



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

REAP

Restoring Efficiency to Agriculture Production
საქართველოს სასოფლო-სამეურნეო
წარმოების ეფექტიანობის აღდგენის პროექტი



DCFTA-ის მოთხოვნები ლაბორატორიებისათვის გზამკვლევი



2015



გზამკვლევის შესახებ

აშშ-ის საერთაშორისო განვითარების სააგენტოს (USAID) საქართველოს სასოფლო-სამეურნეო წარმოების ეფექტიანობის აღდგენის ხუთწლიანი პროექტის (REAP) მიზანია სოფლად შემოსავლების ზრდა და სამუშაო ადგილების შექმნა, აგრობიზნესში ინვესტიციების მოზიდვა და ტექნიკური დახმარების უზრუნველყოფა. კერძოდ, გათვალისწინებულია მექანიზაციისა და ფერმერთა მომსახურების ცენტრების, სასაწყობო მეურნეობის, დამახარისხებელი, მცირე და საშუალო ზომის გადამამუშავებელი საწარმოების დახმარება, რის შედეგადაც ამაღლდება სოფლის მეურნეობის დარგში არსებული მომსახურების ხარისხი.

პროექტის ტექნიკური დახმარების პროგრამის ფარგლებში გათვალისწინებულია საქართველოს აგრობიზნესებისათვის თემატური ტრენინგების ჩატარება, კონსულტაციების განწევა და გზამკვლევების მომზადება ევროკავშირთან გაფორმებული ასოცირების შესახებ შეთანხმების დრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი სავაჭრო სივრცის (DCFTA) ნაწილით დადგენილ მოთხოვნებთან დაკავშირებით, რათა პროექტის ბენეფიციარებმა მაქსიმალურად შეძლონ იმ საექსპორტო შესაძლებლობების გამოყენება, რომელსაც ეს შეთანხმება იძლევა.

მოცემული გზამკვლევი განკუთვნილია ლაბორატორიებისათვის. ის ასახავს იმ მოთხოვნებს, რაც საჭიროა ლაბორატორიების ISO/IEC 17025:2005-ის მიხედვით აკრედიტაციისათვის. ეს სტანდარტი დამტკიცებულია 2010 წელს საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს მიერ – საქართველოს ეროვნული სტანდარტი სსტ ისო/იეკ 17025:2010 – საერთო მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი.

ეს დოკუმენტი მომზადებულია საქართველოს აგრარული უნივერსიტეტის და თბილისის თავისუფალი უნივერსიტეტის კონსორციუმის მიერ USAID/საქართველოს სასოფლო-სამეურნეო წარმოების ეფექტიანობის აღდგენის პროექტის (REAP) ტექნიკური დახმარების პროგრამის ფარგლებში.

ამ გზამკვლევის გამოცემა შესაძლებელი გახდა ამერიკელი ხალხის მიერ ამერიკის შეერთებული შტატების საერთაშორისო განვითარების სააგენტოს (USAID) მიერ გაწეული დახმარებით. ნაშრომში გამოთქმული შეხედულებები ეკუთვნის ავტორს და არ გამოხატავს ამერიკის შეერთებული შტატების საერთაშორისო განვითარების სააგენტოსა და ამერიკის შეერთებული შტატების მთავრობის შეხედულებებს.

გზამკვლევაში გამოყენებული ფოტოსურათები გადაღებულია ვახა ბენდუქიძის საუნივერსიტეტო ვაშპუსში (საქართველოს აგრარული უნივერსიტეტის ლაბორატორიებში).

ISO/IEC 17025:2005 – საერთო მოთხოვნები საბამოცლო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების კომპეტენტობისადმი	5
მოთხოვნები ლაბორატორიის მენეჯმენტისადმი	6
ორგანიზაციული სტრუქტურა.....	6
მენეჯმენტის სისტემა	6
დოკუმენტების მართვა.....	7
მომსახურებისა და მარაგების შექმნა.....	7
მომხმარებლის მომსახურება.....	7
შეუსაბამო გამოცდისა ან დაკალიბრების მართვა.....	7
მაკორექტირებელი ღონისძიებები	8
გამაფრთხილებელი ღონისძიებები	8
სარეგისტრაციო ჩანაწერების მართვა	8
შიდა აუდიტი	9
მენეჯმენტის ანალიზი.....	9
ტექნიკური მოთხოვნები ლაბორატორიისათვის.....	9
პერსონალი	9
სათავსები და გარემო პირობები	10
მონყობილობა/აღჭურვილობა	10
ნიმუშის აღება	11
გაზომვის მიკვლევადობა.....	11
გამოცდისა და დაკალიბრების მეთოდები და ვალიდაცია	11
გამოცდისა და დაკალიბრების ობიექტისადმი მოპყრობა	12
გამოცდისა და დაკალიბრების შედეგების ხარისხის უზრუნველყოფა.....	12
შედეგის ანგარიშგება.....	13
საბამოცლო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების	
სსტ ისო/იეკ 17025:2010-თან შესაბამისობაზე აკრედიტაციისათვის საჭირო პროცედურები	13
აკრედიტაციის მძიებელი პირის მიერ განაცხადის წარდგენა	14
წინასწარი ვიზიტი	14
დოკუმენტებისა და ჩანაწერების ანალიზი	15
ლაბორატორიის ადგილზე შეფასება	15
ნიმუშის აღება	16
შეფასების განხორციელების შედეგად მიღებული მონაცემების ანალიზი და შეფასების ანგარიში	16
მონიტორინგი.....	16
დანართები	17

ISO/IEC 17025:2005 – საერთო მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი

ISO/IEC 17025:2005 ადგენს გამოცდისა და დაკალიბრების ლაბორატორიების კომპეტენტურობის შეფასების საერთო მოთხოვნებს. ევროკავშირის რეგულაციების თანახმად, ISO/IEC 17025:2005-ის მიხედვით აკრედიტებული უნდა იყოს ყველა ლაბორატორია პერსონალის რაოდენობის, გამოცდისა და/ან დაკალიბრების სფეროს სახეობისაგან დამოუკიდებლად.

ლაბორატორიამ, რომელსაც სურს რომ აკრედიტაცია გაიაროს აღნიშნული სტანდარტის მიხედვით, ეს სტანდარტი უნდა გამოიყენოს ხარისხის მართვის სისტემის, ადმინისტრაციული მართვისა და ტექნიკური საქმიანობის სისტემების შემუშავებისას.

თუ საგამოცდო ან საკალიბრებელი ლაბორატორიები ასრულებენ ISO/IEC 17025:2005-ის მოთხოვნებს, მაშინ გამოცდისა და დაკალიბრებისთვის ხარისხის მოქმედი მენეჯმენტის სისტემა ISO 9001:2008-ს შესაბამეა.

ISO/IEC 17025:2005 ლაბორატორიისათვის მოიცავს შემდეგი სახის მოთხოვნებს:

- მოთხოვნები მენეჯმენტისადმი
- ტექნიკური მოთხოვნები.

წინამდებარე დოკუმენტის შემუშავებისას გამოყენებულ იქნა:

- საქართველოს ეროვნული სტანდარტი სსტ ისო/იეკ 17025:2010
- ISO 17025:2005-თან შესაბამისობა - ლაბორატორიების აკრედიტაციის სქემებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებთან ISO 17025:2005 ან ეკვივალენტური ეროვნული სტანდარტების საფუძველზე შესაბამისობაში მოყვანის პრაქტიკული გზამკვლევი¹
- წესები და პროცედურები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების სსტ ისო/იეკ 17025:2010-თან შესაბამისობაზე აკრედიტაციისათვის.



1 UNIDO, Complying with ISO 17025 – A practical guide book for meeting the requirements of laboratory accreditation schemes based on ISO 17025:2005 or equivalent national standards

1. მოთხოვნები ლაბორატორიის მენეჯმენტისადმი

მოთხოვნები ლაბორატორიის მენეჯმენტისადმი ადგენს პირობებს შემდეგი ასპექტების მიმართ:

- ორგანიზაციული სტრუქტურა
- მენეჯმენტის სისტემა
- დოკუმენტების მართვა
- მომსახურებისა და მარაგების შექმნა
- მომხმარებლის მომსახურება
- შეუსაბამო გამოცდისა ან დაკალიბრების სამუშაოების მართვა
- მაკორექტირებელი ღონისძიებები
- გამაფრთხილებელი ღონისძიებები
- სარეგისტრაციო ჩანაწერების მართვა
- შიდა აუდიტი
- მენეჯმენტის ანალიზი.



ორგანიზაციული სტრუქტურა

სტანდარტის მოთხოვნის თანახმად, ლაბორატორია ან ორგანიზაცია, რომლის დაქვემდებარებაშიცაა ლაბორატორია, უნდა წარმოადგენდეს სამართლებრივ ერთეულს და ჰქონდეს იურიდიული პასუხისმგებლობა.

ლაბორატორიამ უნდა განახორციელოს შემდეგი ღონისძიებები სტანდარტის მოთხოვნებთან შესაბამისობაში მოყვანის მიზნით:

- დააკომპლექტოს ხელმძღვანელი და ტექნიკური პერსონალი, განსაზღვროს მათი უფლება-მოვალეობები;
- განსაზღვროს ლაბორატორიის ორგანიზაციული და მმართველობითი სტრუქტურა, ურთიერთკავშირი ხარისხის მენეჯმენტს, ტექნიკურ საქმიანობასა და დამხმარე სამსახურებს შორის;
- უზრუნველყოს მომხმარებლის ინფორმაციის კონფიდენციალურობა;

- დაადგინოს პასუხისმგებლობა, უფლებამოსილება და ურთიერთდამოკიდებულება ყველა თანამშრომლისათვის, რომლებიც მონაწილეობენ გამოცდის ან დაკალიბრების ხარისხზე გავლენის მქონე სამუშაოების მართვაში, შესრულებასა ან შემოწმებაში;
- უზრუნველყოს პროცედურების, მეთოდებისა და შედეგების შეფასების მცოდნე პირების მიერ გამოცდისა და დაკალიბრების ჩამტარებელ პერსონალზე ზედამხედველობა;
- შექმნას ტექნიკური ადმინისტრაცია, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება ლაბორატორიის მუშაობის მოთხოვნილი ხარისხის უზრუნველსაყოფად ტექნიკური საქმიანობისა და საჭირო რესურსების მომარაგებაზე;
- დანიშნოს ხარისხის მენეჯერად თანამშრომელი, რომელიც სხვა ფუნქციებისა და ვალდებულებებისაგან დამოუკიდებლად, პასუხისმგებელი იქნება ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის დანერგვასა და მუდმივად ფუნქციონირების უზრუნველყოფაზე;
- შეიმუშაოს ორგანიზაციაში ინფორმაციის გაცვლის შესაბამისი პროცედურები.

მენეჯმენტის სისტემა

ლაბორატორიამ უნდა შეიმუშაოს, დანერგოს და შეინარჩუნოს მენეჯმენტის სისტემა. ასევე, დოკუმენტურად შეიმუშაოს თავისი პოლიტიკა, სისტემები, პროგრამები, პროცედურები, ინსტრუქციები, რომლებიც აუცილებელია გამოცდისა და/ან დაკალიბრების შედეგების ხარისხის უზრუნველსაყოფად, ხარისხის სახელმძღვანელო, სადაც გაიწერება მენეჯმენტის სისტემის პოლიტიკა და ამოცანები. ხარისხის სახელმძღვანელოს ნაწილი უნდა იყოს ხარისხის სფეროში პოლიტიკის შესახებ განცხადება. ეს დოკუმენტი უნდა მოიცავდეს:

- ლაბორატორიის ხელმძღვანელის ვალდებულებას, დაიცვას დადგენილი პროფესიული პოლიტიკა და მომხმარებლის მომსახურებისას შეინარჩუნოს გამოცდების მაღალი ხარისხი;

- ხელმძღვანელის განცხადებას ლაბორატორიის მიერ განხორციელებული მომსახურების დონის შესახებ;
- მენეჯმენტის სისტემის ამოცანებს;
- მოთხოვნას გამოცდებში მონაწილე ყველა თანამშრომლის მიმართ: გაცნონ დოკუმენტებს ხარისხის შესახებ და თავიანთი საქმიანობა დაუქვემდებარონ დადგენილ პროცედურებს;
- ლაბორატორიის ხელმძღვანელის ვალდებულებას, იმოქმედოს სტანდარტის შესაბამისად და მუდმივად აუმჯობესებდეს მენეჯმენტის სისტემის შემადგენლობას;
- დამხმარე პროცედურებს, ტექნიკური პროცედურების ჩათვლით.

ასევე, ხარისხის სახელმძღვანელოში განსაზღვრული უნდა იყოს ტექნიკური ხელმძღვანელი პერსონალის და ხარისხის მენეჯერის ფუნქციები და პასუხისმგებლობა.

დოკუმენტების მართვა

ლაბორატორიამ უნდა შეიმუშაოს დოკუმენტების მართვის პროცედურები. დოკუმენტებში იგულისხმება:

- რეგლამენტები
- სტანდარტები
- ნორმატიული აქტები
- გამოცდისა და/ან დაკალიბრების მეთოდები
- გამოცდისა და/ან დაკალიბრების პროცედურები
- დაკალიბრების ცხრილები
- ტექნიკური პირობები
- ინსტრუქციები
- სახელმძღვანელოები.

დოკუმენტები შეიძლება წარმოდგენილ იქნეს ქაღალდზე ან ელექტრონულად. ისინი უნდა დამტკიცდეს და გამოიცეს. დოკუმენტების გამოცემები უნდა გაიგზავნოს ლაბორატორიის ყველა შესაბამის უბანზე. აუცილებელია:

- ჩატარდეს დოკუმენტების პერიოდული ანალიზი და, საჭიროების შემთხვევაში, მათი გადახედვა;
- მოძველებული და გაუქმებული დოკუმენტები, რომლებიც იურიდიული ან ინფორმაციული მიზნით ინახება, იყოს შესაბამისად ნიშანდებული.

მომსახურებისა და მარაგების შექმნა

ლაბორატორიაში დადგენილი უნდა იყოს გამოცდის და/ან დაკალიბრების ხარისხზე გავლენის მქონე მომსახურების, მარაგების შერჩევისა და შექმნის პროცედურები. ასევე, უნდა არსებობდეს საჭირო რეაქტივებისა და მასალების შექმნის, მიღების და შენახვის პროცედურები.

ლაბორატორიამ უნდა აწარმოოს შესყიდვის დოკუმენტაცია, რომელიც უნდა მოიცავდეს პროდუქტისა თუ მომსახურების აღწერის მონაცემებს. აღწერა შეიძლება მოიცავდეს: ტიპს, კლასს, ხარისხს, ზუსტ იდენტიფიკაციას, კონტროლის ჩატარების ინსტრუქციას, ტექნიკურ მონაცემებს და ა.შ. აღწერის მონაცემები უნდა გაანალიზდეს პროდუქციის ან მომსახურების გამოყენებამდე.

ლაბორატორია უნდა აფასებდეს გამოცდებისათვის საჭირო მასალების და რეაქტივების მომწოდებლებს, ინახავდეს ჩანაწერებს მათ შესახებ და, ასევე, მის მიერვე დამტკიცებულ მომწოდებელთა ჩამონათვალს.

მომხმარებლის მომსახურება

ლაბორატორიამ მომხმარებელთან კავშირი უნდა შეინარჩუნოს მთელი სამუშაოს განმავლობაში და შეატყობინოს გამოცდისა და/ან დაკალიბრების ჩატარებისას ყველა შეფერხების შესახებ.

ასევე, მნიშვნელოვანია ლაბორატორია აწარმოებდეს მომსახურებით მომხმარებელთა კმაყოფილების დონის შესწავლას.

შეუსაბამო გამოცდისა ან დაკალიბრების მართვა

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს განვრდილი პროცედურები იმ შემთხვევებისათვის, თუ გამოცდის და/ან დაკალიბრების რომელიმე ასპექტი არ შეესაბამება ლაბორატორიის საკუთარ პროცედურებს ან მომხმარებელთან შეთანხმებულ პროცედურებს. აღნიშნული პროცედურები უნდა იძლეოდეს გარანტიას, რომ:

- შეფასდება შეუსაბამო სამუშაოს მნიშვნელობა;
- დაუყოვნებლივ მიიღება მაკორექტირებელი ღონისძიებები;
- საჭიროების შემთხვევაში, მომხმარებელს გაეგზავნება შეტყობინება, რომ სამუშაო გაუქმებულია.





მაკორექტირებადი ღონისძიებები

ლაბორატორიამ უნდა შეიმუშაოს მაკორექტირებელი ღონისძიებები და მისი პროცედურები.

მაკორექტირებელი ღონისძიება უნდა იწყებოდეს პრობლემის ძირითადი მიზეზების გარკვევით. მათი ანალიზი ყველაზე უფრო რთული ნაწილია, ამიტომ მოითხოვება პრობლემების ყველა შესაძლო მიზეზის ანალიზი, მათ შორის: მომხმარებლის მოთხოვნები, ნიმუშები, ნიმუშების სპეციფიკაცია, მეთოდები და პროცედურები, პერსონალის კვალიფიკაცია და ა.შ.

მაკორექტირებელი ღონისძიებების ეფექტურობაში დასარწმუნებლად ლაბორატორია უნდა აკონტროლებდეს მის შედეგებს. თუ შეუსაბამობის დადგენა ფჯვის ქვეშ აყენებს ლაბორატორიის შესაბამისობას საკუთარ პოლიტიკასა და პროცედურებთან ან ISO 17025:2005-ით დადგენილ მოთხოვნებთან, მაშინ ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს საქმიანობის განსაზღვრული სფეროების აუდიტი.

გამაფრთხილებელი ღონისძიებები

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს შემუშავებული გამაფრთხილებელი ღონისძიებები, რომლებიც შეიძლება მოიცავდეს:

- სამუშაო პროცედურების ანალიზს
- მონაცემების ანალიზს
- ტენდენციებისა და რისკის ანალიზს
- პერსონალის კვალიფიკაციის შემოწმების შედეგებს
- და ა.შ.



სარეგისტრაციო ჩანაწერების მართვა

ლაბორატორიამ უნდა შეიმუშაოს და შეინარჩუნოს ხარისხისა და ტექნიკური საკითხების:

- იდენტიფიკაციის პროცედურები
- შევრების პროცედურები
- სისტემატიზაციის პროცედურები
- ხელმისაწვდომობის პროცედურები
- შენახვის პროცედურები
- წარმოებისა და ამოღების პროცედურები.



ხარისხის შესახებ ჩანაწერები უნდა მოიცავდეს შიდა აუდიტის ანგარიშებს, ხელმძღვანელობის მხრიდან ანალიზის შედეგებს, ჩანაწერებს მაკორექტირებელი და გამაფრთხილებელი ღონისძიებების შესახებ.

ჩანაწერები უნდა იკითხებოდეს ადვილად და დაცული უნდა იყოს დაზიანებისა და დაკარგვისაგან, შეიძლება იყოს ქაღალდზე ან ელექტრონულად.

ასევე, ძალიან მნიშვნელოვანია ლაბორატორიის მიერ ტექნიკური ჩანაწერების წარმოება. ტექნიკური ჩანაწერები გამოცდისა და/ან დაკალიბრების შედეგების ინფორმაციის ნაკრებია, რომელიც მიუთითებს მიღწეულია თუ არა ხარისხის დადგენილი მაჩვენებლები ან პროცესების პარამეტრები.

აუცილებელია, დაკვირვებები, მონაცემები და გამოთვლები დარეგისტრირდეს მათი ჩატარებისას და იყოს იდენტიფიცირებადი.

შიდა აუდიტი

ლაბორატორიამ წინასწარ დადგენილი გრაფიკისა და პროცედურის შესაბამისად უნდა ჩაატაროს თავისი საქმიანობის შიდა აუდიტი. აუდიტის დაგეგმვასა და ორგანიზებაზე პასუხისმგებელია ხარისხის მენეჯერი. აღსანიშნავია, რომ შიდა აუდიტის ჩატარების პერიოდულობა შეადგენს 1 წელს.

თუ შიდა აუდიტის შედეგად აღმოჩნდა გარკვეული დარღვევები, ლაბორატორიამ დაუყოვნებლივ უნდა დაიწყოს შესაბამისი მაკორექტირებელი ღონისძიებების განხორციელება.

მენეჯმენტის ანალიზი

ლაბორატორიის მენეჯმენტმა წინასწარ დადგენილი გრაფიკისა და პროცედურის შესაბამისად, პერიოდულად უნდა ჩაატაროს ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემისა და საქმიანობის ანალიზი. სულ მცირე უნდა გაანალიზდეს:

- ლაბორატორიის მიერ დადგენილი პროცედურების გამოსადეგობა
- მაკონტროლებელი თანამშრომლების ანგარიშები
- მაკორექტირებელი და გამაფრთხილებელი ღონისძიებები
- ურთიერთობა მომხმარებელთან
- საჩივრები
- შიდა აუდიტის ანგარიშები
- პერსონალის კვალიფიკაცია
- ხარისხის მენეჯმენტის სამუშაოები
- გარე ორგანოების მიერ ჩატარებული შეფასებები.

როგორც წესი, მენეჯმენტის ანალიზი ტარდება წელიწადში ერთხელ. მენეჯმენტის ანალიზის შედეგები და შემდგომი მოქმედებები უნდა დარეგისტრირდეს.

2. ტექნიკური მოთხოვნები ლაბორატორიისათვის

ტექნიკური მოთხოვნები ეხება ლაბორატორიის შემდეგ ასპექტებს:

- პერსონალი
- სათავსები და გარემო პირობები
- მოწყობილობა/აღჭურვილობა
- ნიმუშის აღება
- გაზომვის მიკვლევადობა
- გამოცდისა და დაკალიბრების მეთოდები და მათი ვალიდაცია
- გამოცდისა და დაკალიბრების ობიექტებისადმი მოპყრობა
- გამოცდის და დაკალიბრების შედეგების ხარისხის უზრუნველყოფა
- შედეგის ანგარიშგება.

პერსონალი

ლაბორატორია უნდა იძლეოდეს გარანტიას, რომ თითოეული თანამშრომელი, რომელიც მუშაობს სპეციალურ მოწყობილობასთან, ატარებს გამოცდას და დაკალიბრებას, აფასებს შედეგებს, ხელს აწერს გამოცდის ოქმებს და დაკალიბრების სერტიფიკატებს, არის კომპეტენტური.

გამოცდების ოქმების შინაარსზე პასუხისმგებელი პერსონალი, გარდა შესაბამისი კვალიფიკაციისა, უნდა ფლობდეს:

- ცოდნას არსებული კანონმდებლობისა და შესაბამისი სტანდარტების შესახებ;
- გამოსაცდელი ობიექტების წარმოების ტექნოლოგიას, მასალების, პროდუქციის გამოყენებისათვის აუცილებელ და ხარისხის შესაძლო გაუარესების შესახებ ცოდნას.

ლაბორატორიას შემუშავებული უნდა ჰქონდეს პერსონალის მომზადებისა და გადამზადების პროგრამები, ასევე გამოცდასა და დაკალიბრებაში მონაწილე პერსონალის

სამუშაოების აღწერა. სამუშაოების აღწერით სულ მცირე უნდა განისაზღვროს:

- ვალდებულებები გამოცდის და დაკალიბრების ჩატარებისას
- ვალდებულებები გამოცდის და დაკალიბრების დაგეგმვასა და შედეგების შეფასებისას
- ვალდებულებები მეთოდების შემუშავებასა და მოდიფიკაციაში
- მოთხოვნილი სპეციალური ცოდნა და გამოცდილება
- ფუნქციები.

ლაბორატორიამ უნდა აწარმოოს ჩანაწერები ტექნიკური პერსონალის უფლებამოსილების, კომპეტენციის, პროფესიული და განათლების დონის, გამოცდილების შესახებ.

სათავსები და გარემო პირობები

ტექნიკური მოთხოვნები სათავსების და გარემო პირობების მიმართ, რომლებმაც შეიძლება გავლენა იქონიოს გამოცდის ან დაკალიბრების შედეგებზე, უნდა იყოს დოკუმენტირებული.

ლაბორატორია ტექნიკური მოთხოვნების, მეთოდების და პროცედურების შესაბამისად უნდა აკონტროლებდეს და არეგისტრირებდეს გარემო პირობებს, თუ ისინი გავლენას ახდენს შედეგების ხარისხზე. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ბიოლოგიურ სტერილურობას, მტვერს, ტენიანობას, რადიაციას, ელექტრომომაგაგებას, ხმაურის დონეს, ვიბრაციას, შესაბამისი ტექნიკური საქმიანობისას. თუ გარემო პირობები საფრთხეს უქმნის გამოცდის და/ან დაკალიბრების შედეგებს, ისინი უნდა შეწყდეს.

მიღებული უნდა იქნეს ზომები ლაბორატორიაში წესრიგის და სისუფთავის უზრუნველსაყოფად.

მოწყობილობა/აღჭურვილობა

ლაბორატორია უნდა განაგებდეს გამოცდის და/ან დაკალიბრების სწორად ჩატარებისათვის საჭირო ნიმუშების, გაზომვის ყველა სახის მოწყობილობას (მათ შორის ნიმუშების შერჩევა, გამოცდის და/ან დაკალიბრების ობიექტის მომზადება, მონაცემების დამუშავება და ანალიზი).

ეფსპლუატაციაში გადაცემამდე მოწყობილობა დაკალიბრებული და/ან შემოწმებული უნდა იყოს ლაბორატორიაში მოქმედი ტექნიკური მოთხოვნებისა და სტანდარტების შესაბამისად.

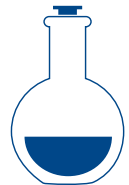


როგორც ზემოთ აღინიშნა, მოწყობილობასთან უნდა მუშაობდეს კვალიფიციური და უფლებამოსილი პერსონალი. მათთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს მოწყობილობების გამოყენების ინსტრუქციები.

თითოეული მოწყობილობა და მისი პროგრამული უზრუნველყოფა (რომელიც გამოიყენება გამოცდისა და დაკალიბრებისას) უნდა იყოს უნიკალურად იდენტიფიცირებული.

ამასთან, თითოეული მოწყობილობა და მისი პროგრამული უზრუნველყოფა უნდა დარეგისტრირდეს. სარეგისტრაციო ჩანაწერებში წარმოდგენილი უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

- მოწყობილობის და მისი პროგრამული უზრუნველყოფის იდენტიფიკაცია
- მოწყობილობის მწარმოებლის დასახელება, სერიული ნომერი ან სხვა უნიკალური იდენტიფიკაცია
- მოწყობილობის ნორმატიულ და ტექნიკურ დოკუმენტებთან შესაბამისობის შემოწმების შედეგები
- მოწყობილობის ადგილმდებარეობა
- მოწყობილობის გამოყენების ინსტრუქცია
- მოწყობილობის ნებისმიერი დაზიანების ან გაუმართაობის აღწერა.



ლაბორატორიაში დოკუმენტირებული უნდა იყოს იყოს გაზომვის მოწყობილობების უსაფრთხო დამონტაჟების, ტრანსპორტირების, შენახვის, გამოყენების და გეგმური მომსახურების პროცედურები.

მონყობილობა ექსპლუატაციიდან უნდა მოიხსნას შემდეგ შემთხვევებში:

- გადატვირთვისას
- საეჭვო შედეგების ჩვენებისას
- წუნის აღმოჩენისას
- მისი პარამეტრების დადგენილი ზღვრიდან გადაცდენისას.

წუნდებული მონყობილობის გამოყენების თავიდან აცილების მიზნით, ის იზოლირებული უნდა იყოს ან გაუკეთდეს ნიშანდება, რომ მონყობილობა გამოსაყენებლად უვარგისია.

თითოეულ მონყობილობას, რომელსაც დაკალიბრება ესაჭიროება, რაიმე ნიშნით იდენტიფიცირებული უნდა იყოს (მაგალითად, უკანასკნელი დაკალიბრების თარიღის აღნიშვნა).

ნიმუშის აღება

ნიმუშების აღება განსაზღვრული პროცედურაა, რომლის მეშვეობით იღებენ ნივთიერებებს, მასალების ან პროდუქტების გარკვეულ ნაწილს გამოცდის (ანალიზის) მიზნით.

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს ნიმუშების აღების გეგმა და პროცედურები. საჭირო ინფორმაციის მიღების მიზნით, ნიმუშების აღების პროცედურებში უნდა აღინეროს ნივთიერებების, მასალების ან პროდუქციის არჩევის გეგმა, არჩევა, ნიმუშის ამოღება და მომზადება. ნიმუშის აღების გეგმა და პროცედურები ადგილზე ხელმისაწვდომი უნდა იყოს.

მნიშვნელოვანია, რომ ლაბორატორიაში არსებობდეს ნიმუშების აღების შესაბამისი მონაცემებისა და ოპერაციების რეგისტრაციის პროცედურები, რომლებიც გამოცდების ჩატარების ნაწილია. ეს ჩანაწერები უნდა მოიცავდეს სულ მცირე:

- ნიმუშის აღების პროცედურებს
- ნიმუშის აღების განმახორციელებელი სპეციალისტის იდენტიფიკაცია
- გარემო პირობებს (აუცილებლობის შემთხვევაში).

გაზომვის მიკვლევადობა

ლაბორატორიული გამოცდისას (ანალიზისას) და/ან დაკალიბრებისას გამოსაყენებელი გაზომვის მონყობილობა დაკალიბრებული უნდა იყოს ექსპლუატაციაში შესვლამდე, ასევე უნდა დადგინდეს გაზომვის მონყობილობების დაკალიბრების პროგრამა და პროცედურები.

ასეთი პროგრამა უნდა მოიცავდეს სიდიდეთა გაზომვის ეტალონების, ეტალონური სანიმუშო მასალების, გამოცდისა და დაკალიბრებისათვის საჭირო გამოყენებისა და საგამოცდო მონყობილობების არჩევის, გამოყენების, დაკალიბრების, შემოწმების, კონტროლისა და შენარჩუნების სისტემას.

გამოცდისა და დაკალიბრების მეთოდები და მათი ვალიდაცია

ლაბორატორიამ უნდა გამოიყენოს გამოცდის და/ან დაკალიბრების მეთოდები, ნიმუშის აღების მეთოდების ჩათვლით. უპირატესად უნდა გამოიყენებოდეს საერთაშორისო, რეგიონულ ან ეროვნულ სტანდარტებში განვირეილი მეთოდები.

თუ მომხმარებელმა არ მიუთითა გამოსაყენებელი მეთოდი, მაშინ ლაბორატორიამ თავად უნდა შეარჩიოს შესაბამისი მეთოდი, რომელიც მოცემულია საერთაშორისო, რეგიონულ ან ეროვნულ სტანდარტებში.

შესაძლებელია ლაბორატორიის მიერ შემუშავებული ან მიღებული მეთოდების გამოყენება, თუ ისინი გამოსადეგია და შეფასებული. ლაბორატორიის მიერ შემუშავებული გამოცდის და/ან დაკალიბრების მეთოდების საკუთარი გამოყენებისათვის შემოღება უნდა იყოს დასაგეგმი საშუალოს სახეობა, რომელიც კვალიფიციურ პერსონალს უნდა დაევალოს.

გარდა ამისა, ლაბორატორიას შეუძლია გამოიყენოს გამოცდისა და/ან დაკალიბრების არასტანდარტული მეთოდები. ასეთ შემთხვევაში, ეს მეთოდები მომხმარებელთან უნდა შეთანხმდეს.

ლაბორატორიამ უნდა ჩაატაროს არასტანდარტული მეთოდების, ლაბორატორიის მიერ შემუშავებული მეთოდების, მოდიფიცირებული სტანდარტული მეთოდების ვალიდაცია იმის დასადასტურებლად, რომ ისინი გამოსადეგია გამოყენებისათვის.

მეთოდების ვალიდაცია შეიძლება მოიცავდეს ნიმუშების აღების, მოპყრობისა და ტრანსპორტირების პროცედურებს.

ასევე, ძალიან მნიშვნელოვანია მონაცემების მართვა. თუ გამოცდის და დაკალიბრების შედეგების დამუშავების, რეგისტრაციის, შენახვისა და მოძიებისათვის რაიმე ავტომატიზებული მონყობილობა გამოიყენება, მაშინ ლაბორატორიის ხელმძღვანელი დარწმუნებული უნდა იყოს რომ:

- პროგრამული უზრუნველყოფა გამოყენებისათვის ვარგისია;
- მონაცემთა დაცვის პროცედურები შემუშავებულია და დანერგილი.



გამოცდისა და დაკალიბრების ობიექტებისადმი მოპყრობა

ლაბორატორიაში უნდა არსებობდეს შემუშავებული პროცედურები გამოცდის და/ან დაკალიბრების ობიექტების:

- მიღების
- მოპყრობის
- ტრანსპორტირების
- დაცვის
- შენახვის
- შენარჩუნების.



ასევე, ლაბორატორიაში უნდა არსებობდეს მისი და მომხმარებლის ინტერესების დაცვის პროცედურები.

სტანდარტის მოთხოვნების თანახმად, ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს გამოცდისა და დაკალიბრებისათვის საჭირო ობიექტების იდენტიფიკაციის სისტემა, რომელიც უნდა შენარჩუნდეს მანამ, სანამ ესა თუ ის ობიექტი ლაბორატორიაშია განთავსებული.

აუცილებელია, შესრულდეს ობიექტთან მოპყრობის თანხმლები პროცედურები. მაგალითად, თუ, მოპყრობის ინსტრუქციის თანახმად, ობიექტი უნდა ინახებოდეს გარემოს განსაზღვრულ პირობებში, მაშინ ისინი უნდა შენარჩუნდეს და გაკონტროლდეს.

გამოცდის და დაკალიბრების შედეგების ხარისხის უზრუნველყოფა

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს ხარისხის მართვის პროცედურები ჩატარებული გამოცდების უტყუარობის დასადგენად. გამოცდისა და დაკალიბრების შედეგების რეგისტრაცია აუცილებლად უნდა ტარდებოდეს. ხარისხის კონტროლის ერთ-ერთი მექანიზმია ლაბორატორიის მონაწილეობა ლაბორატორიებს შორის შედარებით გამოცდებში.

ხარისხის კონტროლის შედეგად მონაცემები უნდა გაანალიზდეს. წინასწარ დადგენილი კრიტერიუმებიდან გადახრის შემთხვევების გამოვლენისას უნდა გატარდეს დადგენილი მოქმედებები პრობლემის გადასაჭრელად.

შედგენის ანგარიშგება

შედგენის ანგარიშგება არის ძალიან მნიშვნელოვანი, რადგან ლაბორატორიაში ჩატარებული თითოეული გამოცდის და დაკალიბრების შედეგები უნდა აისახოს ზუსტად და ობიექტურად.

შედეგები უნდა გაფორმდეს გამოცდების ოქმით ან დაკალიბრების სერტიფიკატით. გამოცდის ოქმი ან დაკალიბრების სერტიფიკატი შეიძლება განთავსდეს ქალაქდამე ან ელექტრონულად.

თითოეული გამოცდის ოქმი ან დაკალიბრების სერტიფიკატი უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- დასახელება (გამოცდის ოქმი ან დაკალიბრების სერტიფიკატი)
- ლაბორატორიის დასახელება და მისამართი
- ოქმის ან სერტიფიკატის უნიკალური იდენტიფიკაცია (სერიული ნომერი)
- მომხმარებლის დასახელება და მისამართი
- გამოყენებული მეთოდების იდენტიფიკაცია
- გამოცდის ან დაკალიბრების ობიექტების აღწერა
- გამოცდის ან დაკალიბრების ობიექტების მიღების თარიღი
- გამოყენებული ნიმუშების აღების გეგმა ან მეთოდები

- გამოცდის ან დაკალიბრების შედეგები
- გამოცდის ოქმის ან დაკალიბრების სერტიფიკატის დამამტკიცებელი პირის/ების სახელი, თანამდებობა, ხელმოწერა ან ეკვივალენტური იდენტიფიკაცია.

გამოცდის ოქმის ან დაკალიბრების სერტიფიკატის ქალაქდამე შესრულებული ვერსიების გვერდები უნდა დაინომროს და მიეთითოს მათი საერთო რაოდენობა.

გამოცდის ოქმში შეიძლება განთავსდეს გამოცდის შედეგების ახსნა-განმარტებები და მოსაზრებები, თუ ამას მოითხოვს მომხმარებელი ან სხვა საჭიროების შემთხვევაში.

თუ ოქმში ჩართულია მოსაზრებები და ახსნა-განმარტებები, მაშინ ლაბორატორიამ დოკუმენტურად უნდა გააფორმოს მათი ჩამოყალიბების საფუძვლები. მოსაზრებები და ახსნა-განმარტებები გამოცდის ოქმში მკაფიოდ უნდა გამოიკვეთოს.

გამოცდის ოქმში ჩართული მოსაზრებები და ახსნა-განმარტებები შესაძლოა ეხებოდეს:

- მოთხოვნებთან შედეგების შესაბამისობას ან შეუსაბამობას
- რეკომენდაციებს შედეგების გამოყენების შესახებ
- ინსტრუქციებს გაუმჯობესების შესახებ
- კონტრაქტში ჩართული მოთხოვნების შესრულებას.

საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების სსტ ისო/იეკ 17025:2010²-თან შესაბამისობაზე აკრედიტაციისათვის საჭირო პროცედურები

ლაბორატორიის სსტ ისო/იეკ 17025:2010-თან შესაბამისობას ადგენს აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი (შემდეგში - აკრედიტაციის ცენტრი).

ცენტრის უფლებამოსილებას განსაზღვრავს „პროდუქტის უსაფრთხოების და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსი“ და ის ახორციელებს შესაბამისობის შემფასებელ ქვემოთ ჩამოთვლილ პირთა აკრედიტაციას:

1. საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიები
2. სამედიცინო ლაბორატორიები
3. პროდუქტის სერტიფიკაციის ორგანოები

4. პერსონალის სერტიფიკაციის ორგანოები
5. მენეჯმენტის სისტემის აუდიტის და სერტიფიკაციის ორგანოები
6. ინსპექტირების ორგანოები

აკრედიტაცია არის ოფიციალური საექსპერტო შეფასება. აკრედიტაციის ცენტრი, აკრედიტაციის მონაწილის გაცემით ოფიციალურად აღიარებს ლაბორატორიის კომპეტენტობას შესაბამისობის შეფასების სფეროში განსაზღვრული (სუბციფიკური) საქმიანობის განხორციელებისათვის. ლაბორატორია თავად განსაზღვრავს სფეროს (პროდუქტების სახეობას), რომელშიც სურს მიიღოს აკრედიტაცია და მიუთითებს მას განაცხადის გაცემების დროს.

2 17025:2005 სტანდარტი დამტკიცებულია 2010 წელს საქართველოს სტანდარტების, ტექნიკური რეგლამენტების და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს მიერ - საქართველოს ეროვნული სტანდარტი სსტ ისო/იეკ 17025:2010 - საერთო მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების კომპეტენტუნობისადმი.

საქართველოში აკრედიტებული ლაბორატორიების დიდი ნაწილი ჯერ კიდევ იყენებს GOCT-ის სტანდარტს და ამ კუთხით მათ პრობლემა ევროკავშირის ქვეყნებში ჯერ-ჯერობით არ ექმნებათ, თუმცა სახეზეა ISO სტანდარტებზე გადასვლის ტენდენციაც.

აკრედიტაციის ცენტრი 2005 წელს შეიქმნა, ხოლო 2011 წელს გახდა „ევროპის აკრედიტაციის თანამშრომლობის“ (European co-operation for Accreditation, იგივე EA) ასოცირებული წევრი, რითაც მან დააკმაყოფილა DCFTA-ს მოთხოვნა ჯერ კიდევ მის ძალაში შესვლამდე. ამჟამად მოქმედი რეგულაციების მიხედვით, ასოცირებული წევრობის საფუძველზე, აკრედიტაციის ცენტრის მიერ აკრედიტებული ლაბორატორიის მიერ სასურსათო პროდუქტებზე გაცემული დოკუმენტები მისაღებია ევროკავშირის ქვეყნებშიც. შესაბამისად, თუ საქართველოში მდებარე ლაბორატორია სურსათის სფეროში მიიღებს აკრედიტაციას აკრედიტაციის ცენტრისგან, მის მიერ გაცემული დოკუმენტაციით ქართული საქონელი მოხვდება ევროკავშირის ბაზარზე, იმ შემთხვევაში, თუ აღნიშნული საქონლის საქართველოდან იმპორტი დაშვებულია ევროკავშირში.

აკრედიტაციის ცენტრმა ასევე გააკეთა განაცხადი EA-სთან ორმხრივი აღიარების ხელშეკრულების (BLA-ს) გასაფორმებლად, რაც საჭიროა ინდუსტრიული პროდუქტის (CE მარკირებისათვის) შესაბამისობის შეფასების სფეროში ურთიერთაღიარების მისაღწევად. BLA-ს გაფორმების პროცესი, სავარაუდოდ, 2016 წლის ბოლომდე დასრულდება, რაც ხელს შეუწყობს საქართველოში წარმოებული ყველა სახის საქონლისთვის ტექნიკური ბარიერების შემცირებას ევროკავშირში ექსპორტისას.

საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიის აკრედიტაციასთან დაკავშირებული პროცედურებია:

- აკრედიტაციის მაძიებელი პირის მიერ განაცხადის წარდგენა
- აკრედიტაციის ცენტრის წინასწარი ვიზიტი/შეფასება (განმცხადებლის სურვილის შემთხვევაში)
- დოკუმენტებისა და ჩანაწერების ანალიზი
- ლაბორატორიის ადგილზე შემოწმება
- ნიმუშის აღების პროცედურისა და გეგმის შეფასება
- მიღებული მონაცემების ანალიზი და შეფასების ანგარიში
- მონიტორინგი.

აკრედიტაციის მაძიებელი პირის მიერ განაცხადის წარდგენა

აკრედიტაციის მაძიებელმა პირმა აკრედიტაციის ცენტრში უნდა წარადგინოს განაცხადი საგამოცდო/საკალიბრებელი ლაბორატორიის აკრედიტაციაზე და თანდართული დოკუმენტების კომპლექტი ქართულ ენაზე. ასევე, დოკუმენტაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს ელექტრონული ფორმით - შრიფტი Sylfaen (იხილეთ ქვემოთ განაცხადი აკრედიტაციაზე).

განმცხადებლის მიერ აკრედიტაციაზე წარდგენილი განაცხადი რეგისტრირდება აკრედიტაციის ცენტრის საჯარო-საინფორმაციო სამსახურში, თუ თანდართული დოკუმენტების კომპლექტი, აკრედიტაციის ცენტრის შესაბამისი წესებისა და პროცედურების თანახმად, სრულად არის წარმოდგენილი.

თუ განაცხადით წარმოდგენილი საკითხი არის აკრედიტაციის საგანი და შესაბამემა კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს, მაშინ აკრედიტაციის ცენტრი:

- თავის თანამშრომელს ნიშნავს განაცხადზე პასუხისმგებელ პირად – საქმის მენეჯერად. საქმის მენეჯერი პასუხისმგებელია ამ განაცხადის ადმინისტრაციულ მართვაზე საქმის მთელი მსვლელობის განმავლობაში.
- ნიშნავს წამყვან შემფასებელს, რომელიც შეიძლება იყოს თვით საქმის მენეჯერი ან მოწვეული სპეციალისტი. წამყვანი შემფასებელი პასუხისმგებელია აკრედიტაციის ტექნიკური მხარის შესრულებაზე (მათ შორის დოკუმენტების ანალიზი, ადგილზე შეფასება, შეფასების ანგარიშის მომზადება).

წინასწარი ვიზიტი

განმცხადებლის სურვილის შემთხვევაში აკრედიტაციის ცენტრი ახორციელებს წინასწარ ვიზიტს/შეფასებას. მისი ჩატარების საფუძველად ჩაითვლება წინასწარ ვიზიტის მოთხოვნაზე გაკეთებული განაცხადი, რომელსაც თან უნდა ერთვოდეს შესაბამისი აკრედიტაციის სქემით გათვალისწინებული აკრედიტაციის სფერო.

განმცხადებელმა უნდა გადაიხადოს წინასწარი ვიზიტისათვის დადგენილი საფასური.

დოკუმენტებისა და ჩანაწერების ანალიზი

აკრედიტაციის ცენტრის მიერ დანიშნული და განმცხადებელთან შეთანხმებული შეფასების ჯგუფი, წამყვანი შემფასებლის კოორდინაციით, ახორციელებს განაცხადის ფორმასთან ერთად წარდგენილი დოკუმენტების ანალიზს.

განაცხადის დარეგისტრირებიდან 25 სამუშაო დღის განმავლობაში წამყვანი შემფასებელი განმცხადებელს აწვდის დოკუმენტების განხილვის შედეგს აღმოჩენილი შეუსაბამობების მითითებით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), რომელთა გამოსწორებისათვის ეძლევა 3 თვის ვადა ინფორმაციის გაგზავნიდან.

3 თვის ვადაში შეუსაბამობების გამოსწორებლობის შემთხვევაში აკრედიტაციის ცენტრი განმცხადებელს სთავაზობს ადგილზე შეფასების ჩატარებას. თუ ადგილზე შეფასება არ ხდება განმცხადებლის მიზებით ხელშეკრულების გაფორმებიდან 6 თვის განმავლობაში, მაშინ აკრედიტაციის კომიტეტი, წამყვანი შემფასებლის მიერ წარდგენილი ანგარიშის საფუძველზე, იღებს გადაწყვეტილებას საქმის წარმოების შეწყვეტის შესახებ, რაზეც ეცნობება განმცხადებელს განაცხადში მითითებულ საფოსტო ან/და ელ-ფოსტის მისამართზე ან წერილობით ხელზე გადაეცემა.

საქმის წარმოების შეწყვეტის შემდეგ აკრედიტაციის მაძიებელმა, სურვილის შემთხვევაში, თავიდან უნდა წარმოადგინოს განაცხადი აკრედიტაციაზე.

ლაბორატორიის ადგილზე შეფასება

ლაბორატორიის ადგილზე შეფასება იწყება აკრედიტაციის შეფასების ჯგუფის და განმცხადებლის მენეჯმენტის შეხვედრით, რომელზეც წამყვანი შემფასებელი:

- განმცხადებელს დეტალურად აცნობს შეფასების მიზანს და კრიტერიუმებს;
- საბოლოოდ აზუსტებს შეფასების პროგრამას, შეფასებისათვის საჭირო დროს;
- განმარტავს, რომ შეფასებამ შესაძლოა მოითხოვოს დამატებითი დრო.

3 საკვალიფიკაციო ტესტირება (PT) გულისხმობს ლაბორატორიათაშორის შედარების გზით, ლაბორატორიების მიერ დაკალიბრებისა და გამოცდების ჩატარების შესაძლებლობების, ასევე ინსპექტორების ორგანოს მიერ გამოცდების ჩატარების შესაძლებლობების განსაზღვრას წინასწარ დადგენილ კრიტერიუმებთან მიმართებით.

4 ლაბორატორიათაშორის შედარება გულისხმობს წინასწარ დადგენილი პირობების შესაბამისად ორი ან მეტი ლაბორატორიის ან ინსპექტორების ორგანოების მიერ, ერთსა და იმავე ან მსგავს ობიექტებზე გამოცდების ან გამოცდების ორგანიზებას, ჩატარებასა და შეფასებას. ინფორმაცია ლაბორატორიების შესახებ სფეროების მიხედვით, რომელთა გამოყენება შესაძლებელია შედარებითი გამოცდებისათვის, მოიპოვება შემდეგ მისამართზე: www.eptis.bam.de

საჭიროების შემთხვევაში, განმცხადებელმა ან/და შეფასების ჯგუფმა ერთობლივი შეთანხმებით შესაძლოა გადახედონ შეფასების პროგრამას და გარკვეული ცვლილებები შეიტანონ მასში.

ლაბორატორიის ადგილზე შეფასებისას ყურადღება ექცევა შემდეგ ძირითად ფაქტორებს:

- ლაბორატორიის პერსონალის კომპეტენტურობას
- მენეჯმენტის სისტემის ეფექტურობას
- საკვალიფიკაციო ტესტირებებში³ მონაწილეობის გეგმის სისწორეს და მონაწილეობის სიხშირის მიზანშეწონილობას
- ლაბორატორიათაშორის შედარებებში⁴ მიღებულ შედეგებს
- გაცემული გამოცდის ოქმებს/დაკალიბრების სერტიფიკატებს
- თითოეული გამოცდის/დაკალიბრების მეთოდს, რომელიც აკრედიტაციის სფეროს მიეკუთვნება
- ლაბორატორიის პერსონალის მიერ განხორციელებული გამოცდის/დაკალიბრების კონკრეტულ სამუშაოებს
- ლაბორატორიის შესაძლებლობას განახორციელოს გამოცდები იმ განუსაზღვრელობის შესაბამისად, რომელიც დადგენილია თითოეული საკვლევი პარამეტრისათვის.

ამასთან, დაკალიბრების ჩამტარებელი პერსონალის კომპეტენტურობის დასადგენად შესაძლებელია შეფასდეს მათ მიერ ჩატარებული სპეციფიკური დაკალიბრება, რომელიც შერჩეული იქნება შემფასებლის მიერ.

ადგილზე შეფასებისას მიღებული მონაცემები, რომლებიც სასწრაფო ქმედებებს მოითხოვს, კლიენტისათვის ადგილზე უნდა იყოს განმარტებული შეფასების ჯგუფის მხრიდან.

თუ შეფასებისას გამოვლინდა მნიშვნელოვანი შეუსაბამობები სამუშაო პროცესთან ან/და დანერგილ ხარისხის მენეჯმენტის სისტემასთან დაკავშირებით, აკრედიტაციის ცენტრის წამყვანი შემფასებელი გადასინჯავს შეფასების პროგრამას და გაზრდის შესაფასებელი სამუშაოს მოცულობას და დროის ხანგრძლივობას.

ნიმუშის აღება

თუ ლაბორატორია იღებს მასალების ან პროდუქტის ნიმუშებს შემდგომი გამოცდის ან დაკალიბრების მიზნით, მაშინ ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს ნიმუშების აღების პროცედურა და გეგმა. აკრედიტაციის მიღებამდე შეფასდება, არის თუ არა აღწერილი პროცედურა და გეგმა ხარისხის მენეჯმენტის სისტემაში და შემდეგ განხორციელდება ვიზიტი შესაბამის სამუშაო უბნებზე, სადაც ნიმუშის აღება ხდება.

შეფასების განხორციელების შედეგად მიღებული მონაცემების ანალიზი და შეფასების ანგარიში

შეფასების დასრულების შემდეგ შეფასების ჯგუფი ანალიზებს შეფასების შედეგებს და შესაბამისობას ადგენს სტანდარტებსა და აკრედიტაციის კრიტერიუმებთან, რასაც აცნობს ლაბორატორიის მენეჯმენტს.

აღმოჩენილი შეუსაბამობის შემთხვევაში შემფასებელთა ჯგუფი აცნობს განმცხადებელს შეუსაბამობის ხარისხს, რაც ფორმდება წამყვანი შემფასებლის მიერ შეუსაბამობის ფურცელში. განმცხადებლის წარმომადგენლებს საშუალება ეძლევათ დასვან შეკითხვები და ამრიგად გამოთქვან შედეგებისა და შეუსაბამობის შესახებ.

ადგილზე შეფასების შედეგები ფორმდება „შეფასების ანგარიშის“ სახით, შეფასების დასრულებიდან 15 სამუშაო დღის ვადაში, ხელი მოეწერება წამყვანი შემფასებლის მიერ და განმცხადებელს მიეწოდება განაცხადში მითითებულ საფოსტო ან/და ელ-ფოსტის მისამართზე ან ჩაბარდება ხელზე.

შეუსაბამობის აღმოფხვრის მიზნით, განმცხადებელი ადგენს მაკორექტირებელ ღონისძიებებს, მათი განხორციელების ვადებს და ადგილზე ვიზიტიდან 7 დღის ვადაში წარუდგენს წამყვან შემფასებელს, რომელიც ორგანიზმებს გაუკეთებს მათ განხილვას.

განხილვის დროს ფასდება მაკორექტირებელი მოქმედებების საკმარისობა და ეფექტურობა. თუ მაკორექტირებელი ღონისძიებები არასაკმარისია, წამყვანი შემფასებელი დამატებით ინფორმაციას მოითხოვს.

შეუსაბამობის აღმოფხვრის (საჭიროების შემთხვევაში განმეორებითი შეფასების ჩატარების) მაქსიმალური ვადაა შეფასების ანგარიშის მიწოდებიდან არაუგვიანეს 6 თვე.

შეფასების ჯგუფმა შესაძლოა განხორციელოს დამატებითი ვიზიტი ადგილზე, თუკი ეს საჭიროა შეუსაბამობაზე



მაკორექტირებელი ღონისძიებების საკმარისობის და ეფექტურობის დასამოწმებლად. ამ შემთხვევაში განმცხადებელმა უნდა აანაზღაუროს განმეორებითი შეფასების სამუშაოების ღირებულება (ნაწილობრივ ან მთლიანად, გადასამოწმებელი სფეროების ადეკვატურად).

თუ განმცხადებლის მხრიდან შეუსაბამობები არ გამოსწორდა, აკრედიტაციის კომიტეტი, საქმის მენეჯერის მიერ წარმოდგენილი ანგარიშის საფუძველზე, იღებს გადაწყვეტილებას აკრედიტაციის პროცესის შეწყვეტის შესახებ და აკრედიტაციის მაძიებელმა პირმა, სურვილის შემთხვევაში, განაცხადი აკრედიტაციაზე თავიდან უნდა წარმოადგინოს.

ადგილზე შეფასების დასრულებისა და შეუსაბამობების სრულად აღმოფხვრის შემდეგ, შეფასების ჯგუფი შეფასების შედეგებზე დაყრდნობითა და განმცხადებელთან შეთანხმებით, ახდენს აკრედიტაციის სფეროს საბოლოო ფორმირებას, საკითხი გადის აკრედიტაციის კომიტეტზე აკრედიტაციის მინიჭების შესახებ გადაწყვეტილების მისაღებად.

მონიტორინგი

აკრედიტაციის მინიჭების შემდეგ აკრედიტაციის ცენტრი ახორციელებს აკრედიტებული პირების კონტროლს – ყოველწლიურ გეგმურ მონიტორინგს. აკრედიტებული პირის ყოველწლიური გეგმური მონიტორინგის ჩატარების ვადაა აკრედიტაციის მოწმობის გაცემიდან ყოველი ერთი წელი ± 2 თვე.

მონიტორინგი ტარდება „აკრედიტებული პირების საქმიანობის მონიტორინგის და ზედამხედველობის ჩატარების წესის“ შესაბამისად.

დასაშვანი

ISO/IEC 17025:2005 სტანდარტში დაკონკრეტებულია ზოგადი კომპეტენციისადმი წაყენებული მოთხოვნები ლაბორატორიების მიერ ანალიზების და/ან დაკალიბრების ჩატარების პროცესში. ლაბორატორიები, რომლებიც აკმაყოფილებს ISO/IEC 17025:2005-ის მოთხოვნებს, ასევე შეესაბამება ISO 9001:2008-ს. ეს არის სტანდარტი ლაბორატორიებისთვის, რათა მათ შეძლონ იმის დემონსტრირება, რომ მუშაობენ არა მარტო ხარისხის მართვის სისტემის შესაბამისად, არამედ აგრეთვე ფლობენ პროფესიულ უნარებს და შეუძლიათ, ტექნიკური თვალსაზრისით, ვალიდური ანალიზის შედეგების მიღება. ISO/IEC 17025:2005 სტანდარტის მიხედვით აკრედიტაციის შემთხვევაში, ლაბორატორიაში ჩატარებული გამოცდების შედეგების სხვა ქვეყნების მიერ მიღება და აღიარება შედარებით მარტივად ხდება.

დანართები

განაცხადი აკრედიტაციაზე

ამ განაცხადით ვადასტურებთ, რომ:

1. გვსურს გავიაროთ შესაბამისი პროცედურები ტესტირების და საკალიბრებელი ლაბორატორიების აკრედიტაციის სქემის თანახმად – სსტ ისო/იეკ 17025:2010 სტანდარტთან შესაბამისობაზე აკრედიტაციისათვის.
2. ჩვენ გავვცანით აკრედიტაციის ცენტრის საქმიანობას, მის უფლებებს, მოვალეობებს და შესაბამის კანონმდებლობას.
3. მიუხედავად შეფასების შედეგებისა, ჩვენ თანახმა ვართ, გავწიოთ ყველა ხარჯი, რომელიც დაკავშირებულია აკრედიტაციის ცენტრის მიერ აღნიშნული განაცხადის განხილვასთან და აკრედიტაციის პროცედურების შესრულებასთან, მათ შორის ყოველწლიურ გეგმურ მონიტორინგთან.
4. გავვცანით აკრედიტაციის სქემას, რომელიც დაკავშირებულია, შესაბამისი სტანდარტის მიხედვით, აკრედიტაციის მიღებასთან.
5. თანახმა ვართ, მივიღოთ აკრედიტაციის ცენტრის შეფასების ჯგუფი და უზრუნველყოფთ მათი დაშვება შესაბამის სამუშაო ადგილზე, უბანზე/ფილიალში. შესაძლებლობა მივცეთ შეფასასონ ჩვენს მიერ განცხადებული აკრედიტაციის სფეროთი განსაზღვრულ საქმიანობასთან დაკავშირებული ჩანაწერები (ქაღალდი და ელ-ვერსია) და შეასრულონ აკრედიტაციის მოთხოვნებით გათვალისწინებული სხვა მოქმედებები.
6. აკრედიტაციის მოქმედების განმავლობაში ჩვენ უზრუნველვყოფთ აკრედიტაციის შესაბამისი კრიტერიუმებისა და მოვალეობების დაცვას. ასევე, ვაცხადებთ, რომ განვახორციელებთ ყველა შესაბამის ცვლილებას, რომელიც საჭირო იქნება აკრედიტაციის კრიტერიუმების დაცვისათვის.
7. ჩვენ გავვცანით და ვეთანხმებით იმ შედეგებს, რაც

შეიძლება გამოიწვიოს აკრედიტაციის კრიტერიუმების და მოვალეობების შეუსრულებლობამ.

განაცხადზე თანდართული დოკუმენტების ჩამონათვალი:

- ინფორმაცია განმცხადებლის და ლაბორატორიის თაობაზე (დანართი №1)
- აკრედიტაციის სფერო (დანართი №2)
- ინფორმაცია ხელსაწყო-მონწყობილობის თაობაზე (დანართი №3)
- მონაცემები საკვალიფიკაციო ტესტირებებსა და ლაბორატორიათაშორის შედარებებში მონაწილეობის შესახებ და შემდგომი მონაწილეობის გეგმა (დანართი №4)
- სსტ ისო/იეკ 17025:2005/2010-ის მოთხოვნათა შესრულების ამსახველი კითხვარი შევსებული სახით (კითხვარი ხელმისაწვდომია აკრედიტაციის ცენტრში და ვებ-გვერდზე www.gac.gov.ge)
- ლაბორატორიის ხარისხის სახელმძღვანელო
- ამონაწერი სამენარმეო რეგისტრიდან იურიდიული პირის რეგისტრაციის შესახებ
- პერსონალის თანამდებობრივი ინსტრუქციები
- იმ შემთხვევაში, თუ განმცხადებელი ითხოვს აკრედიტაციას მხოლოდ ნიმუშების აღების სფეროში, წარმოდგენილი უნდა იქნეს კონტრაქტორების ჩამონათვალი (ტესტირების ლაბორატორიებისათვის).

ვაცხადებთ, რომ განაცხადში ჩვენს მიერ წარმოდგენილი ინფორმაცია არის მუსტი და მონოდებულია აკრედიტაციის სქემით გათვალისწინებული მოთხოვნების თანახმად.

განმცხადებლის სახელი, გვარი:

განმცხადებლის ხელმოწერა:

თანამდებობა:

თარიღი:

ბეჭდის ადგილი:



დანართი 1: ინფორმაცია განმცხადებლის და ლაბორატორიის თაობაზე

ლაბორატორიის დასახელება:	
<input type="text"/>	
მისამართი, საფოსტო ინდექსი:	
<input type="text"/>	
საიდენტიფიკაციო კოდი (ამონაწერი რეესტრიდან)	მობილური:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
ტელეფონი:	ფაქსი:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
ელ-ფოსტა:	ინტერნეტ-მისამართი / ვებ-გვერდი:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

განაცხადზე უფლებამოსილი პირი:

სახელი, გვარი:	თანამდებობა:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
ტელეფონი / მობილური	ელ-ფოსტა:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

განმცხადებლის საბანკო მონაცემები:

ბანკი:	<input type="text"/>
ბანკის კოდი:	<input type="text"/>
ანგარიშის ნომერი:	<input type="text"/>
ტელეფონი:	ფაქსი:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

აკრედიტაციის ცენტრთან საკონტაქტო პირი განმცხადებლის მხრიდან:

სახელი, გვარი:	თანამდებობა:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
ტელეფონი / მობილური:	ფაქსი:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
	ელ-ფოსტა:
	<input type="text"/>

მონაცემები ლაბორატორიის პერსონალის შესახებ

ლაბორატორიის ხელმძღვანელი

თანამდებობა, სახელი, გვარი:	სამუშაო გამოცდილება (წლები):
<input type="text"/>	<input type="text"/>
კვალიფიკაცია:	
<input type="text"/>	

პირი, რომელიც პასუხისმგებელია ხარისხის მენეჯმენტზე

თანამდებობა, სახელი, გვარი:	სამუშაო გამოცდილება (წლები):
<input type="text"/>	<input type="text"/>
კვალიფიკაცია:	
<input type="text"/>	

ლაბორატორიის პერსონალი

№	სახელი, გვარი	თანამდებობა	კვალიფიკაცია	სამუშაო გამოცდილება (წლები)
1				
2				

პერსონალი, რომელსაც გააჩნია უფლება ხელი მოაწეროს გამოცდის ოქმებს / დაკალიბრების სერტიფიკატებს

№	სახელი, გვარი:	თანამდებობა:
1		
2		

პერსონალი / თანამშრომლების რაოდენობა

სულ	<input type="text"/>
-----	----------------------

რამდენიმე უბნის / ფილიალის მქონე ლაბორატორია

უბანი / ფილიალი №:	უბნის / ფილიალის დასახელება:
<input type="text"/>	<input type="text"/>
მისამართი:	
<input type="text"/>	
უბნის / ფილიალის ხელმძღვანელი (თანამდებობა, სახელი, გვარი):	ტელეფონი / მობილური
<input type="text"/>	<input type="text"/>
ფაქსი:	ელ-ფოსტა:
<input type="text"/>	<input type="text"/>

დანართი 2: საგამოცდო ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფერო

საგამოცდო ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფერო გამოცდა					
ლაბორატორიის სამუშაო უბნის / ფილიალის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) №					
(ის გამოცდები, რომლებიც ტარდება სხვადასხვა სამუშაო უბანზე, ვარსკვლავით უნდა იყოს მარკირებული)					
№	სეს / ვსნ კოდი	გამოსაცდელი პროდუქტი / მასალა	გამოცდების სახეობა	საკვლევი პარამეტრები	გამოცდის მეთოდის იდენტიფიკაცია და დასახელება

სსიპ „აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანოს - აკრედიტაციის ცენტრის“ გენერალური დირექტორის 2014 წლის 13 იანვრის ბრძანება №08 - ვებ-გვერდი, 15.01.2013 წ.

განმარტება:

- საგამოცდო პროდუქტი / მასალა: ის რაც კვლევის ობიექტს წარმოადგენს;
- გამოცდების სახეობის მაგალითებია: ქრომატოგრაფია, სპექტროფოტომეტრია, ტესტი გაგლეჯაზე, რენტგენოსკოპია, ულტრაბგერითი გამოცდა, ელექტრული გამომეხები და სხვა;
- საკვლევი პარამეტრების მაგალითებია: სიმკვრივე, წყალბადის მაჩვენებელი, სიხისტე, მძიმე მეთალების შემცველობა, განათებულობა, ძალა, სიმძლავრე, სიჩქარე და სხვა;
- გამოცდის მეთოდები: აქ უნდა მიეთითოს სტანდარტული მეთოდი ან შემუშავებული საკუთრივ ლაბორატორიის მიერ.

ნიმუშის აღების სფერო

საგამოცდო ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფერო			
ნიმუშების აღება			
ლაბორატორიის სამუშაო უბნის / ფილიალის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) №			
№	სეს / ესნ კოდი	ნიმუშის აღების ობიექტი	ნიმუშის აღების პროცედურის / მეთოდის იდენტიფიკაცია და დასახელება

სსიპ „აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანოს - აკრედიტაციის ცენტრის“ გენერალური დირექტორის 2014 წლის 13 იანვრის ბრძანება №08 - ვებ-გვერდი, 15.01.2013 წ.

საკალიბრებელი ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფერო					
დაკალიბრება					
ლაბორატორიის სამუშაო უბნის / ფილიალის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) №					
(ის გამოცდები, რომლებიც ტარდება სხვადასხვა სამუშაო უბანზე ვარსკვლავით უნდა იყოს მარკირებული)					
№	დაკალიბრების ობიექტი (კოდი)	გაზომვის სახეობა	გასაზომი სიდიდე / მახასიათებელი	დაკალიბრების და გაზომვის შესაძლებლობა	მეთოდის იდენტიფიკაცია და დასახელება
1					

განმარტება:

- **დაკალიბრების ობიექტი:** ის გამომომი საშუალება, რომლის დაკალიბრებაც ხდება;
- **გაზომვის სახეობა:** გაზომვის სფერო, რომელშიც გამოიყენება დაკალიბრების ობიექტი, მაგ: მექანიკური სიდიდეების გაზომვები, გეომეტრიული სიდიდეების გაზომვები, ნაკადის, ხარჯის, მოცულობის პარამეტრების გაზომვები, ნივთიერებათა ფიზიკურ-ქიმიური შემადგენლობის და თვისებათა გაზომვები, ელექტროტექნიკური და მაგნიტური სიდიდეების გაზომვები და სხვა;
- **გასაზომი სიდიდე / მახასიათებელი:** მაგ: სიგრძე, მოცულობა, მასა, სიმკვრივე, ტემპერატურა, ხმაური, სიხშირე, დენის ძალა, ინდუქტიურობა და სხვა;
- **დაკალიბრების და გაზომვის შესაძლებლობა:** დაკალიბრების საუკეთესო შესაძლებლობა, რომელიც ლაბორატორიას შეუძლია რომ შესთავაზოს კლიენტს;
- **მეთოდის იდენტიფიკაცია და დასახელება:** უნდა მიეთითოს სტანდარტული მეთოდი ან შემუშავებული საკუთრივ ლაბორატორიის მიერ.

ნიმუშის აღების სფერო

	საკალიბრებელი ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფერო ნიმუშის აღება ლაბორატორიის სამუშაო უბნის / ფილიალის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) № (ის გამოცდები, რომლებიც ტარდება სხვადასხვა სამუშაო უბანზე, ვარსკვლავით უნდა იყოს მარკირებული)	
№	ნიმუშის აღების ობიექტი	ნიმუშის აღების პროცედურის / მეთოდის იდენტიფიკაცია და დასახელება
1		

დანართი 3: ინფორმაცია ხელსაწყო-მონწყობილობის თაობაზე

ინფორმაცია ხელსაწყო-მონწყობილობის თაობაზე ლაბორატორიის სამუშაო უბნის / ფილიალის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) №			
№	საგამოცდო / საკალიბრებელი ხელსაწყო-მონწყობილობების აღწერა	ხელსაწყო-მონწყობილობების დაკალიბრების უზრუნველყოფა (როდის, ვის მიერ, სერტიფიკატი)	ხელსაწყო-მონწყობილობების სერიული ნომერი
1			

დანართი 4: მონაცემები საკვალიფიკაციო ტესტირებაში და ლაბორატორიათაშორის შედარებაში მონაწილეობის შესახებ

ლაბორატორიის დასახელება:				
მონაწილეობის დრო	საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის იდენტიფიკაცია და ჩამტარებელი	პარამეტრების / გამომწვევის სფერო	საკვალიფიკაციო ტესტირებაში მონაწილეობის შედეგი / წარმატებულობა	მაკორექტირებელი ღონისძიებები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში

DCFTA-ის მოთხოვნები
ლაბორატორიებისათვის

გზამკვლევი



USAID | **REAP**
FROM THE AMERICAN PEOPLE

საქართველო, თბილისი, 0179, კოსტავას ქ. 47

ტელ.: +995 032 2 98 22 07/13/14/18

info@georgiareap.org

www.reap.ge

facebook: [reap.georgia](https://www.facebook.com/reap.georgia)