

საკ 1.3:2012 - წესები და პროცედურები საგამოცდო და საკალიბრებელი  
ლაბორატორიების სსტ ისო/იეკ 17025:2010-თან შესაბამისობაზე აკრედიტაციისათვის

თავი I. ზოგადი დებულებები

**მუხლი 1. გამოყენების სფერო**

1. წინამდებარე დოკუმენტი შემუშავებულია აკრედიტაციის საერთაშორისო პრაქტიკის გათვალისწინებით და წარმოადგენს სახელმძღვანელო დოკუმენტს საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების აკრედიტაციისათვის.
2. წინამდებარე დოკუმენტი ადგენს აკრედიტაციის ცენტრის სპეციფიკურ პროცედურებს საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების საერთაშორისო სტანდარტთან – სსტ ისო/იეკ 17025:2010 „საერთო მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი“ \* შესაბამისობაზე შესაფასებლად. აკრედიტაციის პროცედურები ხორციელდება დადგენილი საფასურის გადახდის შემთხვევაში.
3. აკრედიტაციის საერთო პროცედურები დადგენილია საკ 1.1 : 2012 – ში.
4. აკრედიტაციის პროცესში გამოყენებულ საერთაშორისო სახელმძღვანელო დოკუმენტებს, მათ შორის: EA, ILAC, IAF და სხვა სექტორული საერთაშორისო ორგანიზაციების დოკუმენტებს, აკრედიტაციის ცენტრი აქვეყნებს თავის ვებგვერდზე, ([www.gac.gov.ge](http://www.gac.gov.ge)) შესაბამისი აკრედიტაციის სქემის სრულ აღწერაში და იქვე უთითებს ამ დოკუმენტების სტატუსს (სავალდებულო, სარეკომენდაციო, ინფორმაციული).

**მუხლი 2. ტერმინები და განმარტებები**

წინამდებარე დოკუმენტში გამოიყენება საქართველოს კანონი “პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსი“-ს, ასევე სსტ ისო/იეკ 17000:2010, ტერმინები და განმარტებები.

**თავი II. საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიის აკრედიტაციასთან  
დაკავშირებული პროცედურები**

**მუხლი 3. განაცხადი**

1. აკრედიტაციის მაძიებელი პირი განაცხადით მიმართავს აკრედიტაციის ცენტრს აკრედიტაციისათვის. განაცხადს თან უნდა დაერთოს აკრედიტაციის ცენტრის შესაბამისი წესებისა და პროცედურების თანახმად მომზადებული დოკუმენტების კომპლექტი ქართულ ენაზე. განაცხადი და თანდართული დოკუმენტაცია წარმოდგენილი უნდა იყოს ელექტრონული ფორმით (შრიფტი – Sylfaen). განაცხადის ფორმა და შესაბამისი დანართები იხ. აკრედიტაციის ცენტრის ვებ გვერდზე - „განაცხადის ელექტრონული ფორმა“.
2. განმცხადებლის მიერ აკრედიტაციაზე წარმოდგენილი განაცხადი რეგისტრირდება აკრედიტაციის ცენტრის ადმინისტრაციულ სამსახურში, თუ თანდართული დოკუმენტების კომპლექტი არის აკრედიტაციის ცენტრის შესაბამისი წესებისა და პროცედურების თანახმად სრულად წარმოდგენილი.

3. განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს დეტალური ინფორმაცია გამოცდის/დაკალიბრების თაობაზე. მათ შორის, შესაბამისი სტანდარტები და დაკალიბრების მეთოდები. ასევე, მონაცემები და გეგმა-გრაფიკი საკვალიფიკაციო ტესტირებებში და ლაბორატორიათაშორის შედარებებში მონაწილობის შესახებ.

4. თუ, განაცხადით წარმოდგენილი საკითხი არის აკრედიტაციის საგანი და შეესაბამება კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს, მაშინ აკრედიტაციის ცენტრის მიერ ინიშნება განაცხადზე პასუხისმგებელი პირი – საქმის მენეჯერი, რომელიც წარმოადგენს აკრედიტაციის ცენტრის საშტატო თანამშრომელს და რომელიც პასუხისმგებელია ამ განაცხადის ადმინისტრაციულ მართვაზე საქმის მთლიანი მსვლელობის განმავლობაში. აკრედიტაციის ტექნიკური მხარის შესრულებაზე (მათ შორის – დოკუმენტების ანალიზი, ადგილზე შეფასება, შეფასების ანგარიშის მომზადება) პასუხისმგებელია წამყვანი შემფასებელი, რომელიც აკრედიტაციის ცენტრის გადაწყვეტილების მიხედვით შეიძლება იყოს თვითონ საქმის მენეჯერი ან მოწვეული სპეციალისტი.

#### **მუხლი 4. წინასწარი ვიზიტი/შეფასება**

1. განმცხადებლის სურვილის შემთხვევაში აკრედიტაციის ცენტრი ახორციელებს წინასწარ ვიზიტს/შეფასებას.
2. წინასწარი ვიზიტის ჩატარების საფუძველად ჩაითვლება წინასწარ ვიზიტის მოთხოვნაზე გაკეთებული განაცხადი, რომელსაც როგორც მინიმუმ, თან უნდა ერთვოდეს შესაბამისი აკრედიტაციის სქემით გათვალისწინებული აკრედიტაციის სფერო.
3. განმცხადებელი იხდის წინასწარი ვიზიტისათვის დადგენილ საფასურს.

#### **მუხლი 5. დოკუმენტებისა და ჩანაწერების ანალიზი**

1. აკრედიტაციის ცენტრის მიერ დანიშნული და განმცხადებელთან შეთანხმებული შეფასების ჯგუფი წამყვანი შემფასებლის კოორდინაციით ახორციელებს დოკუმენტების ანალიზს. წარმოდგენილი ხარისხის სახელმძღვანელოს და მენეჯმენტის პროცედურების შეფასებას სსტ ისო/იეკ 17025:2010 სტანდარტთან შესაბამისობაზე. აკრედიტაციის ჯგუფის მიზანია, ასევე დააზუსტოს განცხადებული აკრედიტაციის სფერო.
2. წამყვანი შემფასებელი აწვდის განმცხადებელს დოკუმენტების განხილვის შედეგს აღმოჩენილი შეუსაბამობების მითითებით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), რომელთა გამოსწორებისათვის განმცხადებელს ეძლევა ამ ინფორმაციის გაგზავნიდან 3 თვის ვადა.
3. სამი თვის ვადაში შეუსაბამობების გამოუსწორებლობის შემთხვევაში, აკრედიტაციის ცენტრი სთავაზობს განმცხადებელს ადგილზე შეფასების ჩატარებას. თუ ადგილზე შეფასება არ ხორციელდება განმცხადებლის მიზეზით (შესაბამისი საფასურის გადაუხდელობა, შეფასების ჯგუფის მიღებაზე წერილობითი თანხმობის არ არსებობა და სხვ.) ხელშეკრულების გაფორმებიდან 6 თვის განმავლობაში, მაშინ აკრედიტაციის კომიტეტი წამყვანი შემფასებლის მიერ წარმოდგენილი ანგარიშის საფუძველზე იღებს გადაწყვეტილებას საქმის წარმოების შეწყვეტის თაობაზე, რაზეც ეცნობება განმცხადებელს განაცხადში მითითებულ საფოსტო ან/და ელ-ფოსტის მისამართზე ან წერილობით გადაეცემა ხელზე.

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

### **მუხლი 6. ლაბორატორიის ადგილზე შეფასება**

1. ლაბორატორიის ადგილზე შეფასება იწყება აკრედიტაციის შეფასების ჯგუფის და განმცხადებლის მენეჯმენტის შეხვედრით, რომელზეც წამყვანი შემფასებელი განმცხადებელს დეტალურად აცნობს: შეფასების მიზანს და კრიტერიუმებს, განმცხადებელთან ერთად საბოლოოდ აზუსტებს შეფასების პროგრამას, შეფასებისათვის საჭირო დროს და ასევე განმარტავს, რომ შეფასებამ შესაძლოა მოითხოვოს დამატებითი დრო. საჭიროების შემთხვევაში, განმცხადებელმა ან/და შეფასების ჯგუფმა ერთობლივი შეთანხმებით შესაძლოა გადახედონ შეფასების პროგრამას და გარკვეული ცვლილებები შეიტანონ მასში.

2. ლაბორატორიის ადგილზე შეფასება წარმოადგენს მნიშვნელოვან მოქმედებას, რომლის დროსაც შემფასებლები უნდა დარწმუნდნენ ლაბორატორიის პერსონალის კომპეტენტურობაში, ლაბორატორიის მიერ შესაბამისი საქმიანობისათვის შერჩეული სტანდარტების, მეთოდების ცოდნაში, ხელსაწყოების შესაბამისობაში, რომელიც მოიცავს ხელსაწყოების დაკალიბრებას და უზრუნველყოფა/მომსახურებას.

3. შეფასების ჯგუფი შეაფასებს მენეჯმენტის სისტემის ეფექტურობას, რათა დარწმუნდეს, რომ შეცდომები და ორაზროვნება არ წარმოიშვება გამოცდების ჩანაწერებში და ოქმების გაფორმების პროცესში.

4. შეფასდება ლაბორატორიის მიერ წარმოდგენილი საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობის გეგმის სისწორე და მონაწილეობის სიხშირის მიზანშეწონილობა. შეფასდება ასევე ლაბორატორიათაშორის შედარებებში მიღებული შედეგები.

5. შეფასების ჯგუფი შეაფასებს გაცემულ გამოცდის ოქმებს/დაკალიბრების სერტიფიკატებს, ასევე შეფასდება თითოეული გამოცდის/დაკალიბრების მეთოდი, რომელიც მიეკუთვნება აკრედიტაციის სფეროს.

6. შეფასების ჯგუფი დააკვირდება ლაბორატორიის პერსონალის მიერ განხორციელებულ გამოცდის/დაკალიბრების კონკრეტულ სამუშაოებს.

7. გამოცდების/დაკალიბრების სამუშაოების შეფასებისას, შეფასების ჯგუფმა უნდა დაადგინოს ლაბორატორიის შესაძლებლობა განახორციელოს გაზომვები იმ განუსაზღვრელობის შესაბამისად, რომელიც დადგენილია თითოეული საკვლევი პარამეტრისათვის.

8. დაკალიბრების ჩამტარებელი პერსონალის კომპეტენტურობის დასადგენად შესაძლებელია შეფასდეს მათ მიერ ჩატარებული სპეციფიკური დაკალიბრების სამუშაოები, რომლებიც შერჩეული იქნება შემფასებლების მიერ.

9. თუ აკრედიტაციის სფერო მოიცავს გამოცდის ოქმში შესატან მოსაზრებებს და ახსნა-განმარტებებს, შემფასებლები შეაფასებენ შესაბამის პროცედურას და რამდენად არის ის დანერგილი ლაბორატორიის პრაქტიკულ საქმიანობაში. ასევე შესაბამისი პასუხისმგებელი პერსონალის კომპეტენტურობას, ტრენინგებს, გამოცდილებას და ცოდნას. შეფასების ჯგუფმა უნდა შეაფასოს გამოცდის ოქმში შეტანილი მოსაზრებების და ახსნა-განმარტებების შესაბამისობა აკრედიტაციის მოთხოვნებთან.

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

11. თუ შეფასებისას გამოვლინდა მნიშვნელოვანი შეუსაბამობები სამუშაო პროცესის, დანერგილი ხარისხის მენეჯმენტის სისტემასთან მიმართებაში, აკრედიტაციის ცენტრის წამყვანი შემფასებელი გადასინჯავს შეფასების პროგრამას და გაზრდის შესაფასებელი სამუშაოების მოცულობას და დროის ხანგრძლივობას.

### **მუხლი 7. რამდენიმე უზნის/ფილიალის მქონე ორგანიზაცია**

1. განაცხადში ლაბორატორიამ უნდა მიუთითოს თითოეული უზანი/ფილიალი, რომელიც მდებარეობს ცენტრალური ოფისიდან მოშორებით და სადაც ხდება სამუშაოების წარმართვა. პირველადი შეფასების დროს შეფასების ჯგუფი შეაფასებს თითოეულ უზანს/ფილიალს, სადაც მიმდინარეობს სამუშაოები.

2. აკრედიტაციის ოთხწლიანი ვადის განმავლობაში აკრედიტაციის ცენტრი, მონიტორინგის ფარგლებში სულ მცირე ერთხელ მონახულებს და შეაფასებს თითოეულ უზანს/ფილიალს, ხოლო ცენტრალურ ოფისს – ყოველწლიურად.

3. ლაბორატორიამ აკრედიტაციის ცენტრს უნდა აცნობოს ადგილმდებარეობის და საქმიანობის შესახებ ნებისმიერი ცვლილება, ახალი უზნის/ფილიალის დაფუძნება. აკრედიტაციის ცენტრს უნდა ეცნობოს წინასწარ, ახალ უზანზე/ფილიალში საქმიანობის დაწყებამდე. ახალი უზნის/ფილიალის შეფასება აუცილებლად იქნება განხილული და შეტანილი მონიტორინგის სამუშაოების გეგმაში.

### **მუხლი 8. ნიმუშების აღება**

1. თუ ლაბორატორია იღებს მასალების ან პროდუქტის ნიმუშებს შემდგომი გამოცდის ან დაკალიბრების მიზნით, როგორც ადგილზე, ასევე ლაბორატორიის ფარგლებს გარეთ, მაშინ ლაბორატორიას უნდა გააჩნდეს ნიმუშების აღების პროცედურა და გეგმა.

2. შემფასებლები შეაფასებენ არის თუ არა აღწერილი პროცედურა და გეგმა ხარისხის მენეჯმენტის სისტემაში და განახორციელებენ ვიზიტებს შესაბამის სამუშაო უზნებზე/ფილიალებში სადაც ხდება ნიმუშის აღება.

### **მუხლი 9. მიღებული მონაცემების ანალიზი და შეფასების ანგარიში**

1. შეფასების დასრულების შემდეგ შეფასების ჯგუფი, ანალიზს უკეთებს შეფასების შედეგებს და ადგენს განცხადებული სფეროს შესაბამისობას სტანდარტებთან და აკრედიტაციის კრიტერიუმებთან, რასაც აცნობს ლაბორატორიის მენეჯმენტს შემაჯამებელ შეხვედრაზე. აღმოჩენილი შეუსაბამობების შემთხვევაში, შემფასებელთა ჯგუფი აცნობს განმცხადებელს შეუსაბამობების ხარისხს, რაც ფორმდება წამყვანი შემფასებლის მიერ შეუსაბამობის ფურცელში. განმცხადებლის წარმომადგენლებს ეძლევათ საშუალება დასვან შეკითხვები და აზრი გამოთქვან შედეგებისა და შეუსაბამობების შესახებ.

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

განმცხადებელი ადგენს მაკორექტირებელ ღონისძიებებს, მათი განხორციელების ვადებს და ადგილზე ვიზიტიდან 7დღის ვადაში წარუდგენს წამყვან შემფასებელს, რომელიც ორგანიზებას უკეთებს მათ განხილვას. განხილვის დროს ფასდება მაკორექტირებელი მოქმედებების საკმარისობა და ეფექტურობა. თუ მაკორექტირებელი ღონისძიებები არასაკმარისია, წამყვანი შემფასებელი მოითხოვს დამატებით ინფორმაციას.

3. შეუსაბამობების ხარისხის გრადაცია იხილეთ საკ 1.1:2012-ის, მე-12 მუხლის, მე-3 პუნქტში.

4. შეუსაბამობების აღმოფხვრის (საჭიროების შემთხვევაში განმეორებითი შეფასების ჩატარების) მაქსიმალური ვადაა შეფასების ანგარიშის მიწოდებიდან არა უგვიანეს 6 თვე.

5. შეფასების ჯგუფმა შესაძლოა განახორციელოს დამატებითი ვიზიტი ადგილზე, თუკი ეს საჭიროა შეუსაბამობებზე მაკორექტირებელი ღონისძიებების საკმარისობის და ეფექტურობის დასამოწმებლად. ამ შემთხვევაში, განმცხადებელმა უნდა აანაზღაუროს განმეორებითი შეფასების სამუშაოების ღირებულება (ნაწილობრივ ან მთლიანად, გადასამოწმებელი სფეროების ადეკვატურად).

6. თუ განმცხადებლის მხრიდან შეუსაბამობები არ გამოსწორდა ამ მუხლის 4-ე პუნქტი მითითებულ ვადებში, აკრედიტაციის კომიტეტი საქმის მენეჯერის მიერ წარმოდგენილი ანგარიშის საფუძველზე იღებს გადაწყვეტილებას აკრედიტაციის პროცესის შეწყვეტის თაობაზე და აკრედიტაციის მაძიებელმა პირმა, სურვილის შემთხვევაში განაცხადი აკრედიტაციაზე უნდა წარმოადგინოს თავიდან.

7. 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.

### **მუხლი 10. მონიტორინგი**

1. აკრედიტაციის მინიჭების შემდეგ, აკრედიტაციის ცენტრი ახორციელებს აკრედიტებული პირების კონტროლს – ყოველწლიურ გეგმიურ მონიტორინგს. აკრედიტებული პირის ყოველწლიური გეგმიური მონიტორინგის ჩატარების ინტერვალია აკრედიტაციის მოწმობის გაცემიდან ყოველი ერთი წელი  $\pm 2$  თვე, თუმცა ის არ უნდა აღემატებოდეს 16 თვეს. აკრედიტებულმა პირმა მონიტორინგის ჩატარების მოთხოვნით წერილობით შეუძლია მიმართოს აკრედიტაციის ცენტრს აკრედიტაციის მოწმობის გაცემის თარიღიდან ყოველი ერთი წლის გასვლამდე 2 თვით ადრე. თუ აკრედიტებული პირი ასეთი განაცხადით არ მიმართავს აკრედიტაციის ცენტრს აკრედიტაციის მოწმობის გაცემის თარიღიდან ყოველი ერთი წლის გასვლის თარიღამდე, მაშინ მას შეუჩერდება აკრედიტაცია.

2. მონიტორინგი ტარდება საკ 1.2:2012 – „აკრედიტებული პირების საქმიანობის მონიტორინგის და ზედამხედველობის ჩატარების წესი“-ს შესაბამისად, რისთვისაც აკრედიტებული პირი აფორმებს შესაბამის ხელშეკრულებას აკრედიტაციის ცენტრთან და იხდის დადგენილ საფასურს.