

საკ 1.4 :2012 - წესები და პროცედურები სამედიცინო ლაბორატორიების სსტ ისო 15189:2012/2015-თან შესაბამისობაზე აკრედიტაციისათვის.

თავი I. ზოგადი დებულებები

მუხლი 1. გამოყენების სფერო

1. წინამდებარე დოკუმენტი შემუშავებულია აკრედიტაციის საერთაშორისო პრაქტიკის გათვალისწინებით და წარმოადგენს სახელმძღვანელო დოკუმენტს სამედიცინო ლაბორატორიების აკრედიტაციისათვის.
2. წინამდებარე დოკუმენტი ადგენს აკრედიტაციის ცენტრის სპეციფიკურ პროცედურებს სამედიცინო ლაბორატორიების სსტ ისო 15189:2012/2015 სტანდარტთან შესაბამისობაზე შესაფასებლად. აკრედიტაციის პროცედურები ხორციელდება დადგენილი საფასურის გადახდის შემთხვევაში.
3. აკრედიტაციის საერთო პროცედურები დადგენილია საკ 1.1 : 2012 – ში.

მუხლი 2. ტერმინები და განმარტებები

წინამდებარე დოკუმენტში გამოიყენება საქართველოს კანონი “პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსი“-ს ასევე სსტ ისო/იეკ 17000:2010, სსტ ისო 15189:2012/2015 სტანდარტების ტერმინები და განმარტებები.

თავი II. სამედიცინო 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 ადმინისტრაციული სამსახურში, თუ თანდართული დოკუმენტების კომპლექტი არის აკრედიტაციის ცენტრის შესაბამისი წესებისა და პროცედურების თანახმად სრულად წარმოდგენილი.
3. განმცხადებელმა უნდა წარმოადგინოს დეტალური ინფორმაცია სამედიცინო ლაბორატორიის თაობაზე. მათ შორის, შესაბამისი სტანდარტები და გამოცდის მეთოდები. 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 სამტატო 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 საფუძვლად 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 15189:2012/2015 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 თავაზობს 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 თობაზე, რაზეც ეცნობება განმცხადებელს განაცხადში მითითებულ საფოსტო ან/და ელ-ფოსტის მისამართზე ან წერილობით გადაცემა 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 მატერიალური, ინფორმაციული რესურსების, პერსონალის შესაძლებლობების შესაბამისობაში წარმოდგენილ სავარაუდო გამოკვლევებთან მიმართებით.

3. შეფასდება ლაბორატორიის მიერ შესაბამისი საქმიანობისათვის შერჩეული მეთოდების ცოდნა, ხელსაწყოების სიზუსტე, რომელიც მოიცავს ხელსაწყოების დაკალიბრებას და უზრუნველყოფა/მომსახურეობას. შეფასების ჯგუფი შეაფასებს გამოკვლევების წინა და შემდგომ პროცედურებს და გადახედავენ ლაბორატორიის მიერ შერჩეული დამხმარე (ქვემოიჯარე) ლაბორატორიების ნუსხას.

4. შეფასების ჯგუფი შეაფასებს მენეჯმენტის სისტემის ეფექტურობას და პერსონალის მიერ კონსულტაციების წარმართვას, რათა დარწმუნდნენ, რომ შეცდომები და ორაზროვანება არ წარმოიშვება გამოცდების ჩანაწერებში, ანალიზის და ოქმის გაფორმების პროცესში. ასევე შეფასდება ანალიტიკური პროცედურები.

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

6. შეფასების ჯგუფი შეაფასებს გაცემულ გამოცდის ოქმებს და მათ სისწორეს ჩანაწერებთან. ასევე შეფასდება თითოეული გამოცდის მეთოდი, რომელიც მიეკუთვნება აკრედიტაციის სფეროს.

7. შეფასების ჯგუფი დააკვირდება ლაბორატორიის პერსონალის მიერ განხორციელებულ კონკრეტულ გამოცდებს.

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

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. თუ უზნის/ფილიალის შეფასებისას გამოვლინდა მნიშვნელოვანი შეუსაბამოებები სამუშაო პროცესის, დანერგილი ხარისხის მენეჯმენტის სისტემასთან მიმართებაში, აკრედიტაციის ცენტრის წამყვანი შემფასებელი გადახედავს შეფასების პროგრამას და გაზრდის შესაფასებელი სამუშაოების მოცულობას და დროს.

3. აკრედიტაციის ოთხწლიანი ვადის განმავლობაში აკრედიტაციის ცენტრი, მონიტორინგის ფარგლებში სულ მცირე ერთხელ მოინახულებს და შეაფასებს თითოეულ უბანს/ფილიალს, ხოლო ცენტრალურ ოფისს – ყოველწლიურად.

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

მუხლი 8. სინჯის/ნიმუშის აღება

1. თუ ლაბორატორია იღებს სინჯებს/ნიმუშებს, როგორც ადგილზე ან ლაბორატორიის ფარგლებს გარეთ, მაშინ ლაბორატორიას უნდა გააჩნდეს ნიმუშების აღების პროცედურა და გეგმა.

2. შემფასებლები შეაფასებენ არის თუ არა აღწერილის პროცედურა და გეგმა ხარისხის მენეჯმენტის სისტემაში და განახორციელებენ ვიზიტებს შესაბამის სამუშაო უბნებზე/ფილიალებში სადაც ხდება სინჯის/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.

2. აღმოჩენილი შეუსაბამობების შემთხვევაში, შეფასების ჯგუფი აცნობს განმცხადებელს შეუსაბამობების ხარისხს, რაც ფორმდება აკრედიტაციის ცენტრის შესაბამობის ფურცელში.

3. ადგილზე შეფასების შედეგები ფორმდება შესაბამისი „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 7 დღის 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.

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

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

6. 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).

7. თუ განმცხადებლის მხრიდან შეუსაბამობები არ გამოსწორდა ამ მუხლის მე-5 პუნქტით 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.

8. ადგილზე შეფასების დასრულებისა და შეუსაბამობების სრულად აღმოფხვრის შემდეგ, შეფასების ჯგუფი, შეფასების შედეგებზე დაყრდნობით 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 ± 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.