi “metodë” duhet lexuar si sinonim i “procedurës së matjes” sipas VIM (shih Shënimin 7.2.1.1).

Standardet ndërkombëtare, rajonale ose kombëtare si dhe specifikimet e tjera të njohura që përmbajnë informacion të mjaftueshëm dhe konciz mbi mënyrën e kryerjes së aktiviteteve laboratorike nuk kanë nevojë të plotësohen ose rishkruhen si procedura të brendshme nëse këto standarde janë shkruar në një mënyrë që ato të mund të përdoren nga personeli operativ në një laborator. Mund të jetë e nevojshme të sigurohet dokumentacion shtesë për hapat opsionalë në metodë ose detaje shtesë.

Në praktikë, metodat e përdorura nga laboratorët ndahen në një nga tre kategoritë:

- **Metodat standarde** të cilat janë publikuar si specifikime standarde (p.sh. nga ISO, ASTM Shoqëria Amerikane për Testimin dhe Materialet ose organizma të tjerë standardizimi) ose janë publikuar në literaturën shkencore: Kur laboratori i pretendon këto si pjesë e fushëveprimit

të tyre, ato duhet të ndiqen saktësisht pa ndryshime nga specifikimet e publikuara. Laboratorit nuk do t’i duhet të kryejë vërtetimin e plotë të metodës, por do të duhet të ketë të dhëna për të treguar se mund të arrijë nivelin e performancës që pretendon specifikimi standard për metodën ose, në rast të dështimit, një nivel të performancës së përshtatshme për qëllimin për të cilin po bëhet matja.

- **Metodat e brendshme të dokumentuara** janë metodat e vetë laboratorit: Këto duhet t’i nënshtrohen një niveli të lartë vërtetimi që metoda është teknikisht e shëndoshë, e përshtatshme për qëllimin e pretenduar dhe e pranueshme për klientët.
- **Metodat e brendshme të dokumentuara bazuar në specifikimet standarde:** Kjo kategori përbën një pjesë të madhe të objekteve të shumë laboratorëve. Sasia e vërtetimit që duhet të bëjë një laborator në përgjithësi do të reduktohet në varësi të shkallës së largimit nga specifikimi standard. Duhet pasur kujdes, kur raportohen të dhëna nga metoda të tilla, për të njohur ndryshimin nga specifikimi standard. Është gjithashtu e nevojshme të sigurohet që klientët të jenë të vetëdijshëm për ndryshimin dhe të pranojnë të dhënat që rezultojnë si ende të përshtatshme për objektivat e tyre.

Të gjitha metodat duhet të jenë të përshtatshme, të vlefshme dhe të përditësuar, përveç nëse për ndonjë arsye nuk është e përshtatshme ose e mundur (shih 7.2.1.1 dhe 7.2.1.3). Metodat e zgjedhura duhet t’i jenë komunikuar klientit (shih 7.2.1.4).

Një çështje që lind ndonjëherë është, kur një specifikim standard është rishikuar, por laboratori ose klientët e tij dëshirojnë të vazhdojnë të përdorin versionin e vjetër. Rregull i përgjithshëm është që klientët e laboratorit të cilët kërkojnë një test për një specifikim standard të caktuar kanë të drejtë të supozojnë se laboratori do të përdorë versionin aktual

dhe, nëse përdor një version më të vjetër, atëherë ata duhet të informohen dhe këshillohen për ndryshimet. Nëse do të vazhdohet atëherë bëhet vendimi i klientit. Nga ana tjetër, nëse klienti specifikon një version më të vjetër, laboratorit duhet të respektojë dëshirat e klientit, duke iu nënshtruar kërkesës për të tërhequr vëmendjen e klientit ndaj çdo kufizimi të paraqitur nga kjo zgjedhje (shih 7.1.4).

Një standard i vjetëruar duhet të përfshihet në dokumentacionin e laboratorit vetëm me kujdes, dhe dokumenti duhet të shënohet qartë me detaje se kur është e përshtatshme për t'u përdorur, për shembull për punë për një klient të caktuar. Laboratori do të duhet të demonstrojë se nuk ka rrezik që metoda të përdoret gabimisht si version aktual.

Metodat dhe informacioni përkatës duhet të jenë në **dispozicion të personelit** (shih 7.2.1.2) dhe laboratorit duhet të verifikojë që mund të kryejë metodat e aplikueshme dhe të arrijë **performancën** (shih 7.2.1.5).

Kjo do të thotë se pavarësisht nëse metoda është zhvilluar brenda laboratorit apo standarde, personeli duhet të ketë dokumentacion për të mundësuar zbatimin e duhur dhe të qëndrueshëm.

Publikimet e metodave standarde mund të plotësohen me informacion shtesë, të tilla si udhëzime për përdorimin me instrumentet e veçanta të laboratorit ose udhëzime për zgjedhjet që duhen bërë ose mostra të kontrollit të cilësisë që duhen ekzekutuar.

Metodat e brendshme do të kenë nevojë për dokumentacion të plotë.

Dokumentacioni i metodave lëshohet si dokumente të kontrolluara (shih 8.2).

Kërkesat janë të specifikuar për **zhvillimin** e metodës (shih 7.2.1.6), **devijimet** si dhe **ndryshimet** (shih 7.2.1.7 dhe 7.2.2.2) dhe **vlefshmërinë** (shih 7.2.2.1).

Pranimi i devijimeve nga klienti duhet të bihet dakord paraprakisht në kontratë.

Vlefshmëria e metodave

Në vlefshmërinë e metodës (shih 7.2.2.1) laboratorit fillimisht duhet të përcaktojë masën në të cilën mund të riprodhojë procedurat dhe kështu të tregojë se mund të japë të dhëna të qëndrueshme brenda kufijve të njohur.

Për të shmangur paragjykimet në të dhënat e tij (dmth të qenit vazhdimisht i gabuar), laboratorit duhet të testojë veten kundrejt pikave të dakorduara të referencës.

Vlefshmëria mund të përfshijë procedura për marrjen e mostrave, trajtimin dhe transportin e artikujve të testimit ose kalibrimit.

Ekivalenti i vlefshmërisë të metodës në kalibrim është krijimi i aftësisë së kalibrimit dhe matjes. Kjo është një masë e pasigurisë më të vogël të matjes, të cilën laboratorit mund ta arrijë për kalibrimin specifik në rrethana ideale. Është e qartë se riprodhueshmëria e matjes është një faktor kyç në kufizimin

e aftësisë matëse, por duhet të ketë gjithashtu një kontroll për të përcaktuar nëse ka ndonjë deformim të dhënash i cili gjithashtu do të vendosë kufizime.

Teknikat e përdorura për vlefshmërinë e metodës mund të jenë një nga, ose një kombinim i, sa vijon:

- kalibrimi ose vlerësimi i deformimit dhe saktësisë duke përdorur standardet e referencës ose materialet e referencës;
- vlerësimi sistematik i faktorëve që ndikojnë në rezultat;
- qëndrueshmëria e metodës së testimit nëpërmjet ndryshimit të parametrave të kontrolluar, si temperatura e inkubatorit, vëllimi i shpërndarë;
- krahasimi i rezultateve të arritura me metoda të tjera të vlefshme;
- krahasimet ndërlaboratorike;
- vlerësimi i pasigurisë së matjes së rezultateve bazuar në të kuptuarit e parimeve teorike të metodës dhe përvojën praktike të performancës së metodës së kampionimit ose testimit.

Kur vërtetohen metodat me një ose më shumë teknika alternative, ndryshimet e dukshme mund të analizohen statistikisht për të konfirmuar rëndësinë e tyre.

Vlefshmëria për një metodë varet nga kërkesa për të qenë “e saktë për përdorim të caktuar”. Duhet të tregohet se metoda e aplikuar nga laboratorit është e përshtatshme për qëllimin e pretenduar ose të kërkuar nga klientët (shih 7.2.1.1).

Nëse laboratorit e ka zhvilluar vetë metodën, atëherë vërtetimi i duhur mund të jetë një proces shumë kompleks që kërkon një demonstrim të fushës së zbatueshmërisë së metodës për sa i përket mostrave dhe diapazonit numerik, selektivitetit, qëndrueshmërisë në përdorim, saktësisë, saktësisë, paragjykimet, linearitetit, kufiri i zbulimit dhe çdo karakteristikë tjetër përkatëse.

Nëse metoda është një metodë standarde e publikuar, shumica e këtyre faktorëve do të jenë hetuar dhe specifikuar si pjesë e dokumentacionit të metodës.

Megjithatë, do të kërkohet njëfarë verifikimi për të vërtetuar se performanca e metodës në atë laborator të veçantë është e kënaqshme. Nuk ka asnjë garanci që aftësitë e laboratorit ose performanca e instrumenteve të tij janë të të njëjtit standard me ato të përdorura për të gjeneruar të dhënat standarde të vlefshmërisë. Laboratorit duhet të testojë gjithmonë aftësitë e tij në mënyrë të drejtpërdrejtë.

Performanca duhet të jetë sipas specifikimeve (shih 7.2.2.3) dhe **të dhënat** që do të mbahen janë të listuara (shih 7.2.2.4).

Karakteristikat e performancës mund të përfshijnë, por nuk kufizohen vetëm në, diapazonin e matjes, saktësinë, pasigurinë e matjes së rezultateve, kufirin e zbulimit, kufirin e sasisë, selektivitetin e metodës, linearitetin, përsëritshmërinë ose riprodhueshmërinë, qëndrueshmërinë ndaj ndikimeve të jashtme ose ndjeshmërinë e tërthortë ndaj ndërhyrje nga matrica e mostrës ose objektit të testimit, dhe deformimin e të dhënave.

Devijimi nga procedura e dokumentuar nuk është problem, me kusht që vendimi të merret nga një person i kualifikuar

dhe të regjistruhen detajet. Nëse është e rëndësishme për interpretimin e rezultateve, devijimi duhet të shfaqet gjithashtu në raport (shih 7.8.2.1). Laboratori duhet të autorizojë personelin për të miratuar devijimet nga metodologjia standarde. Personi që autorizon devijimin duhet të jetë përgjegjës për të siguruar që të bëhen regjistrimet e nevojshme.

Udhëzime të mëtejshme për vlefshmërinë e metodës jepen nga Udhëzuesi EURACHEM “Përshtatshmëria për qëllimin e metodave analitike”.

Marrja e mostrave (Kampionimi)

Kërkesat për marrjen e mostrave (shih 7.3) nuk janë ndryshuar ndjeshëm me versionin e ri (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.7).

Shënimet janë konsoliduar dhe ky hap i procesit është sqaruar në lidhje me “kampionimin” si aktivitet laboratorik i sapo futur (shih 3.6).

Përpara se të fillojë ndonjë punë, procesi i rishikimit të kontratës (shih 7.1) duhet të përfundojë. Duhet të ketë gjithashtu një kontroll për të konfirmuar nëse çdo artikull testimi ose kalibrimi është i përshtatshëm për procedurën dhe në gjendje të përshtatshme. Kur merret në laborator, mund të kërkohet trajtim i mëtejshëm (shih 7.4).

Një **plani i kampionimit** dhe **metoda e kampionimit - marrjes së mostrave** (shih 7.3.2) kërkohen për të qenë në dispozicion të personelit dhe do të kontribuojnë në sigurimin e vlefshmërisë së rezultateve të mëvonshme (shih 7.3.1). Çdo devijim duhet të regjistrohet.

Plani i marrjes së mostrave përshkruan shpërndarjen, tërheqjen dhe përgatitjen e mostrave (p.sh. nga një matricë, ose një grup produktesh). Ai duhet të bazohet në metodat e duhura statistikore.

Metoda e kampionimit përshkruan procesin e marrjes së mostrave dhe specifikon faktorët që duhen kontrolluar në mënyrë që të sigurohet vlefshmëria e rezultateve (p.sh. për të shmangur kontaminimin gjatë përzgjedhjes së mostrave në vendndodhje ose shtrembërimin gjatë transportit të mostrave).

Mostrat duhet të identifikohen në mënyrë të qartë dhe dokumentacioni në marrjen e mostrës ose artikullit duhet të specifikojë se cili personel është i autorizuar të marrë dhe regjistrojë artikujt. Informacioni i regjistruar duhet të përfshijë detaje të gjendjes së artikujve në marrje dhe duhet të identifikojë personin që bën regjistrimin e të dhënave.

Personi që merr artikujt duhet të jetë gjithashtu përgjegjës për ekzaminimin e tyre për t’u siguruar që ato janë të përshtatshme për testimin ose kalibrimin e synuar. Nëse ka ndonjë problem, duhet të ndërmerren veprime për të siguruar që të mos kryhet asnjë punë përpara se problemet të zgjidhen me klientin. Duhet të mbahet një regjistrim për çdo komunikim me klientin, pasi komunikime të tilla përfshijnë ndryshimin e rishikimit të kontratës.

Të dhënat e mostrave që do të mbahen janë të listuara sipas formës standarde (shih 7.3.3).

Trajtimi i artikujve të testimit ose kalibrimit

Kërkesat për trajtimin e artikujve (shih 7.4) përfshijnë tanimë një deklaratë për mohimin e përgjegjësisë në raportin e laboratorit, duke treguar rezultatet që mund të ndikohen nga devijimet nga kushtet e specifikuara, të cilat janë pranuar nga klienti (shih 7.4.3).

Përndryshe kërkesat (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.8) nuk janë ndryshuar ndjeshëm me versionin e ri.

Asnjë punë nuk duhet të bëhet derisa të gjitha çështjet shqetësuese të jenë sjellë në vëmendjen e klientit dhe të sqarohen në mënyrë reciproke, dmth. shqyrtimi i kontratës të jetë i plotë.

Kjo përfshin probleme me vetë artikujt ose ndonjë mungesë qartësie në lidhje me punën e kërkuar.

Një procedure e laboratorit për çdo trajtim të artikujve të testimit ose kalibrimit kërkohet për të siguruar mbrojtjen e integritetit të tyre (shih 7.4.1).

Laboratori duhet të ketë një politikë të dokumentuar qartë se ku duhet të ruhen artikujt.

Kjo mund të përfshijë disa vende magazinimi për lloje të ndryshme artikujsh, por duhet të specifikohen qartë. Çdo vend magazinimi duhet të ketë një regjistër në të cilin artikujt mund të dalin dhe të kthehen përsëri, në mënyrë që një lloj i veçantë artikulli të gjendet në vendndodhjen e magazinimit ose të mund të gjendet duke iu referuar regjistrimit. Ky procesverbal duhet të identifikojë personin që merr artikullin dhe datën dhe orën e marrjes. Në mënyrë të ngjashme, data dhe ora e kthimit duhet të regjistrohen, nëse është e përshtatshme. Qëllimi është të krijohet një historik i plotë e ruajtjes së artikullit.

Mbajtja e mostrave është më pak problem për laboratorët e kalibrimit, pasi artikujt e dërguar për kalibrim i kthehen pa ndryshim klientit. Në këtë rast, detyrimi i laboratorit është të sigurojë që artikujt të paketohen dhe transportohen siç duhet për të ruajtur integritetin e kalibrimit.

Laboratorët e testimit dhe organizatat e kampionimit duhet të kenë një politikë të qartë për sa kohë mbahen mostrat. Kudo që është e mundur, mostrat duhet të mbahen për një periudhë pas lëshimit të raportit në rast se ka ndonjë pyetje që mund të zgjidhet me ritestim. Nëse mbajtja e tyre nuk ka kuptim teknik (p.sh. për materialet degraduese), laboratori duhet të rezervojë të drejtën për të asgjësuar mostrat menjëherë.

Konsumatorët duhet të ndërjegjësohen (p.sh. përmes kushteve standarde të punës së laboratorit) se cila është politika e mbajtjes së mostrës në mënyrë që të mos ketë keqkuptime. Duhet të dokumentohet qartë se kush mund të autorizojë asgjësimin e mostrës dhe të gjitha asgjësimet duhet të regjistrohen.

Artikujt e testimit ose kalibrimit duhet të identifikohen pa mëdyshje (shih 7.4.2) dhe gjithashtu duhet të kontrollohen kushtet mjedisore të specifikuara për artikujt (shih 7.4.4).

Qëllimi është të kontrollohen artikujt individualë nga vendi i grumbullimit ose dërgimi i klientëve përmes pikës së marrjes në laborator dhe përmes ruajtjes deri në testim ose kalibrim dhe, nëse është e aplikueshme, deri në dorëzim te klienti.

Të gjithë artikujt duhet të kenë një identifikues unik i cili qëndron me ta gjatë gjithë kohës së tyre në laborator. Kjo "specifikë" duhet të ruhet gjatë periudhës për të cilën laboratorit ruan të dhënat e tij.

Një sistem mbi të cilin laboratorit nuk ka kontroll të drejtpërdrejtë, si p.sh. përdorimi i përshkrimit të mostrës së klientit si identifikues, mund të çojë në dyfishim. Për të njëjtën arsye, nuk është e përshtatshme të ruhet një sistem numërimi i cili përsëritet në mënyrë ciklike (p.sh. në fillim të një viti kalendarik).

Metoda e numërimit mund të zgjidhet për t'iu përshtatur kërkesave të laboratorit, por ajo duhet të jetë e paqartë, edhe kur mostrat ndahen. Numri i mostrës së laboratorit duhet të lidhet me çdo detaj identifikimi të klientit.

Të dhënat teknike

Kërkesat për të dhënat teknike (shih 7.5) të këtij neni janë të diferencuara nga ato për llojet e tjera të regjistrimeve, të cilat adresohen në sistemin e menaxhimit (shih pikën 8).

Nuk bëhet dallim ndërmjet regjistrimeve elektronike dhe atyre manuale, përndryshe nuk bëhen ndryshime të rëndësishme me versionin e ri (shih ISO/IEC 17025:2005, 4.13.2).

Objektivi kryesor në mbajtjen e shënimeve duhet të jetë sigurimi që burimi i çdo gabimi të mund të gjurmohet dhe që çdo aktivitet laboratorik të mund të përsëritet në një mënyrë sa më afër origjinalit të jetë e mundur. Duhet të jetë e mundur të gjurmohet një rezultat tek personi që ka bërë matjen dhe pajisjet e përdorura dhe të identifikohet saktësisht metoda e përdorur. Kjo do të thotë që të dhënat duhet të regjistrohen në momentin e vëzhgimit, duke bërë të mundur kontrollin nëse puna është kryer nga personel i trajnuar duke përdorur metoda të përshtatshme për funksionimin e duhur dhe pajisjet e kalibruara.

Duhet të jetë e qartë se kush është përgjegjës për kontrollin përfundimtar të kontrollit të cilësisë së të dhënave teknike dhe nxjerrjen efektive të të dhënave për përfshirje në raporte.

Të dhënat manuale mund të përdorin fletë pune ose revista laboratorike dhe të jenë ose personale ose me metodike specifike.

Fletët e punës jo vetëm që duhet të ofrojnë hapësirë për regjistrimin e rezultateve, por duhet gjithashtu të kërkojnë që të bëhen llogaritjet përkatëse (p.sh. nga një skicë e gatshme për variablat dhe rezultatet që do të shënohen). Objektivi është që të kemi sa më shumë informacion që të jetë e mundur për të mbështetur sigurimin e cilësisë dhe për të siguruar gjurmimin e gabimeve.

Protokollet dhe fletoret laboratorike duhet të jenë të numëruara dhe të kenë faqe të numëruara, të cilat nuk mund të grisen pa u zbuluar. Mbajtësi i çdo protokollit duhet të regjistrohet.

Printimet e instrumenteve duhet të mbahen gjithmonë si pjesë e të dhënave origjinale të vëzhgimit. Printimi duhet të tregojë numrin e mostrës dhe operatorin e instrumentit. Kur instrumentet regjistrojnë të dhëna në skedarë kompjuterikë, ato duhet, mundësisht, të kenë dispozitë për regjistrimin e operatorit dhe numrin e mostrës të cilit i referohet skedari.

Për të siguruar qëndrueshmëri në praktikë dhe për të mos lënë paqartësi në lidhje me atë që përbën vëzhgimet origjinale, nuk rekomandohet të regjistrohen të dhënat në mënyrë të përafërt dhe pastaj t'i kopjoni ato më vonë. Hapat e transferimit të të dhënave janë burime të mundshme gabimi.

Të dhënat elektronike që përdorin sisteme kompjuterike duhet të menaxhohen dhe kontrollohen siç duhet, qofshin ato pjesë e instrumenteve ose sistemet që përdoren thjesht për ruajtjen dhe përpunimin e të dhënave.

Përbajtja e të dhënave teknike specifikohet në standard, duke përfshirë faktorët që ndikojnë në rezultatet, datën dhe personelin përgjegjës. Regjistrimet për vëzhgimet origjinale, të dhënat dhe llogaritjet janë adresuar (shih 7.5.1).

Laboratori duhet të vendosë se cilat të dhëna kompjuterike përbëjnë vëzhgimet origjinale, pra të dhënat e papërpunuara të regjistruara në momentin e kryerjes së vëzhgimit.

Ky do të jetë vetëm rasti kur të dhënat regjistrohen në kompjuter drejtpërdrejt nga instrumentet ose regjistrohen manualisht. Nëse të dhënat regjistrohen në fletore ose në fletë pune përpara transferimit në kompjuter, atëherë këto regjistrime në letër janë vëzhgimet origjinale dhe burimi i mundshëm i gabimit duke futur manualisht të dhënat në kompjuter duhet të merret parasysh.

Të dhënat teknike duhet të **mbahen** dhe të lejohet **gjurmueshmëria** të ndryshimeve ose të vëzhgimeve origjinale (shih 7.5.2).

Korrigjimet në fletët e punës dhe ditarët duhet të bëhen në mënyrë të tillë që të mund të lexohet versioni origjinal.

Vlerësimi i pasigurisë së matjes

Kërkesat për vlerësimin e pasigurisë së matjes (shih 7.6) janë të diferencuara për testim dhe kalibrim.

Pasiguria e matjes kuptohet si kufiri i dyshimit për rezultatet e çdo matjeje. Për të vlerësuar këtë pasiguri, duhet të përcaktohet (i) sa i madh është marzhi i dyshimit dhe (ii) me çfarë sigurie rezultati i vërtetë qëndron brenda këtij kufiri (niveli i besimit).

Ndërsa "gabimi" i matjes përshkruan ndryshimin midis një rezultati aktual të matjes dhe vlerës së vërtetë, "pasiguria" përcakton dyshimin në lidhje me rezultatin.

Çdo gabim me vlerë të panjohur, i cili nuk mund të kompensohet me aplikimin e faktorëve korrigjues, është burim pasigurie.

Po kështu, standardet, materialet dhe pajisjet e përdorura, metodat e aplikuara, kushtet mjedisore ose personeli operativ mund të kontribuojnë në pasigurinë e matjes.

Të gjithë laboratorëve u kërkohet të identifikojnë kontributet në pasigurinë e matjes për të gjitha matjet. Kur kërkohet vlerësimi i pasigurisë së matjes, duhet të merren parasysh kontributet e

rëndësishme (shih 7.6.1).

Laboratorëve nuk u kërkohet të vlerësojnë një pasiguri unike sa herë që kryhet një test ose kalibrim, me kusht që të jetë vendosur dhe verifikuar pasiguria e rezultateve të matjes dhe laboratorit mund të demonstrojë se faktorët ndikues kritikë të identifikuar janë nën kontroll (shih 7.6.3, Shënimi 2).

Një tregues i pasigurisë shoqëruese (dmth. kufiri i dyshimit si dhe niveli i besimit) është i rëndësishëm kur vendoset nëse rezultatet janë të përshtatshme për përdorimin e synuar.

Vlerësimi i pasigurisë së matjes kërkohet për të gjitha kalibrimet, duke përfshirë ato që laboratorit kryen në pajisjet e veta, p.sh. kalibrimet “in-house” (shih 7.6.2).

Politika e organeve të akreditimit për pasigurinë në kalibrim ofrohet nga ILAC P14.

Një laborator testimi duhet të vlerësojë ose të paktën të vlerësojë pasigurinë e matjes (shih 7.6.3).

Në ato raste kur një metodë testimi e njohur mirë përcakton kufijtë e vlerave të burimeve kryesore të pasigurisë së matjes dhe specifikon formën e paraqitjes së rezultateve të llogaritura, laboratorit konsiderohet se ka përmbushur 7.6.3 duke ndjekur metodën e testimit dhe duke raportuar udhëzimet.

Për më shumë informacion, shihni udhëzuesin ISO/IEC 98-3, ISO 21748, serinë ISO 5725, Udhëzuesin EURACHEM “Përcaktimi sasior i pasigurisë në matjet analitike” dhe ILAC G17.

Sigurimi i vlefshmërisë së rezultateve

Kërkesat për sigurimin e vlefshmërisë së rezultateve (shih 7.7) janë specifikuar veçmas për monitorimin brenda laboratorit (shih 7.7.1) dhe për qasjet që përfshijnë krahasimin me laboratorë të tjerë (shih 7.7.2).

Vlefshmëria e metodës (shih 7.2.2) është zakonisht një ushtrim që ndërmerret kur një laborator zhvillon ose miraton një metodë. Pasi të keni vendosur karakteristikat e performancës së metodës, është e nevojshme të vendosni masat e kontrollit të cilësisë për të siguruar që performanca e demonstruar të ruhet në përdorim rutinë dhe për të zbuluar devijimet nga performanca ideale.

Për shembull, një laborator mund të ketë një situatë ku të gjitha mostrat e kontrollit të cilësisë prodhojnë të dhëna brenda kufijve të pranimit, por gjithmonë në një rënë anë në lidhje me vlerën e pritur. Kjo situatë kërkon hetim pasi duhet të ketë një shpërndarje të rastësishme rreth vlerës së pritur. Ky paragjykim jep një paralajmërim të hershëm për një problem me sistemin e provës ose kalibrimit. Ajo që është me të vërtetë e dobishme është se problemi është zbuluar përpara se të dhënat të komprometohen.

Të gjitha aktivitetet monitoruese duhet të planifikohen dhe rishikohen. Të dhënat nga kjo analizë duhet të përdoren për të kontrolluar dhe përmirësuar aktivitetet laboratorike, duke përfshirë marrjen e masave kur rezultatet e të dhënave të analizuar zbulohen se janë jashtë kriterëve të paracaktuara (shih 7.7.3).

Monitorimi i aktiviteve të brendshme përfshin materialet e

referencës, standardet e punës, krahasimet brenda laboratorit dhe mostrat e verbëra, testet e përsëritura ose kalibrimet me metoda të ndryshme ose artikujt e mbajtur, instrumente alternative të kalibruar si dhe kontrollet funksionale dhe të ndërmjetme të pajisjeve (shih 7.7.1).

Një plan i kontrollit të cilësisë duhet të bëjë dallimin midis aktiviteve në baza të vazhdueshme dhe kontrolleve të kontrollit të cilësisë me frekuenca dhe kushte të veçanta.

Materialet referente të certifikuar (CRM) janë mostra për të cilat rezultatet e testimit janë vendosur dhe bien dakord në mënyrë të vendosur, në mënyrë ideale në një bazë ndërkombëtare. Për të qenë efektiv, një material referencë duhet të jetë tipik i mostrave të cilat laboratorit i teston në baza rutinë.

Për kryerjen e testeve në matrica komplekse, të cilat mund të ndikojnë në rezultatet, laboratorit mund të përdorë **pika** duke marrë një mostër reale dhe duke shtuar një sasi të njohur të objektivit në fjalë.

Mostrat e kontrollit të cilësisë për të cilat laboratorit ka vendosur vlera dhe kufijtë e pranimit mund të testohen së bashku me mostrat e panjohura si një kontroll i performancës. Mostrat e kontrollit të cilësisë duhet të kalibrohen kundrejt materialeve referente të çertifikuara. Në këtë rast ato bëhen standarde transferimi dhe mostra e kontrollit të cilësisë siguron gjurmueshmëri.

Pikat dhe mostrat e kontrollit të cilësisë, të cilat nuk janë të kalibruara kundrejt materialeve referente të çertifikuara, nuk ofrojnë gjurmueshmëri në vetvete, por demonstrojnë qëndrueshmëri të performancës së laboratorit. Një qëndrueshmëri e tillë, kur kombinohet me rezultate të kënaqshme nga ushtrimet ndërlaboratorike që tregojnë se laboratorit normalisht pajtohet me institucionet homologe të tij, vjen shumë afër vendosjes së gjurmueshmërisë së vërtetë dhe është, në shumë situata, i vetmi opsion i mundshëm.

Në rastin e shumë metodave, nuk disponohen as materialet referimi të çertifikuara dhe as pikla efektive. Mund të jene **standardet e konsensusit**, të njohura nga të gjitha palët ose industrinë e interesuara. Standarde të tilla mund të mos jenë të gjurmueshme në një kuptim të rreptë, por përdoren për të siguruar konsistencën e të dhënave brenda sektorit të industrisë dhe për këtë arsye formojnë një bazë për marrëveshje kur testohen kundrejt standardeve të cilësisë së produktit.

Replikimi i përcaktimeve (p.sh. me artikujt e mbajtur) me të njëjtën metodë siguron besim në rezultate, kur risku i përsëritjes së gabimeve merret parasysh me kujdes dhe gabimet sistematike përjashtohen.

Përcaktime nga **metoda të ndryshme**, të cilat çojnë në përgjigje të krahasueshme, janë një tjetër qasje ndaj testimit që njihet gjithashtu si një mjet për të siguruar besim në rezultate.

Në rastin e disa artikujve, metoda të ndryshme mund të japin rezultate të ndryshme. Metoda mund të përcaktojë në mënyrë

efektive atë që matet, për shembull, sasia e përmbajtur në një kampion përcaktohet nga sasia e nxjerrë me një metodë të caktuar.

Në këto raste, rezultati “i saktë” përcaktohet në termat e një metode referimi e cila është specifikuar ngushtë, dhe gjurmueshmëria në mënyrë efektive nënkupton gjurmueshmërinë në metodën e referencës.

Procesi i kalibrimit përfshin krahasimin e drejtpërdrejtë të artikullit që do të kalibrohet me një referencë. Prandaj, është vetë referenca që siguron garancinë e saktësisë, dhe prandaj është kritike që vetë referenca të mbahet dhe kontrollohet rregullisht.

Kjo shpesh do të jetë e mundur vetëm duke dërguar **referencë për kalibrim**. Megjithatë, në shumë raste, laboratorit mund të punojë me një hierarki standardesh ku një standard referencë mbahet dhe përdoret vetëm për kontrole të rastësishme të standardeve të punës.

Monitorimi i çdo aktiviteti që përfshin laboratorë të tjerë i referohet pjesëmarrjes në **testimin e aftësisë** dhe forma të tjera të **krahasimeve ndërlaboratorike** (shih 7.7.2).

ISO/IEC 17043 përmban informacion shtesë mbi testet e aftësisë dhe ofruesit e testimit të aftësisë. Ofruesit e testimit të aftësisë që plotësojnë kërkesat e ISO/IEC 17043 konsiderohen të jenë kompetent.

Edhe kur monitorohet në mënyrë efektive konsistenca e performancës së vetë laboratorit, është në interesin e çdo laboratorit të testojë këtë supozim herë pas here duke shkëmbyer mostra me laboratorë të tjerë dhe duke krahasuar rezultatet.

Krahasimet ndërlaboratorike mund të jenë jozyrtare, në atë që një grup laboratorësh do të shkëmbejnë mostra në baza ad hoc, ose mund të jenë ushtrime formale të organizuara nga laboratorët pjesëmarrës ose një ofrues i testimit të aftësisë nga një palë e tretë që qarkullon treguesit e performancës.

Njohja e kompetencës së laboratorit normalisht nuk do të kushtëzojë ndonjë nivel të veçantë të performancës në krahasimin ndërlaboratorik, por do të kërkojë që laboratorit të ketë një procedurë për vlerësimin e rezultateve nga pjesëmarrja e tij dhe për t'iu përgjigjur çdo problemi të zbuluar. Duhet të ketë gjithashtu shënime që tregojnë se rezultatet janë vlerësuar dhe çfarë masash janë marrë për të korrigjuar problemet.

Politika e organeve të akreditimit për pjesëmarrje në testimin e aftësisë sigurohet nga ILAC P9.

Raportimi i rezultateve

Kërkesat për **raportimin** e rezultateve (shih 7.8) janë rishikuar duke reflektuar qasjet aktuale të raportimit.

Të dhënat e ofruara nga një klient adresohen, duke përfshirë një mohim kur ato të dhëna mund të ndikojnë në vlefshmërinë e rezultateve (shih 7.8.2.2).

Raportimi i **deklaratave të konformitetit** është specifikuar (shih 7.8.6).

Raportimi për marrjen e mostrave specifikohet (shih 7.8.5) dhe diferencohet nga **raportet e testimit** (shih 7.8.3) si dhe **certifikatat e kalibrimit** (shih 7.8.4).

Opsioni për të shprehur opinione dhe interpretime me rezultatet e raportuara është prezantuar për kalibrim (shih 7.8.7.1).

Me këto ndryshime dhe përditësime, kërkesat (shih ISO/IEC 17025:2005, 5.10) në thelb mbeten të pandryshuara.

Kërkohej shprehimisht që rezultatet të rishikohen dhe **autorizohen** para lëshimit (shih 7.8.1.1).

Udhëzimet për **përpilimin e raporteve** duhet të identifikojnë personelin përgjegjës për mbledhjen e raporteve dhe autorizimin e lëshimit të tyre.

Duhet të ketë një kërkesë nga laboratorit që të gjitha raportet të kontrollohen kundër vëzhgimeve origjinale dhe udhëzimeve të klientit përpara se të lëshohen. Kjo duhet të bëhet nga personat që autorizojnë lëshimin e raportit pasi që ata marrin përgjegjësinë për përmbajtjen e tij.

Të gjitha kontrollet duhet të regjistrohen.

Raportet mund të lëshohen në kopje fizike ose me mjete elektronike, me kusht që të plotësohen kërkesat e ISO/IEC 17025.

Situata e zakonshme është se raportet janë dokumente të nënshkruara. Nëse lëshimi i autorizuar praktikohet me mjete të tjera (p.sh. drejtpërdrejt nga sistemi kompjuterik), raporti duhet të identifikojë një individ që merr përgjegjësinë për të dhënat dhe pozicionin e tij/saj. Në rast të raporteve të gjeneruara nga një kompjuter, është thelbësore të ketë siguri të tillë që vetëm personat e autorizuar të mund të gjenerojnë raporte. Është gjithashtu thelbësore të sigurohet që, pasi të jetë krijuar një raport, nuk është e mundur që një person i paautorizuar të ndryshojë të dhënat në kompjuter dhe më pas të gjenerojë një version të ndryshuar të raportit.

Kur të dhënat komunikohen jashtë raportit formal, laboratorit duhet të ketë një politikë të qartë se kush është i autorizuar, për shembull për të dhënë rezultate përmes telefonit, dhe se kjo duhet të lejohet vetëm pasi të dhënat të jenë gati për t'u përfshirë në një raport zyrtar.

Rezultatet duhet të jepen në mënyrë të saktë, të qartë, të paqartë dhe objektive, të mbahen si të dhëna teknike (shih 7.8.1.2) dhe, nëse bie dakord me klientin, mund të sigurohet në një mënyrë të thjeshtuar (shih 7.8.1.3).

Raportet duhet të përcjellin të gjithë informacionin në lidhje me veprimtarinë laboratorike në mënyrë që rezultatet të mund të kuptohen pa hetime të mëtejshme. Klienti i laboratorit mund të mos jetë përdoruesi fundor i një raporti.

Nëse një laborator raporton brenda organizatës së tij ose në rastin e një marrëveshjeje specifike me një klient, raporti mund të shkurtohet. I gjithë informacioni i kërkuar nga formati

normal i raportit duhet të jetë ende i disponueshëm brenda laboratorit.

Dërgimi i raporteve kërkon ruajtjen e konfidencialitetit. Për shembull, raportet duhet t'i jepen vetëm një individit që mund të njihet nga laboratorit se ka të drejtë për rezultatet.

Kërkesat e zakonshme për raporte

Përmbajtja e kërkuar për çdo raport është e listuar dhe përfshin titullin dhe datën e lëshimit, identifikimin e laboratorit dhe klientit, vendndodhjen dhe datën e aktiviteve, identifikimin e artikujve dhe metodave, rezultatet dhe identifikimin e rezultateve nga ofruesit e jashtëm (shih 7.8.2.1).

Një deklaratë se raporti nuk do të riprodhohet, përveçse i plotë pa miratimin e laboratorit, mund të sigurojë siguri se pjesët e një raporti nuk janë nxjerrë jashtë kontekstit.

Kur të dhënat përfshihen në raportim, të cilat rezultojnë nga aktivitete që nuk përfshihen në fushën e akreditimit të laboratorit, këto rezultate duhet të identifikohen qartë.

Nuk duhet të ketë keqinterpretim të fushës së akreditimit të laboratorit ose të të dhënave nga ofruesit e jashtëm si të krijuara brenda laboratorit.

Shumica e laboratorëve ofrojnë një gamë aktivitete laboratorike, e cila është më e madhe se qëllimi i tyre i akreditimit. Megjithatë, është e përjashtuar në mënyrë eksplicite pretendimi i konformitetit me ISO/IEC 17025 për aktivitetet, të cilat ofrohen nga jashtë në mënyrë të vazhdueshme (shih 5.3).

Prandaj, duhet të merret parasysh dhe të përafrohet me politikën e organizmit të akreditimit, nëse përfshirja e simbolit të organizmit të akreditimit në raport është e justifikuar kur laboratorit në praktikë raporton për rezultatet brenda dhe jashtë fushës së tij të akredituar. Nëse asnjë nga të dhënat e raportuara nuk është brenda fushës së akreditimit, logoja e organizmit të akreditimit dhe/ose referenca për akreditimin nuk do të përdoret asnjëherë në raport. Zakonisht një mohim me shënime të qarta të të dhënave përtej fushëveprimit lejohet. Laboratorit është përgjegjës për raportin, përveç informacionit të dhënë nga klienti. Një deklaratë mohimi përgjegjësish do të vendoset në raport kur ky informacion mund të ndikojë në vlefshmërinë e rezultateve.

Informacioni i dhënë nga klienti si dhe rezultatet që aplikohen për mostrat e ofruara nga klienti duhet të identifikohen (shih 7.8.2.2).

Kërkesa specifike për raportet e testimit

Përmbajtja shtesë për raportet e testimit renditet dhe përfshin kushtet e testimit, pasigurinë e matjes dhe, aty ku është e aplikueshme, opinionet, interpretimet dhe deklaratën e konformitetit (shih 7.8.3.1).

Kërkesat specifike për certifikatat e kalibrimit

Përmbajtja shtesë për certifikatat e kalibrimit është renditur dhe përfshin kushtet e kalibrimit, pasigurinë e matjes, gjurmueshmërinë metrologjike dhe, aty ku është e aplikueshme, opinionet, interpretimet dhe deklaratën e konformitetit (shih 7.8.4.1). Nëse nuk bihet dakord me klientin, rezultatet e raportuara nuk duhet të përmbajnë rekomandime për intervalet e kalibrimit (shih 7.8.4.3).

Kërkesat specifike për raportimin e mostrave

Përmbajtja shtesë për raportet mbi kampionimin renditet dhe përfshin datën, vendndodhjen dhe kushtet e marrjes së kampionit, identifikimin e artikullit ose materialit të kampionuar, planin dhe metodën e kampionimit, informacionin për të vlerësuar pasigurinë e matjes për testimin ose kalibrimin e mëpasshëm (shih 7.8.5.1).

Kjo vlen edhe kur laboratorit i testimit ose i kalibrimit është përgjegjës për aktivitetin e kampionimit (shih 7.8.3.2 dhe 7.8.4.2).

Raportimi i deklaratave të konformitetit

Sigurimi i deklaratave të konformitetit kërkon dokumentacionin e rregullit përkatës të vendimarrjes (shih 7.8.6.1) si dhe identifikimin për të cilat rezultate zbatohet deklarata e konformitetit dhe cilat specifikime, standarde ose pjesë të tyre janë përmbushur ose jo (shih 7.8.6.2).

Udhëzime të mëtejshme mbi deklaratat e konformitetit sigurohen nga ISO/IEC Guide 98-4 dhe ILAC G8.

Kur rregulli i vendimit përshkruhet nga klienti, rregulloret ose dokumentet normative, një shqyrtim i mëtejshëm i nivelit të riskut nuk është i nevojshëm.

Raportimi i opinionëve dhe interpretimeve

Opinionet dhe interpretimet të shprehura me rezultatet e raportuara duhet të publikohen nga personeli i autorizuar (shih 7.8.7.1) dhe duhet të identifikohen qartë si i tillë (shih 7.8.7.2).

Kur nuk dokumentohet si pjesë e raportit dhe të dhënave teknike, por komunikohet drejtpërdrejt, duhet të ruhet në procesverbal i këtij dialogu (shih 7.8.7.3).

Është e rëndësishme të dallohen opinionet dhe interpretimet nga deklaratat e inspektimit sipas ISO/IEC 17020, certifikatat e produktit sipas ISO/IEC 17065 dhe nga deklaratat e konformitetit siç referohen në 7.8.6.

Laboratorëve u kërkohet të jenë në gjendje të tregojnë se kanë një bazë të dokumentuar mbi të cilën janë bërë këto gjykime profesionale të shprehura si opinionet dhe interpretimet dhe se kualifikimet dhe përvoja e personave që i bëjnë ato janë të përshtatshme.

Informacioni i duhur do të ishte referencë për çdo kërkesë të përgjithshme, standarde, kërkesë teknike ose specifikim kontraktual që përdoret si bazë për opinionet dhe interpretimet. Në rastin e gjykimeve të bazuara në përvojën profesionale të individit, laboratorit duhet të jetë në gjendje të demonstrojë (p.sh. në bazë të të dhënave të personelit) se personi që bën gjykimin është i kualifikuar siç duhet.

Kudo që është e mundur, laboratorët duhet të kenë udhëzime për çdo interpretim rutinë dhe gjykim që duhet bërë në mënyrë që të sigurohet se ato bëhen në mënyrë të qëndrueshme me kalimin e kohës dhe nga individë të ndryshëm.

Ndryshimet në raporte

Ndryshime, amendamente ose ribotime raportet duhet të identifikohen dhe të referohen (shih 7.8.8).

Rregullat për ndryshimin e raporteve, pasi t'i jepen klientit, janë mjaft specifike.

Raporti origjinal nuk mund të shkatërrohet dhe të fshihet nga sistemi për t'u zëvendësuar nga një version i zgjeruar ose i korigjuar.

Duhet të lëshohet një raport krejtësisht i ri (dmth. dokument i mëtejshëm ose transferim i të dhënave) i cili përputhet me të gjitha kërkesat normale të raportimit dhe duhet të miratohet për të treguar se është një ndryshim, plotësim ose zëvendësim i plotë i versionit të mëparshëm.

Laboratori duhet të ruajë kopjet e origjinalit dhe të versioneve të ndryshuara si pjesë e të dhënave të tij. Nevojitet kujdes i veçantë kur të dhënat e raportit janë të kompjuterizuara për të siguruar që versioni i ri të mos mbishkruajë dhe fshijë origjinalin.

Edhe nëse një raport i lëshuar nuk ndryshohet ose rilëshohet, klientët duhet të njoftohen kur laboratorit zbulon një rast ku janë lëshuar të dhëna të dyshimta. Për shembull, nëse del se një instrument rezulton të jetë jashtë kalibrimit në një kontroll të rregullt dhe është e pasigurt se kur ka dalë në të vërtetë nga kalibrimi. Laboratori duhet të përcaktojë dhe të jetë i përgatitur të raportojë se çfarë efekti mund të kishte gjendja jashtë kalibrimit në rezultatet përfundimtare duke ndjekur procedurën e tij për trajtimin e punës së pakualifikuar (shih 7.10).

Ankesat

Kërkesat për trajtimin e ankesave (shih 7.9) janë sipas gjuhës së harmonizuar për elementet e përbashkëta të standardeve CASCO.

Kjo përfshin kërkesën për të komunikuar (ose për të rishikuar dhe miratuar komunikimin përkatës) rezultatet tek ankuesi nga individë që nuk janë të përfshirë në aktivitetet origjinale të laboratorit në fjalë (shih 7.9.6). Kjo ka implikime praktike për laboratorët e drejtuar nga një person, ngjashëm me kryerjen e auditimeve të brendshme nga persona që nuk janë të përfshirë drejtpërdrejt dhe auditojnë punën e tyre.

Prandaj, lejohet përdorimi i personelit të jashtëm.

Laboratori kërkohet të ketë një **proces të dokumentuar** për trajtimin e ankesave (shih 7.9.1) dhe një përshkrim i këtij procesi duhet të jetë i disponueshëm për çdo palë të interesuar sipas kërkesës (shih 7.9.2).

Laboratori duhet të vërtetojë dhe pranojë një ankesë (shih 7.9.4 dhe 7.9.5) si dhe të komunikojë rezultatin (shih 7.9.6 dhe 7.9.7). Procesi duhet të trajtojë marrjen dhe hetimin e ankesës, veprimet që duhen ndërmarrë në përgjigje të saj si dhe gjurmimin dhe regjistrimin e ankesave dhe veprimeve përkatëse (shih 7.9.3).

Gjatë trajtimit të ankesave, është praktikë e mirë të adresohen pyetjet e mëposhtme:

- Kush po ankohet?
- Cila është përmbajtja e ankesës?
- Pse çështja shkakton një ankesë?
- Kush është i përfshirë në laborator?
- Ku ka ndodhur aktiviteti laboratorik në fjalë?
- Kur ka ndodhur aktiviteti laboratorik në fjalë?

Trajtimi i ankesave, që kanë të bëjnë me më shumë se një pjesë të laboratorit, mund të përfshijë një funksion koordinues (p.sh. me përgjegjësinë për menaxhimin e cilësisë së laboratorit). Të dhënat e provave mbështetëse duhet të mbahen, edhe nëse ankesa nuk ka përmbajtje.

Nëse ankesa ka përmbajtje, laboratorit duhet të jetë në gjendje të sigurojë një procesverbal që tregon veprimet korrigjuese të ndërmarrë për të zgjidhur problemin dhe, më e rëndësishmja, çfarë është bërë për të zvogëluar gjasat e një përsëritjeje.

Punë e pakualifikuar

Mospërputhshmëria është një mospërmbushje e një kërkesë. Kërkesat për trajtimin **punës së pakualifikuar** (shih 7.10) zbatohen qasjen e bazuar në rrezik të versionit të ri dhe përmban detaje më të qarta mbi të dhënat që duhen shënuar (shih 7.10.2).

Në rast të kundërt, kërkesat (shih ISO/IEC 17025:2005, 4.9) nuk ndryshojnë ndjeshëm.

Puna e pakualifikuar është çdo punë që nuk plotëson kërkesat e aplikueshme (shih 5.4), dmth. standardet e deklaruara të laboratorit ose kërkesat e dakorduara të klientit.

Çdo incident që ndikon në cilësinë e punës dhe vlefshmërinë e rezultateve duhet të vlerësohet për rëndësinë e tij. Ai duhet të përdoret si një burim informacioni për pikat e dobëta në sistemin e menaxhimit.

Laboratori kërkohet të ketë një procedurë që të zbatohet në rast të aktiviteteve ose rezultateve të pakualifikuara me procedurat dhe kërkesat e aplikueshme. Kjo është për të siguruar që të adresohen përgjegjësitë e përcaktuara, veprimet sipas niveleve të përcaktuara të riskut, vlerësimi i rëndësisë dhe vendimet mbi pranueshmërinë si dhe komunikimi i duhur jashtë laboratorit (shih 7.10.1).

Rekomandohet që laboratorët të kenë një qasje të koordinuar për regjistrimin e çdo incidenti të tillë, p.sh. ankesat, anomalitë e cilësisë të zbuluara nga brenda, zbulimin e punës së pakualifikuar dhe dështimet e tjera të cilësisë.

Personeli përgjegjës (shih 7.10.1) më pas mund t'i përpunojë këto inpute dhe të përcaktojë nëse kërkohet veprim i mëtejshëm, për shembull përgjigje (shih 7.9) ose veprim korrigjues (shih 7.10.3 dhe 8.7).

Nëse mospërputhshmëria mund të përsëritet ose lidhet me kërkesat e sistemit të menaxhimit të laboratorit, duhet të ndërmerret një **veprim korrigjues** (7.10.3).

Sistemi i menaxhimit të laboratorit përmban kërkesën për veprime korrigjuese në përgjigje të mospërputhshmërisë (shih 8.7).

Me parimin udhëzues, se veprimi korrigjues duhet të jetë i përshtatshëm për efektet e mospërputhshmërisë, çështjet e mëposhtme duhet të adresohen kur zbulohet punë e pakualifikuar:

- kur aktivitetet laboratorike duhet të ndërpriten,
- kush duhet të informohet,
- kush është përgjegjës për analizën,
- cilat veprime korrigjuese duhet të ndërmerren dhe regjistrohen,
- kur aktivitetet mund të përsëriten ose rifillojnë (p.sh. pasi të jetë zbatuar korrigjimi ose veprimi korrigjues),
- kush është përgjegjës për përcaktimin se problemi është zgjidhur (p.sh. se puna mund të fillojë përsëri).

Kontrolli i menaxhimit të të dhënave dhe informacionit

Kërkesat për **kontrollin e menaxhimit të të dhënave dhe informacionit** (shih 7.11) zgjerojnë dhe përditësojnë aplikacionin sipas praktikës aktuale laboratorike.

Të dhënat dhe informacioni janë rezultati kryesor i aktiviteteve laboratorike dhe duhet të menaxhohen me kujdes.

Termi “sistem i menaxhimit të informacionit laboratorik” (LIMS) i përdorur në këtë nen përfshin sistemet e kompjuterizuara dhe ato jo të kompjuterizuara. Disa nga kërkesat mund të jenë më të zbatueshme për sistemet e kompjuterizuara sesa për sistemet jo të kompjuterizuara.

Laboratori ka nevojë për **akses në të dhëna** dhe **informacionin** që kërkohet për të kryer aktivitete laboratorike (shih 7.11.1).

Një **sistem menaxhimi informacioni i laboratorit** funksional përdoret për të mbledhur, përpunuar, regjistruar, raportuar, ruajtur ose marrë të dhëna.

Ndryshimet duhet të autorizohen, dokumentohen dhe vërtetohen përpara zbatimit, kjo përfshin konfigurimin e softuerit ose modifikimet në softuerin komercial (shih 6.4 dhe 7.11.2).

Vëzhgime origjinale së pari dorëzohen në kontrollë për **kontrollin e cilësisë** përpara se ato të bëhen të disponueshme për t'u përfshirë në raporte. Siguruar për një regjistrim të gjurmueshmërisë, **ndryshimet** mund të lejohet të bëhen deri në këtë pikë. Megjithatë, pasi të dhënat të kenë kaluar kontrollin e cilësisë, vetëm personeli i caktuar, zakonisht

menaxhimi i laboratorit dhe profesionistët e lartë, duhet të jenë në gjendje të autorizojnë ndryshimet. Kjo nënkupton që të dhënat e kompjuterizuara duhet të mbrohen nga ndryshimi i paautorizuar, qoftë duke u bërë vetëm për lexim ose duke u transferuar në kompjuterë të aksesueshëm fizikisht vetëm për personat e autorizuar.

Pasi të dhënat të jenë lëshuar si raport, do të ishte një mospërputhje serioze nëse të dhënat e laboratorit nuk do të pasqyronin përmbajtjen e raportit. Duhet të ndiqen procedura specifike kur raportet duhet të ndryshohen, dhe të dhënat origjinale dhe të ndryshuara duhet të jenë të disponueshme (shih 7.8.8).

Duhet të jetë e mundur në çdo kohë të tregohet se cilat të dhëna janë të vlefshme. Për shembull, kur të dhënat janë ndryshuar në një kompjuter, fleta përkatëse e punës duhet të përmbajë të njëjtin standard.

Sistemi i menaxhimit të informacionit laboratorik duhet të mbrohet, ruhet, operohet sipas specifikimeve dhe gjithashtu të mirëmbahet. **Dështimet e sistemit** dhe veprimet e duhura të menjëhershme dhe korrigjuese duhet të regjistrohen (shih 7.11.3).

Kur është e mundur të ndryshohen të dhënat pa bërë ndonjë regjistrim të ndryshimit ose të regjistrimit origjinal, të gjitha ndryshimet duhet të gjurmohen nga personi që i kryen dhe duhet të bëhen në mënyrë të tillë që vlera origjinale të jetë e rikuperueshme.

Laboratori është i detyruar të sigurojë që ai të mbrojë çdo të dhënë që mban, veçanërisht nëse janë vëzhgimet origjinale ose një pjesë thelbësore e të dhënave për gjurmueshmërinë. Kjo mund të përfshijë kopje rezervë të rregullt të sistemeve të kompjuterizuara ose serverëve të dyfishtë për ruajtjen e të dhënave, si dhe arkiva fizike të mbrojtura nga zjarri ose lagështia.

Nëse përdoren ofrues të jashtëm të menaxhimit të informacionit, laboratorit duhet të sigurojë që ata janë në përputhje me kërkesat e zbatueshme (shih 7.11.4).

Serverët e rrjetit mund të jenë pjesë e një rrjeti të përgjithshëm kompanish në organizata më të mëdha dhe jo nën kontrollin e drejtpërdrejtë të menaxhimit të laboratorit, por, për shembull, të departamentit të IT.

Duke u siguruar që kërkesat përkatëse të ISO/IEC 17025 janë përbushur, laboratorit duhet të ketë marrëveshje të qarta për përgjegjësitë përkatëse, si p.sh.

- bërjen e softuerit të ri të aksesueshëm për personelin e laboratorit; nëse është e nevojshme, menaxhimi i laboratorit duhet të rezervojë të drejtën për të kryer kontrollë mbi softuerin përpara se ta pranojë atë,
- informacionin e laboratorit për përditësimet e synuara ose ndryshimet e tjera të softuerit të përdorur nga laboratorit duke shmangur kontrollin e pamjaftueshme kur të dyja palët supozojnë se tjetra është përgjegjëse,

- aftësia për t'u kthyer në versionin e mëparshëm të softuerit, mbajtja e regjistrimit të softuerit dhe përditësimeve,
- mënyrat dhe nivelet e komunikimit ndërmjet dy palëve, p.sh. sqarimi se kush është i autorizuar të kërkojë ndryshime të softuerit në emër të laboratorit dhe shmangien e përgjigjes ndaj kërkesave nga personeli i paautorizuar,
- marrëveshjet për rezervimin e të dhënave të laboratorit në rrjet.

Informacioni përkatës, si udhëzimet, manualët dhe të dhënat e referencës, duhet të jenë **në dispozicion të personelit** (shih 7.11.5) dhe llogaritjet si dhe transferimet e të dhënave duhet të kontrollohen (shih 7.11.6).

Kjo vlen për informacionin teknik, si dhe për dokumentacionin e sistemit të menaxhimit.

Sistemet e kompjuterizuara për menaxhimin e informacionit mund t'i lejojnë laboratorit të inkorporojë të dhënat e intervaleve të kalibrimit dhe rishikimin e trajnimit në një mënyrë që do të parandalojë futjen e të dhënave të krijuara në instrumente pas datës së kalibrimit të tyre ose nga personeli, rishikimi i trajnimit të të cilit është i vonuar.

Shumica e sistemeve të kompjuterizuara ofrojnë gjurmueshmëri duke vulosur regjistrimin e të dhënave me identitetin e personit që fut të dhënat që rrjedhin nga emri i përdoruesit të kompjuterit të atij personi. Në atë rast, është e rëndësishme që personeli të hyjë në sistem me emrin e tij. Duhet gjithashtu të merret parasysh se personi që regjistron të dhënat mund të mos jetë personeli që ka gjeneruar rezultatet. Në atë rast, laboratorit duhet të sigurojë gjurmueshmërinë duke e lidhur regjistrimin e të dhënave me personin përgjegjës që kryen aktivitetin aktual (p.sh. një analizë kimike).

Sistemi i menaxhimit (Neni 8)

Vështrim i Përgjithshëm

Një sistem zyrtar i menaxhimit përfshin procedurat e laboratorit në lidhje me kontrollin e cilësisë së rezultateve të tij të gjeneruara (dmth. kontrollimin që nuk ka pasur asnjë problematikë), por është i orientuar kryesisht në sigurimin e cilësisë.

Procedurat dhe metodat e menaxhimit për këtë qëllim janë krijuar për të minimizuar shanset për të pasur problematika në radhë të parë. Theksi vihet në parandalimin e gabimeve sesa në zbulimin e gabimeve. Një objektivi tjetër i sistemit të menaxhimit është të sigurojë mbajtjen e të dhënave për të demonstruar qoftë edhe historikisht cilësinë e punës së laboratorit dhe vlefshmërinë e rezultateve.

Opsione

Sipas tekstit të harmonizuar për elementet e përbashkëta të standardeve CASCO, rishikimi tanimë ofron dy opsione të dallueshme (A dhe B) për krijimin e një sistemi menaxhimi (shih 8.1).

Opsioni A: Një sistem menaxhimi që adreson minimalisht kërkesat e pikave 8.2 deri në 8.9.

Opsioni B: Një sistem menaxhimi në përputhje me kërkesat e ISO 9001 i aftë për të mbështetur dhe demonstruar përmbushjen e vazhdueshme të kërkesave të ISO/IEC 17025, dhe minimalisht kërkesat e pikave 8.2 deri në 8.9.

Laboratorët duhet të përputhen vetëm me një nga opsionet (jo të dyja).

Të dyja opsionet kërkojnë që sistemi i menaxhimit të jetë i aftë të mbështesë dhe demonstrojë arritjen e vazhdueshme të kërkesave të ISO/IEC 17025 pikat 4 deri në 7 dhe të sigurojë cilësinë e rezultateve laboratorike (shih 8.1.1). Synimi është të arrihen të njëjtat rezultate me njërin nga dy opsionet.

Opsioni B është i dobishëm për shumë laboratorë, të cilët janë pjesë e një njësie ose organizate më të madhe ku është zbatuar ISO 9001. Këta laboratorë nuk do të kishin nevojë të zbatonin një sistem specifik menaxhimi, por mund të përdornin sistemin ISO 9001 të organizatës.

Duhet të theksohet se ISO 9001 përmban kërkesa, të cilat nuk janë përfshirë në mënyrë eksplicite në ISO/IEC 17025. Kjo ka të bëjë, për shembull, me kontekstin e organizatës ose udhëheqjes së saj (shih ISO 9001:2015, pikat 4 dhe 5).

Për të lejuar ekuivalencën e të dy opsioneve, kërkesat e ISO 9001 që zbatohen për qëllimin e aktiviteteve laboratorike janë përfshirë në standard. Prandaj, laboratorët që përputhen me pikat 4 deri në 7 dhe zbatojnë Opsionin A të Nenit 8, gjithashtu do të funksionojnë përgjithësisht në përputhje me parimet e ISO 9001.

Megjithatë, një sistem menaxhimi në përputhje me kërkesat përkatëse të ISO 9001 (Opsioni B) nuk është i mjaftueshëm për të demonstruar paanshmërinë dhe kompetencën e laboratorit për të prodhuar të dhëna dhe rezultate teknikisht të vlefshme. Kjo realizohet nëpërmjet përputhjes me pikat 4 deri në 7.

Koncepti i "informacionit të dokumentuar" sipas ISO 9001 përfshin dokumente, të dhëna dhe regjistrime.

Kontrolli i dokumenteve mbulohet nga 8.3, kontrolli i të dhënave trajtohet në 8.4 dhe 7.5.

Kontrolli i të dhënave në lidhje me veprimtaritë laboratorike mbulohet nga 7.11.

Opsioni A është i ngjashëm me versionin e mëparshëm të ISO/IEC 17025 dhe i përafëruar me versionin e ri të ISO 9001:2015, veçanërisht në lidhje me të menduarit e bazuar në rrezik.

Laboratori është përgjegjës për të vendosur se cilat rreziqe dhe mundësi duhet të adresohen (shih 8.5.1), por nuk ka asnjë kërkesë për metoda formale për menaxhimin e riskut ose një proces të dokumentuar të menaxhimit të riskut (shih 8.5.2).

Kërkesat minimale kanë të bëjnë me

- dokumentacionin e sistemit të menaxhimit (shih 8.2),
- kontrollin e dokumenteve të sistemit të menaxhimit (shih 8.3),

- kontrollin e ë dhënave (shih 8.4),
- veprimet për të adresuar rreziqet dhe mundësitë (shih 8.5),
- përmirësim (shih 8.6),
- veprim korrigjues (shih 8.7),
- auditimet e brendshme (shih 8.8),
- rishikimi i menaxhimit (shih 8.9).

Termet “manual cilësie” dhe “lista kryesore” (shih ISO/IEC 17025:2005, 4.2.2 dhe 4.3.2.1) nuk përdoren më për dokumentacionin e sistemit të menaxhimit (shih 8.2 dhe 8.3).

Koncepti i “veprimit parandalues” tanimë trajtohet si **shqyrtim i rreziqeve** dhe mundësi (shih 8.5) ndërsa termi përmirësim (shih 8.6), nuk është më në përdorim.

Laboratorit i kërkohet të kontrollojë dokumentet (shih 8.3.1) ku kërkohet **dokumentacioni** ose kryhet nga laboratorit në masën e nevojshme.

Dokumentacioni i sistemit të menaxhimit

Çdo **dokumentacion i sistemit të menaxhimit** (shih 8.2) duhet t’i shërbejë objektivit të ruajtjes dhe, kur është e nevojshme, përmirësimit të cilësisë.

Ai duhet të sigurojë që menaxhimi i cilësisë të zbatohet në mënyrë gjithëpërfshirëse, të përshtatshme dhe të vazhdueshme. Kjo përfshin vendosjen e provave të tilla që nëse diçka shkon keq, gabimi mund të gjurmohet dhe modifikimet në sistem mund të bëhen në mënyrë që të zvogëlohet mundësia e një përsëritjeje, dmth. zbatimi i veprimeve korrigjuese që adresojnë shkaktuesin rrënjësor të problemit.

Dokumentacioni është i rëndësishëm, por është thelbësore të kuptohet se ai nuk është, në vetvete, sistemi i menaxhimit.

Dokumentacioni është thjesht një nga mjetet e sistemit dhe ka dy role kryesore:

- është një mekanizëm për përcaktimin e sistemit të menaxhimit në mënyrë që të mund të monitorohet nëse ai përdoret;
- është një mjet komunikimi brenda laboratorit në mënyrë që i gjithë personeli të njohë përgjegjësitë e tij dhe procedurat që duhen ndjekur.

ISO/IEC 17025 kërkon që laboratorit ta zbatojë **politikën dhe objektivat** e tij për përbushjen e standardit në të gjitha nivelet (shih 8.2.1).

Kjo vlen në mënyrë eksplicite për kompetencën, paanshmërinë dhe funksionimin konsistent të laboratorit (shih 8.2.2).

Duhet të ketë **prova për përfshirjen e menaxhimit të laboratorit** në këtë drejtim (shih 8.2.3).

Për më tepër, të gjitha **informacionet** përkatëse për përbushjen e këtij standardi, si dokumentacioni, proceset, procedurat, sistemet dhe regjistrimet, duhet të jenë të paktën **të lidhura me sistemin e menaxhimit** (shih 8.2.4).

Në përputhje me përgjegjësitë e tyre përkatëse, personeli ka nevojë për akses në këtë dokumentacion të sistemit të menaxhimit (shih 8.2.5).

Edhe pse nuk ka më një kërkesë për një “manual cilësor” formal, i gjithë dokumentacioni i sistemit të menaxhimit, qoftë elektronik ose në formë të shtypur, duhet të përpilohet në mënyrë të qëndrueshme dhe gjithëpërfshirëse.

Ai mund të përdorë referenca për dokumentet ndihmëse (p.sh. procedurat ose regjistrat e pajisjeve), por duhet të përmbajë të gjithë informacionin e nevojshëm ose të shpjegojë qartë se ku duhet të gjendet një informacion i tillë.

Kjo ofron një bazë të përshtatshme për të demonstruar përbushjen e ISO/IEC 17025 (p.sh. me akreditim) kur laboratorit do të vlerësohet kundrejt kërkesave të standardit dhe dokumentacionit të tij të sistemit të menaxhimit.

Sistemi i menaxhimit, pra dokumentacioni i tij, përbëhet nga këta elementë kryesorë:

Politikat dhe objektivat e laboratorit në lidhje me cilësinë e punës së tij, duke përfshirë angazhimin përkatës të nivelit më të lartë drejtues ose dokumentet rregullatore në fuqi;

- **Struktura e menaxhimit** (shih 5.5) e cila përcakton se si përgjegjësia dhe autoriteti për trajtimin e problemeve të cilësisë ndahen në laborator;
- **Procedurat** të cilat përbëjnë sistemin e menaxhimit të punës (p.sh. kontrolli i dokumenteve dhe të dhënave ose trajtimi i punës së pakualifikuar).

Përveç dokumentacionit të sistemit të menaxhimit, laboratorit duhet ta dokumentojë **procedurat teknike të tij**, të tilla si vetë metodat e testimit ose kalibrimit (shih 7.2) ose detajet e funksionimit për instrumentet (shih 6.4).

Niveli i detajeve për këto dokumente të metodës duhet të jetë i tillë që t’i mundësojë një praktikuesi të trajnuar të kryejë teste dhe kalibrime në mënyrë të duhur dhe të qëndrueshme.

Detajet e funksionimit mund të jepen ose si pjesë e përshkrimit të metodës ose si përshkrime të veçanta të procedurave të funksionimit.

Megjithatë, nuk është thelbësore që laboratorit të shkruajë të gjitha metodat dhe procedurat e funksionimit. Kur përdoren metoda standarde, kërkesa për përshkrimin e metodës mund të plotësohet duke vënë në dispozicion të personelit një kopje të specifikimit standard.

Në mënyrë të ngjashme, udhëzimet e funksionimit të pajisjeve mund të vihen në dispozicion tërësisht në formën e manualeve të prodhuesit nëse ato ofrojnë të gjithë informacionin e nevojshëm.

Shpesh përdoret një kombinim i dyqasjeve, me dokumentacionin e përgatitur nga laboratorit që prodhohet për t’iu referuar, përforcuar dhe sqaruar specifikimet standarde dhe manualet e prodhuesve.

Në çdo rast, dokumentacioni duhet të jetë i disponueshëm dhe duhet të përmbajë të gjithë informacionin e nevojshëm teknik për kryerjen e aktiviteteve laboratorike ose të bëjë të qartë se ku duhet të gjendet informacioni përkatës.

Theksi duhet të jetë i tillë që i gjithë personeli të ketë një burim referimi për t'i mundësuar ata të punojnë siç duhet dhe në mënyrë konsistente.

Një funksion i rëndësishëm i sistemit të menaxhimit është se ai duhet të sigurojë këtë qëndrueshmëri. Konsistenca është veçanërisht e rëndësishme pasi që njohja (p.sh. nga një organ akreditues) i jepet laboratorit dhe jo personelit individual. Një tipar kyç është të fillohet me një përkufizim të qartë të shkruar të asaj që duhet të bëjnë të gjithë, në lidhje me menaxhimin e cilësisë dhe procedurat teknike.

Kontrolli i dokumenteve të sistemit të menaxhimit

Kontrolli i dokumenteve në lidhje me përmbushjen e standardit duhet të ekzistojë (shih 8.3.1) për të siguruar që dokumentet të miratohen për përshtatshmëri, të rishikohen dhe përditësohen, të identifikohen ndryshimet dhe versionet si dhe të parandalohet përdorimi i paqëllimshëm (shih 8.3.2).

Termi “dokument” interpretohet me kuptimin më të gjerë si mbulim i informacionit në të gjitha format, duke përfshirë skedarët kompjuterikë, softuerin dhe informacione të tjera elektronike ose dixhitale.

Në këtë kontekst, “dokumentet” mund të jenë deklarata të politikave, procedura, specifikime, udhëzime të prodhuesit, tabela kalibrimi, grafikët, tekstet shkollore, postera, njoftime, memorandum, vizatime, plane, etj. Këto mund të jenë në media të ndryshme, të tilla si kopje të shtypura ose dosje elektronike. Dokumentet përfshijnë të dyja, dokumentet “teknike” (p.sh. protokollat ose udhëzimet e pajisjeve) si dhe dokumentet e “sistemit të menaxhimit” (p.sh. listën e furnizuesve të miratuar ose procesin e trajtimit të ankesave).

Standardi kërkon shprehimisht **dokumentacionin** për sa vijon:

- gamën e aktiviteteve laboratorike (shih 5.3); procedurat (shih 5.5);
- kërkesat e kompetencës për personelin (shih 6.2.2);
- kërkesat për objektet dhe kushtet mjedisore (shih 6.3.2);
- pajisje (shih 6.4.3);
- zinxhiri i kalibrimeve (shih 6.5.1);
- produktet dhe shërbimet e ofruara nga jashtë (shih 6.6.2);
- shqyrtimi i kërkesave, tenderëve dhe kontratave (shih 7.1.1);
- devijimet nga metodat (shih 7.2.1.7);
- kampionimi (shih 7.3);
- trajtimi i artikujve (shih 7.4);
- monitorimi i vlefshmërisë së rezultateve (shih 7.7);
- rregullat e vendimit për ofrimin e deklaratave të konformitetit (shih 7.8.6.1);
- baza për shprehjen e opinioneve dhe interpretimeve (shih 7.8.7.1);
- trajtimi i ankesave (shih 7.9);

- trajtimi i punës së pakualifikuar (shih 7.10);
- ndryshimet në sistemin e menaxhimit të informacionit laboratorik (shih 7.11.2);
- sistemi i menaxhimit (shih 8.1.1 dhe 8.2).

Të gjitha dokumentet, të cilat ofrojnë informacion ose udhëzime për përdorim në proceset teknike ose menaxhuese, duhet të kontrollohen, pavarësisht nëse janë përgatitur nga laboratorit, materiale të publikuara ose informacione të siguruar nga jashtë.

Kjo përfshin dokumentacionin e vetë sistemit të menaxhimit (shih 8.2) por edhe modelet e përdorura për mbajtjen e shënimeve, publikimet, njoftimet, tabelat e kalibrimit, memorandumet, vizatimet dhe planet.

Qëllimi i kontrollit të dokumenteve është të lejojë që dokumentet që do të **lëshohen, ndryshohen dhe tërhiqen** të jenë të përshtatshme dhe të sakta.

Menaxhimi i laboratorit duhet të ketë dijeni dhe të **miratojë** dokumentet e përdorura nga personeli për t'i drejtuar në punën e tyre. Të gjitha dokumentet që specifikojnë procedurat duhet të kontrollohen nga dikush me njohuritë e duhura në mënyrë që të sigurohet se ato janë të sakta, të plota dhe jo të paqarta. Duhet të ketë një procesverbal për lëshimin e të gjitha kopjeve të dokumenteve, në mënyrë që nëse dokumentet duhet të rishikohen, tërhiqen ose ndryshohen, të gjitha kopjet mund t'i nënshtrohen të njëjtës procedurë.

Çdo sistem i krijuar për ta arritur këtë duhet të marrë parasysh se dokumentet mund të kenë nevojë të lëshohen dhe të ndryshohen në një kohë të shkurtër dhe kjo duhet të bëhet nga personi më i kualifikuar.

Nëse problemi i dokumentit dhe rishikimet kanë implikime ndër-departamentale dhe kanë nevojë për një diskutim, procedura për arritjen e marrëveshjes duhet të jetë e efektshme dhe të bëhet efikase dhe jo tepër burokratike.

Nëse dokumentacioni vihet në dispozicion në mënyrë elektronike, skedarët duhet të jenë vetëm për lexim për përdoruesit dhe mund të ndryshohen vetëm nga persona të autorizuar.

Ato gjithashtu duhet të parandalohen që të shtypen pa autorizim dhe regjistrim, pasi kjo do të gjenerojë kopje të paregjistruara të dokumentit, të cilat do të mungojnë nga procesi i përditësimit.

Po kështu, sistemi i kontrollit të dokumenteve duhet të jetë i vetëdijshëm për çdo kopje të një dokumenti në qarkullim në mënyrë që të sigurojë që të gjitha të rishikohen dhe përditësohen kur është e nevojshme.

Kopmepnsimi mund të bëhet nga procedurat e sistemit të menaxhimit për lëshimi n e kopjeve të pakontrolluara të dokumenteve të kontrolluara, por vetëm jashtë organizatës. Për shembull, kopjet e ofruara për klientët normalisht nuk

do të kenë nevojë për përditësime të rregullta dhe mund të shënohen si të pakontrolluara.

Kopjet e pakontrolluara të dokumenteve të kontrolluara nuk duhet të lëshohen brenda laboratorit dhe, nëse hasen nga personeli, ato nuk duhet të përdoren si udhëzime pune. Lëshimi dhe ndryshimi i çdo dokumenti të kontrolluar është i përgjegjësi e caktuar për një individ ose grup të caktuar individësh (shih 6.2.6 dhe 8.3.2).

Asnjë person tjetër nuk mund të bëjë ndryshime në dokument ose të autorizojë lëshimin e tij. Individët e caktuar duhet të jenë ata me njohuritë përkatëse për të vlerësuar dokumentin, pavarësisht nga linja e menaxhimit.

Paraqitja përkatëse e kontrollit të dokumentit (p.sh. në kopertinën e një kopjeje) janë:

- tregues se dokumenti është i kontrolluar;
- numri i versionit dhe/ose data e versionit aktual, në mënyrë që versioni më i fundit të mund të dallohet qartë;
- identifikuesi individual i kopjes së dokumentit, si numri i kopjes, data e lëshimit të kopjes dhe ose emri i personit të cilit i është lëshuar kopja ose vendi i ruajtjes së kopjes;
- emri, pozicioni dhe nënshkrimi i personave në autoritetin e të cilëve është lëshuar dokumenti;
- data e skadimit ose e shqyrtimit të dokumentit;
- informacion që dokumenti është i plotë (p.sh. numri i përgjithshëm i faqeve).

Tekst i ri ose i ndryshuar mund të identifikohet në dokumentet e ndryshuara ose të rishikuara ose në bashkëngjitjet e ofruara për të komunikuar ndryshimet. Kjo i lejon personelit të identifikojë pikat kyçe dhe të përcaktojë lehtësisht nëse ndryshimet ndikojnë në mënyrën se si ata kryejnë një procedurë dhe kur është thjesht një ndryshim tekstual.

Rekomandohet mbajtja e kopjeve të të gjitha versioneve të çdo dokumenti të kontrolluar në mënyrë që, nëse është e nevojshme, të përcaktohet përmbajtja në çdo moment të historikut të tij.

Gjithashtu mund të jetë e nevojshme të ruhen kopje të versioneve më të vjetra të dokumenteve, për shembull kur klientët dëshirojnë të përdoret versioni i mëparshëm i një metode standarde.

Dokumentet të cilat nuk përdoren më për përdorim të përgjithshëm, por që janë ruajtur për qëllime specifike, duhet të shënohen në mënyrë të përshtatshme. Shënimi duhet të specifikojë qëllimin e përdorimit të dokumentit ose thjesht të paralajmërojë se ai nuk është për përdorim të përgjithshëm dhe t'i referojë lexuesit tek një autoritet (p.sh. personeli i lartë laboratorik) i cili mund të japë informacion se kur do të përdoret.

Duhet të ketë një procedurë për ta siguruar se **dokumentet e kontrolluara rishikohen** kohë pas kohe.

Disa dokumente të publikuara (p.sh. ISO ose standardet kombëtare që përshkruajnë metodat teknike) i nënshtrohen rishikimit nga organi lëshues. Laboratorit do t'i duhet një mekanizëm për të siguruar që këto rishikime janë shënuar dhe kopjet e laboratorit të dokumenteve janë zëvendësuar me versionet e përditësuara. Mënyra më e thjeshtë është të kenë një listë të të gjitha dokumenteve në këtë kategori, të kontrolloni rregullisht dhe të regjistroni kontrollet.

Kontrolli i të dhënave

Kontrolli i të dhënave, të cilat demonstrojnë kërkesat e përbushura të standardit (shih 8.4.1), duhet të jenë të ruajtura. Të dhënat duhet të jenë të identifikueshme dhe të mbahen në mënyrë të tillë që të mund të merren lehtësisht nëse është e nevojshme. Ato duhet të jenë të sigurta, të mbajtura në mirëbesim dhe të mbrojtura nga asgjësimi (shih 8.4.2)

Të dhënat përmbajnë të dhëna teknike, administrative si dhe të sistemit të menaxhimit dhe lidhen me:

- vëzhgimet origjinale (të dhënat e papërpunuara), llogaritjet dhe të dhënat e nxjerra (p.sh. fletët e punës, prodhimi i instrumentit), të cilat duhet të kenë datë dhe të gjurmohen tek personi që ka bërë vëzhgimin ose matjen dhe tek pajisjet e përdorura (shih 6.3.3, 7.3.3, 7.4.3, 7.4.4, 7.5, 7.7.1);
- kualifikimet e personelit, trajnimi dhe rishikimi i trajnimit (shih 6.2.5);
- instalimi, mirëmbajtja, kalibrimi dhe kontrollet e kryera në instrumente dhe pajisje të tjera si regjistër individual të pajisjeve për çdo pjesë kryesore të pajisjes ose regjistra të përbërë për artikuj më të vegjël (shih 6.4.13);
- ofruesit e jashtëm (shih 6.6.2);
- shqyrtimet e kërkesave, tenderave dhe kontratave (shih 7.1.8)
- vërtetimi, zbatimi dhe performanca e metodave të duhura (shih 7.2.1.5 dhe 7.2.2.4);
- kopjet e të gjitha raporteve të lëshuara nga laboratorit dhe komunikimi përkatës me klientin (shih 7.8.1.2 dhe 7.8.7.3)
- ankesat dhe përgjigjet ndaj punës së pakualifikuar, duke përfshirë detajet e ndjekjes dhe çdo veprim korrigjues të ndërmarrë (shih 7.9.3 dhe 7.10.2);
- auditimet dhe rishikimet e sistemit të menaxhimit, duke përfshirë të dhënat e veprimeve korrigjuese të ndërmarra (shih 8.7.3, 8.8.2, 8.9.2 dhe 8.9.3).

Duhet të ketë një politikë të dokumentuar për periudhën e ruajtjes së të dhënave. ISO/IEC 17025 nuk kërkon një kohë specifike, por një periudhë në përputhje me detyrimet kontraktuale të laboratorit.

Një detyrim tipik lidhet me një akreditim. Politika përkatëse e laboratorit mund të jetë ruajtja e shumicës së të dhënave për një cikël akreditimi, pra asgjësimi pas rivlerësimit. Vetë organet e akreditimit u kërkohej të mbajnë shënime të paktën për kohëzgjatjen e ciklit aktual plus ciklin e mëparshëm të plotë të akreditimit.

Çdo regjistrim, i cili është i rëndësishëm për çështjet në

vazhdim, duhet të mbahet të paktën për kohëzgjatjen e asaj çështjeje. Për shembull, të dhënat në lidhje me artikujt individualë të pajisjeve duhet të mbahen për sa kohë që pajisja është në përdorim plus çdo periudhë që është e nevojshme për të arritur rivlerësimin e radhës.

Në mënyrë të ngjashme, të dhënat e personelit mbahen për aq kohë sa ata janë të punësuar plus kohën deri në rivlerësimin tjetër.

Veprimet për të adresuar rreziqet dhe mundësitë

Rreziqet janë efekte të pasigurisë.

Kur vlerësohen rreziqet, këto efekte në lidhje me gjasat dhe pasojat e mundshme krahasohen me kriteret për ndikime të pranueshme.

Në bashkëpunim me aktivitetet laboratorike çdo rrezik dhe mundësitë duhet të merren parasysh (shih 8.5.1).

Kjo siguron efektivitetin e sistemit të menaxhimit, parandalon ose redukton dështimet dhe rrit mundësitë për të arritur objektivat e laboratorit si dhe përmirësimin.

Këto konsiderata ndryshojnë nga veprimet korrigjuese (shih 8.7), të cilat janë një përgjigje ndaj mospërputhshmërisë ose një dështimi cilësor, dmth. për të korrigjuar një problematikë dhe për t'u siguruar evitimin e saj.

Objektivi është më tepër të identifikohet se ku ka mundësi dështimi ose mospërputhje cilësie ose ku identifikohet një mundësi për të forcuar sistemin e menaxhimit.

Opsionet për të adresuar rreziqet mund të përfshijnë identifikimin dhe shmangien e kërcënimeve, marrjen e riskut për të ndjekur një mundësi, eliminimin e burimit të riskut, ndryshimin e gjasave ose pasojave, ndarjen e riskut ose mbajtjen e riskut me vendim të informuar.

Mundësitë mund të çojnë në zgjerimin e fushës së aktiviteteve laboratorike, adresimin e klientëve të rinj, përdorimin e teknologjisë së re dhe mundësi të tjera për të adresuar nevojat e klientëve.

Veprimet për të adresuar rreziqet dhe mundësitë, të cilat mund të zbatohen në sistemin e menaxhimit dhe të vlerësohen për efektivitetin e tyre, duhet të planifikohen (shih 8.5.2).

Veprime të tilla mund të jenë në përgjigje të një shqyrtimi të sistemit të menaxhimit, i cili identifikon fushat ku sistemi mund të forcohet.

Çdo sistem menaxhimi mund të përmirësohet përherë. Por do të ketë kosto direkte dhe indirekte shoqëruese, për shembull ulje të efikasitetit. Marrja në konsideratë e mundësive dhe përfitimeve të mundshme duhet t'i marrë parasysh këto rreziqe. Megjithëse ISO/IEC 17025 specifikon se laboratorit planifikon veprime për të adresuar rreziqet, nuk ka asnjë kërkesë për metoda formale për menaxhimin e riskut ose një proces të dokumentuar të menaxhimit të riskut. Laboratorët mund të

vendosin nëse do të zhvillojnë ose jo një metodologji më të gjerë të menaxhimit të riskut sesa kërkohet nga standardi (p.sh. nëpërmjet aplikimit të udhëzimeve ose standardeve të tjera).

Çdo veprim duhet të jetë proporcional me **ndikimin e Mundshëm** mbi vlefshmërinë e rezultateve të laboratorit (shih 8.5.3).

Nëse menaxhimi vendos të mos shfrytëzojë një mundësi të veçantë për përmirësim mbi një bazë të tillë, arsytimi duhet të regjistrohet.

Përmirësimi

Laboratori duhet të identifikojë mundësitë për përmirësim dhe të veprojë në përputhje me rrethanat (shih 8.6.1)

Mundësitë për përmirësim mund të identifikohen përmes rishikimit të procedurave operacionale, përdorimit të politikave, objektivave të përgjithshme, rezultateve të auditimit, veprimeve korrigjuese, rishikimit të menaxhimit, sugjerimeve nga personeli, vlerësimit të riskut, analizës së të dhënave dhe rezultateve të testimit të aftësisë.

Veprimet mund të jetë në përgjigje të tendencave të identifikuar që tregojnë përqendrim të performancës. Këto përfshijnë tendencat në të dhëna, por gjithashtu përfshijnë tregues të përgjithshëm të performancës (p.sh. koha e kthimit).

Një identifikim i tillë i tendencave mund të arrihet duke ftuar auditorët e brendshëm (shih 8.8) për të sugjeruar fusha për përmirësime në sistemin e menaxhimit përtej gjetjeve të auditimit dhe veçmas nga raporti i auditimit. Po kështu, personeli në përgjithësi duhet të inkurajohet të ofrojë sugjerime për përmirësime në sistemin e menaxhimit ose ku cilësia e punës mund të bëhet më e sigurt. Kjo mund të bëhet nëpërmjet një sistemi sugjerimesh anonim nëse i përshtatet kulturës së organizatës për të vazhduar në këtë mënyrë.

Duhet të ketë një shqyrtim të rregullt zyrtar të tendencave në të dhëna, veçanërisht të dhënave të kontrollit të cilësisë (shih 7.7), nga menaxhimi i laboratorit. Kjo duhet të përfshijë rezultatet e testimit të aftësisë ndërlaboratorike.

Objektivi duhet të jetë identifikimi i tendencave që tregojnë dështime të mundshme, për shembull paragjykimet që zhvillohen në një grafik Shewhart. Ky lloj shqyrtimi mund të arrihet nga një takim i rregullt i personelit të lartë laboratorik, për shembull, menaxherit të laboratorit dhe shkencëtarëve të lartë. Frekuenca e takimit do të varet nga vëllimi i punës, por zakonisht mbahen takime mujore.

Së fundi, laboratorit i kërkohet të kërkojë feedbacks (reagime nga klientët që do të analizohen, për mundësi përmirësimi (shih 8.6.2).

Shembuj të llojeve të reagimeve përfshijnë sondazhet mbi plotësimin e kërkesave të klientëve, të dhënat e komunikimit dhe rishikimin e raporteve me klientët.

Veprime korigjuese

Korigjimet duhet të merren kur haset mospërputhshmëri.

Veprime korigjuese mund të jenë të nevojshme për të parandaluar ose zvogëluar rishfaqjen e mospërputhshmërisë.

Auditimet e brendshme (shih 8.8) janë një mekanizëm për të përcaktuar nëse veprimet korigjuese janë të nevojshme, por ka **burime të tjera** potenciale të informacionit dhe të gjitha këto duhen përdorur.

Burime të dukshme janë ankesat nga klientët (shih 7.9), informacioni i transmetuar nga personeli i laboratorit për problemet e cilësisë, zbulimi i punës së pakualifikuar (shih 7.10) dhe zbulimi i drejtpërdrejtë i dështimeve të cilësisë si rezultat i monitorimit (shih 7.7.1). Testimi i aftësisë ndërlaboratorike (shih 7.7.2) dhe reagimet nga vlerësuesit dhe auditorët e jashtëm (p.sh. gjatë akreditimit ose rishikimit nga kolegët) do të hynin gjithashtu në kategorinë e burimeve të dobishme nga jashtë organizatës.

Laboratori duhet të kontrollojë dhe korigjojë mospërputhjen, duke përfshirë adresimin e pasojave të tij.

Nevoja e mundshme për **eliminimin e shkakut** duhet të vlerësohen dhe veprimet efektive duhet të zbatohen në përputhje me rrethanat. Nëse është e nevojshme, më tej duhet të bëhet **përditësimi i rreziqeve** dhe mundësitë si dhe **ndryshimi i sistemit të menaxhimit** (shih 8.7.1).

Veprimet korigjuese do të jenë **të përshtatshme për efektin** që kanë mbi mospërputhshmërinë e hasur (shih 8.7.2).

Kjo pasqyron qasjen e bazuar në rrezik.

Laboratori duhet të mbajë **procesverbale** të mospërputhjeve dhe korigjimeve si dhe veprimet korigjuese (shih 8.7.3).

Për shkak të shumëllojshmërisë së burimeve që japin arsye për veprime korigjuese, është e dobishme të veçohet sistemi i regjistrimit për raportimin e problemeve të cilësisë nga sistemi për planifikimin dhe regjistrimin e veprimeve korigjuese. Kjo lejon që i njëjti sistem i menaxhimit dhe regjistrimit të veprimeve korigjuese të shërbejë për të gjitha burimet e informacionit për problemet e cilësisë. Auditimi, për shembull, raportohet në një formular të dedikuar për këtë qëllim, dhe kjo referohet në kërkesat e veprimeve korigjuese.

Sistemi i regjistrimit të veprimeve korigjuese duhet të sigurojë regjistrimin e arsyes së veprimit dhe një përshkrim të detajuar të veprimit korigjues të propozuar, me një shpjegim se si ai trajton shkakun rrënjësor të problemit.

Përgjegjësia për veprimin duhet të caktohet dhe të miratohet një afat kohor.

Duhet të ketë gjithashtu një regjistrim të marrëveshjeve të propozuara për të verifikuar efektivitetin e veprimit korigjues. Kjo normalisht do të nënkuptojë një lloj auditimi, ndoshta me një fushëveprim të kufizuar, që mbulon vetëm zonën e

menjëhershme të sistemit të cilësisë të përfshirë në veprim.

Një laborator duhet të ndërmarrë hapa aktivë për të kontrolluar nëse sistemi i tij i menaxhimit po funksionon siç duhet dhe nëse ai po arrin standardin e kërkuar të cilësisë.

Sigurimi i vlefshmërisë së rezultateve (shih 7.7) ofron disa reagime për këto çështje, por kjo në vetvete nuk është e mjaftueshme për të përbushur kërkesat e ISO/IEC 17025.

Sistemi i menaxhimit duhet të jetë proaktiv dhe të sigurojë cilësinë e punës. Për më tepër, vetë sistemi i menaxhimit duhet të jetë nën vëzhgim të vazhdueshëm në lidhje me korigjimet e nevojshme.

Auditimet e brendshme dhe rishikimet e menaxhimit

ISO/IEC 17025 kërkon auditime të brendshme (shih 8.8) dhe rishikim të menaxhimit (shih 8.9) të sistemit në një bazë të planifikuar dhe të rregullt, plus monitorim të vazhdueshëm për të zbuluar **problemet e cilësisë** madje edhe për të parashikuar dhe parandaluar problemet.

Të gjitha këto janë strategji të dizajnuara për të zbuluar **mospërputhshmëritë** aktuale ose potenciale me sistemin e menaxhimit përpara se të ndikojnë në cilësinë e të dhënave.

Një **auditim i brendshëm** kontrollon në bazë të sistemit të menaxhimit se janë ndjekur udhëzimet e dokumentuara, pra zbatimi i sistemit të menaxhimit.

Një **rishikim i menaxhimit** kontrollon në bazë të ISO/IEC 17025 dhe politikave dhe objektivave përkatëse të laboratorit që sistemi i menaxhimit po jep atë që kërkohet, pra nevojën për përmirësim.

Aty ku nuk ka probleme, këto aktivitete sigurojnë të dhëna se sistemi i menaxhimit është shqyrtuar dhe është konstatuar se është i kënaqshëm.

Është përgjegjësi e personelit përgjegjës për sistemin e menaxhimit (shih 5.6) të organizojë auditime dhe rishikime, si dhe të kontrollojë nëse çdo veprim korigjues për të cilin është rënë dakord është i saktë, i kryer dhe efektiv. Zakonisht personeli tjetër do të përfshihet në kryerjen e auditimeve.

Frekuenca e auditimit dhe rishikimit të sistemeve nuk është e mandatuar në ISO/IEC 17025, por është praktikë e mirë që të auditohet çdo aspekt i sistemit të menaxhimit të paktën çdo vit dhe, po ashtu, që rishikimet e menaxhimit të kryhen çdo vit.

Rishikimi i menaxhimit dhe proceset e auditimit janë të dallueshme, por ndërveprojnë në kuptimin që rishikimi do të marrë parasysh, ndër të tjera, raportet e auditimit. Këto do të ofrojnë informacion të rëndësishëm se ku sistemi i menaxhimit është i dobët dhe ka nevojë për rishikim.

Auditimet dhe rishikimet duhet të trajtohen si një çështje e rëndësishme dhe të mos shtyhen për asnjë arsye. Përvoja tregon se, kur një program nuk funksionon në kohën e duhur,

dicka e tillë është e vështirë të arrihet.

Auditimet e brendshme

Laboratori duhet të kryejë auditimet e brendshme në një bazë të rregullt. Kjo zbulon nëse sistemi i menaxhimit zbatohet në mënyrë efektive dhe përputhet me të gjitha kërkesat e aplikueshme, dmth. kërkesat e laboratorit si dhe kërkesat e standardit (shih 8.8.1).

E thënë thjesht, dokumentacioni përshkruan atë që supozohet të bëhet ndërkohë që auditimi kontrollon nëse është duke u bërë në të vërtetë dhe në mënyrën e specifikuar.

ISO 19011 ofron udhëzime për auditimet e brendshme.

Auditimet e brendshme të kriterëve dhe fushës së përcaktuar duhet të jenë në përputhje me programin e auditimit të laboratorit në lidhje me shpeshësinë, përgjegjësitë dhe procedurat (shih 8.8.2).

Brenda këtij programi, duhet të përgatitet një plan vjetor dhe koha e propozuar e auditimeve duhet të shënohet në plan dhe, kur auditimi të përfundojë, duhet të shtohet data dhe emri aktual i audituesit.

Personelit përgjegjës duhet t'i jepet autoriteti i plotë për të siguruar që plani të zbatohet

Auditimet, në veçanti, janë një çështje thelbësore në një sistem menaxhimi ISO/IEC 17025 pasi e gjithë filozofia është që laboratorit të hartojë dhe zbatojë sistemin e menaxhimit dhe më pas të kryejë auditime për t'u siguruar që ai po funksionon siç duhet. Në mungesë të auditimeve, problemet do të zbulohen vetëm kur ato çojnë në dështime cilësore.

Kjo është një qasje e kontrollit të cilësisë që synon zbulimin e gabimeve, një sistem menaxhimi sipas ISO/IEC 17025 fokusohet në parandalimin e gabimeve përmes sigurimit të cilësisë, dhe vetëm nëpërmjet auditimit laboratorit mund të sigurohet që sistemi po funksionon.

Praktika e përgjithshme është që një program auditimi (shih 8.8.2) duhet të organizohet në mënyrë të përsëritur në mënyrë që, në çdo vit, çdo aspekt i sistemit të menaxhimit të mbulohet të paktën një herë.

Në organizata shumë të vogla (p.sh. laboratorë me një person) ku duhet të përdoren auditues të jashtëm, auditimet e njëpasnjëshme të të gjithë sistemit të menaxhimit menjëherë mund të jenë më praktike.

Është gjithashtu praktikë e mirë për të kryer **dy auditime vertikale** në vit. Në një auditim vertikal, auditori, në vend që të ekzaminojë një aspekt të sistemit të menaxhimit, gjurmon një kampion ose mostra specifike përmes laboratorit, nga marrja deri në raportimin e rezultateve dhe kontrollon nëse procedurat janë ndjekur dhe të gjitha regjistrimet.

Kur funksionon një sistem i ri ose i ndryshuar menaxhimi,

rekomandohet që frekuenca e auditimit të dyfishohet gjatë vitit të parë (p.sh. një program auditimi i përhershëm gjashtëmuajor i mbështetur nga një rishikim gjashtëmuajor).

Programi i auditimit duhet të futet në faza gjatë zbatimit të elementeve të ndryshme të sistemit të menaxhimit dhe të mos shtyhet derisa të jetë gati i gjithi. Kjo siguron një kontroll të vlefshëm të elementeve të sistemit të menaxhimit ashtu siç janë krijuar. Për secilën pjesë të sistemit duhet të lejohet një periudhë rregullimi prej dy deri në tre muaj dhe më pas ajo pjesë të auditohet.

Audituesit duhet të jenë të njohur me parimet e auditimit dhe nuk duhet të auditojnë një fushë të veprimtarisë në të cilën ata janë të përfshirë drejtpërdrejt (p.sh. punën e tyre) ose për të cilën kanë përgjegjësi të menjëhershme mbikëqyrëse.

Një auditues nuk ka nevojë të ketë një njohuri të detajuar të aspekteve teknike të punës së laboratorit, por disa prejardhje janë thelbësore.

Në shumicën e laboratorëve zakonisht është e mundur të bëhen të gjitha auditimet me personelin e brendshëm. Megjithatë, njerëzit jashtë laboratorit (p.sh. nga pjesë të tjera të organizatës së cilës i përket laboratorit) janë shpesh të përshtatshëm. Për shembull, personeli përgjegjës për sistemin e menaxhimit mund të kryejë shumicën e auditimeve, dhe për fushat ku ata janë të përfshirë personalisht, disa personel të tjerë të lartë sillen për auditim.

Sidomos në laboratorë shumë të vegjël, mund të jetë e përshtatshme të përdoren auditorë të jashtëm nga jashtë organizatës. Meqenëse objektivi i një auditimi është të kontrollojë nëse ajo që po ndodh në të vërtetë përputhet me dokumentacionin, është thelbësore të bini dakord për dokumentacionin që duhet audituar përpara se të filloni një auditim.

Audituesi duhet të ketë një plan të saktë të asaj që do të ekzaminohet gjatë auditimit (p.sh. një listë kontrolli të pyetjeve që duhen përgjigjur, dokumentet që duhen ekzaminuar dhe vlerësimet që duhen bërë).

Rezultatet e auditimit duhet t'i raportohet nivelit përkatës të menaxhimit dhe të dhënat duhet të ruhen (shih 8.8.2).

Raporti i auditimit duhet të detajojë saktësisht se çfarë është ekzaminuar gjatë auditimit dhe gjetjet e secilit ekzaminim. Data e auditimit dhe audituesit duhet të regjistrohen.

Kërkohen raporte pozitive, por edhe negative, pasi auditimi merret po aq me konstatimin se sistemi i menaxhimit po funksionon siç duhet, aq edhe me gjetjen e problemeve.

Audituesi duhet të jetë në gjendje të ofrojë **dëshmi objektive** për çdo përfundim të raportuar. Përshtypja e përgjithshme se "nuk është gjithçka mirë" në një fushë nuk është një bazë të përshtatshme për një raport.

Nëse priten mosmarrëveshje të diskutueshme se cilat ishin

faktet e vëzhguara, mund të ishte një ide e mirë që audituesi të marrë një nënshkrim konfirmues nga personeli i laboratorit për vëzhgimet. Kjo duhet të parashikohet si pjesë e procedurës së auditimit në dokumentacionin e sistemit të menaxhimit.

Në rastin e mospërputhshmërisë, duhet të ndërmerren **korrigjime** dhe/ose veprime korrigjuese (shih 8.8.2).

Në fund të një auditimi, audituesi duhet të mbajë një takim me personat e përfshirë, zakonisht me menaxhimin e laboratorit plus çdo personel tjetër me përgjegjësi mbikëqyrëse në zonën e audituar. Audituesi duhet të japë një raport verbal mbi gjetjet pozitive dhe negative.

Në këtë takim duhet të ketë marrëveshje për çdo korrigjim dhe veprim korrigjues të kërkuar dhe kjo duhet të regjistrohet. Procesverbali duhet të tregojë se për çfarë veprimi është rënë dakord, personi përgjegjës për kryerjen e tij dhe afati kohor. Është praktikë e mirë që rezultatet e auditimeve të përmbledhen. Një përmbledhje e tillë duhet të mbledhë numrat dhe llojet e mospërputhjeve, të klasifikuara sipas zonës së Sistemit të menaxhimit të cilit i përket. Përmbledhja duhet të paraqitet në takimin e rishikimit të menaxhimit (shih 8.9.2). Ai do të nxjerrë në pah fushat e sistemit të menaxhimit që dështojnë më shpesh dhe kështu do të ndihmojë në fokusimin e rishikimit. Përmbledhja mund të jetë veçanërisht e dobishme në laboratorët me shumë departamente, ku bashkon të gjitha gjetjet e auditimit dhe mund të ndihmojë në identifikimin e problemeve të cilësisë që janë të përbashkëta për disa departamente. Probleme të tilla shpesh trajtohen në mënyrë më efektive në nivelin më të lartë të menaxhimit sesa nga departamentet individuale.

Rishikimet e menaxhimit

Menaxhimi i laboratorit duhet të **rishikojë** periodikisht **sistemin e menaxhimit** për të siguruar përshtatshmërinë e vazhdueshme, saktësinë dhe efektivitetin e tij, si dhe përmbushjen e kërkesave të zbatueshme (shih 8.9.1).

Objektivi është të vendoset nëse sistemi po jep atë që kërkohet. Kërkesat do të jenë, minimalisht, në përputhje me ISO/IEC 17025, por mund të përfshijnë gjithashtu çdo kërkesë të politikës lokale që mendohet se është e rëndësishme nga menaxhimi.

Rishikimi është një funksion menaxhimi ku anëtarët kryesorë të menaxhimit të laboratorit ekzaminojnë **performancën e sistemit të menaxhimit** në tërësi. Ky mund të jetë personeli përgjegjës për sistemin e menaxhimit (shih 5.6), menaxheri i laboratorit (shih 5.7) dhe përfaqësues të menaxhimit me përgjegjësi të përgjithshme për laboratorin, dmth. vendimi për ndarjen e burimeve (shih 5.2). Prania e një përfaqësuesi të tillë është thelbësore pasi mund të ketë implikime burimore në gjetjet e komisionit. Çdo person tjetër që mund të japë një kontribut duhet të jetë i pranishëm. Këto zakonisht përfshijnë staf të lartë profesional dhe, ndoshta, teknikë kryesorë. Në një laborator të vogël me vetëm dy ose tre persona, zakonisht është më efektive të përfshihen të gjithë në rishikim.

Është përgjegjësi e personelit përgjegjës për sistemin e menaxhimit (shih 5.6) të organizojë takimin. Kjo përfshin shpërndarjen e agjendës dhe të gjithë informacionit përkatës.

Inputi që duhet të merret parasysht është renditur në standard (shih 8.9.2) dhe lidhet me:

- raportet dhe përmbledhjet e auditimit, duke përfshirë raportet nga vlerësuesit e jashtëm dhe çdo nga klientët;
- rezultatet nga pjesëmarrja në testet e aftësisë dhe krahasime të tjera ndërlaboratorike.
- reagimet nga klientët;
- programin e propozuar të auditimit dhe rishikimit për vitin e ardhshëm;
- rezultatet e identifikimit të riskut dhe mundësisë;
- raportet për dështimet e cilësisë dhe veprimet pasuese;
- rezultatet e sigurimit të vlefshmërisë së rezultateve;
- raportet mbi ankesat e klientëve dhe veprimet vijuese;

Objektivi i takimit të rishikimit është të shikojë performancën e sistemit të menaxhimit gjatë vitit të kaluar dhe të vendosë për çdo modifikim të nevojshëm për të siguruar përmirësime. Këto mund të jenë ndryshime në dokumentacionin e sistemit të menaxhimit, planet për objektivat e ardhshme të akreditimit ose pjesëmarrjen në testimin e aftësive, kërkesat për trajnimin e personelit, planet për zhvillimin e ardhshëm të objekteve.

Të dhënat (procesverbalet) e përfundimit duhet të merren, duke përfshirë vendimet në lidhje me sigurimin e burimeve të nevojshme dhe marrëveshjet se kush do të kryejë çdo veprim dhe afatin kohor (shih 8.9.3).





Shtojca A

Referencat e
ISO/IEC 17025
2017-2005

Përmbajtja	Neni nr. 2017	Neni nr. 2005
Kërkesat e përgjithshme		
Paanshmëria	4.1	4.1.4, 4.1.5
Konfidencialiteti	4.2	4.1.5, 4.7.1, 5.4.7
Kërkesat strukturore		
Person juridik	5.1	4.1.1
Menaxhimi laboratorik	5.2	4.1.5
Gama e aktiviteteve laboratorike	5.3	4.2.2, 4.1.2
Konformiteti	5.4	4.2.2, 4.1.3, 4.2.6
Struktura organizative	5.5	4.1.5
Personeli përgjegjës për sistemin e menaxhimit	5.6	4.1.5
Menaxhimi i laboratorit të përgjegjësishë	5.7	4.1.6, 4.2.7
Kërkesat për burime		
Disponueshmëria e personelit	6.1 (i ri)	–
Kërkesat e personelit	6.2	5.2
	6.2.1	5.2.3
Objektet dhe kushtet mjedisore	6.3	5.3
Kërkesat për pajisje	6.4	5.5
	6.4.1	5.5.1
	6.4.2	5.5.1, 5.5.9
	6.4.3	5.5.6
	6.4.4	4.6.2, 5.5.2
	6.4.5	5.5.2
	6.4.6	5.6.1
	6.4.7	5.5.2, 5.6.1
	6.4.8	5.5.8
	6.4.9	5.5.7
	6.4.10	5.5.10
	6.4.11	5.5.11
	6.4.12	5.5.12
6.4.13	5.5.5	
Gjurmueshmëria metrologjike	6.5	5.6
	6.5.1	5.6.2.1.1
	6.5.2	5.6.2.1.1, 5.6.2.1.2
	6.5.3	5.6.2.1.2, 5.6.2.2.2
Burimet e siguruar nga jashtë	6.6	4.5, 4.6
	6.6.1	4.6.1, 4.6.2
	6.6.2	4.6.2
	6.6.3	4.6.3, 4.6.4

Kërkesat e procesit		
Kërkesa, tendera, kontrata	7.1	4.4
	7.1.1	4.4.1
	7.1.2	5.4.2
	7.1.3 (i ri)	-
	7.1.4	4.4.1
	7.1.5	4.4.4
	7.1.6	4.4.5
	7.1.7	4.7.1
	7.1.8	4.4.2
Përzgjedhja, verifikimi, vlefshmëria e metodave	7.2	5.4
	7.2.1.1	5.4.1
	7.2.1.2	5.4.1
	7.2.1.3	5.4.2
	7.2.1.4	5.4.2
	7.2.1.5	5.4.2
	7.2.1.6	5.4.3
	7.2.2.1	5.4.4
	7.2.2.2	5.4.5.2
	7.2.2.3	5.4.5.2
	7.2.2.4	5.4.5.2
Marrja e mostrave (Kampionimi)	7.3	5.7
	7.3.1	5.7.1
	7.3.3	5.7.3
Trajtimi i artikujve të testimit/ka- librimit	7.4	5.8
	7.4.1	5.8.1
	7.4.2	5.8.2
	7.4.3	5.8.3
	7.4.4	5.8.4
Të dhënat teknike	7.5	4.13.2
Pasiguria e matjes	7.6	5.4.6
	7.6.1	5.4.6.3
	7.6.2	5.4.6.1
	7.6.3	5.4.6.2
Vlefshmëria e rezultateve	7.7	5.9
	7.7.1	5.9.1
	7.7.2	5.9.1
	7.7.3	5.9.2

Raportimi i rezultateve	7.8	5.10
	7.8.1.1	5.10.2
	7.8.1.2	5.10.2
	7.8.1.3	5.10.1
	7.8.2.1	5.10.2
	7.8.2.2 (i ri)	-
	7.8.3.1	5.10.3.1
	7.8.3.2	5.10.3.2
	7.8.4.1	5.10.4.2, 5.10.4.3
	7.8.4.3	5.10.4.4
	7.8.5	5.10.3.2
	7.8.6.2 (i ri)	-
	7.8.7.1	5.10.5
	7.8.8.1 (i ri)	-
	7.8.8.2	5.10.9
7.8.8.3	5.10.9	
Trajtimi i ankesave	7.9	4.8
Punë e pakualifikuar	7.10	4.9
Menaxhimi i të dhënave dhe informacionit	7.11	5.4.7
	7.11.6	5.4.7.1
Kërkesat e sistemit të menaxhimit		
Opsione	8.1 (i ri)	-
Dokumentacioni	8.2	4.2
Kontrolli i dokumenteve	8.3	4.3
Kontrolli i të dhënave	8.4	4.13
Rreziqet dhe mundësitë	8.5 (i ri)	-
Përmirësimi	8.6	4.10, 4.7.2, 4.12
Veprim korigjues	8.7	4.11
Auditimet e brendshme	8.8	4.14
Rishikimi i menaxhimit	8.9	4.15
Shtojcat për qëllime informimi		
Gjurmueshmëria metrologjike	Shtojca A (i ri)	-
Opsionet e sistemit të menaxhimit	Shtojca B (i ri)	-



UNITED NATIONS
INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION

**Organizata e Kombeve të Bashkuara për Zhvillim Industrial
Departamenti i Dixhitalizimit, Teknologjisë dhe Inovacionit (DTI)**

Vienna International Centre,
Kutia Postare 300, 1400 Vjenë, Austri
Email: dti@unido.org

www.unido.org