



აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა	აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი F-MP-06-02	გვერდების რაოდენობა: 1/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017
---	---	---

**აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში
გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი.**

დამტკიცების თარიღი: **12.04.2017**
ძალაში შესვლის თარიღი: **12.04.2017**

შემუშავებულია:

გადახდილია:

დამტკიცებული:

ნესტან მგელაძე:

მალხაზ ხარეზავა:

პაატა გოგოლიძე:

სამსახურის უფროსი:

ხარისხის მენეჯერი:

საკ-ის გენერალური დირექტორი:



აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა	აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი F-MP-06-02	გვერდების რაოდენობა: 2/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017
--	---	---

1. მიზანი

დოკუმენტი ადგენს საერთო მოთხოვნებს შესაბამისობის შემფასებელი პირების შეფასებისათვის და ასევე მოთხოვნებს აკრედიტაციის ცენტრის საქმიანობისათვის.

2. გამოყენების სფერო

დოკუმენტში მოცემული მოთხოვნები გამოიყენება საკ-ის პერსონალის მიერ შესაბამისობის შემფასებელი პირების შეფასების პროცესში, ასევე ყველა დაინტერესებული მხარეების მიერ მათ მიერ შესაბამისობის შეფასების პროცესების განხორციელებისას.

3. ტერმინები და განმარტებები

წინამდებარე პროცედურაში გამოყენებულია სსტ ისო/იეკ 17000 სერიის სტანდარტების ტერმინები და განმარტებები.

4. საქმიანობის აღწერა

1.1. General criteria for Georgian Accreditation Center are defined in:

4.1.1. სსტ ისო/იეკ 17011:2010 – შესაბამისობის შეფასება. საერთო მოთხოვნები აკრედიტაციის ორგანოებისადმი, რომლებიც ატარებენ შესაბამისობის შეფასების ორგანოების აკრედიტაციას.

4.1.2 Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93.

4.1.3 Georgian Law “Code of Georgia on Product Safety and Free Movement of Goods”

4.1.4 EA, ILAC, IAF გამოსაყენებელი დოკუმენტები, რომელიც მოცემულია - EA/INF-01 დოკუმენტში.

EA – 1/06 A-AB:2015	mandatory	EA Multilateral Agreement Criteria for signing Policy and procedure for development
EA – 1/17 S5 A-B :2017	mandatory	Criteria for Membership
EA – 1/17-S5 A-AB:2016	mandatory	EA Supplement 5 to EA-1/17, EA Rules of Procedure - Levying of Membership Fees
EA – 1/19	mandatory	Rules for Use of EA logo and Graphic Specification



აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა	აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი F-MP-06-02	გვერდების რაოდენობა: 3/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017
---	---	---

A-AB : 2017

EA-1/20 S1 A-AB:2017	mandatory	EA Supplement 1 to E1A-1/20. Terms and Conditions for financial compensation from the operating/action grant to an EA Member Accreditation Body
EA-1/21 A+AB:2008	mandatory	EA Internal Procedure for Liaison Activities (previously EA- 0/04)
EA – 1/22 A+AB:2016	mandatory	EA Procedure and Criteria for the Evaluation of Conformity Assessment Schemes (Previously EA-2/11)
EA-2/02 S1:2016	mandatory	EA Supplement 1 to EA-2/02. Selection, Training and Monitoring of Evaluators
EA – 2/02:2016	mandatory	EA Procedure for the evaluation of a National Accreditation Body
EA – 2/13 M1:2012	mandatory	EA Cross Border Accreditation Policy and Procedure for Cross Border Cooperation between EA Members
EA – 2/13 S1:2013	mandatory	EA Supplement 1 to EA-2/13, Interpretation of Terminology used in clause 5.1 of EA-2/13
EA – 2/14:2008	mandatory	Procedure for Regional Calibration ILCs in Support of the EA MLA
EA – 2/17:2017	mandatory	EA Guidance on the horizontal requirements for the accreditation of conformity assessment bodies for notification purposes
EA – 3/01:2012	mandatory	EA conditions for the use of accreditation symbols, text reference to accreditation and MLA signatory status
EA – 3/04:2001	guidance	Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing (with EUROLAB and EURACHEM).
ILAC – G3:08/2012	guidance	Guidelines for Training Courses for Assessors Used by Accreditation Bodies
ILAC – G11:07/2006	guidance	Qualifications and Competence of Assessors and Technical Experts
IAF MD 20:2016		Generic Competence for AB Assessors: Application to ISO/IEC 17011



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი</p> <p style="text-align: center;">F-MP-06-02</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 4/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017</p>
--	--	---

mandatory

IAF/ILAC A3: 2013 mandatory IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Narrative Framework for Reporting on the Performance of an Accreditation Body - A Tool for the Evaluation Process

IAF/ILAC A5: 2013 mandatory IAF/ILAC Multi-Lateral Mutual Recognition Arrangements (Arrangements): Application of ISO/IEC 17011:2004

4.2 ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიის მიმართ:

4.2.1 სსტ ისო/იეკ 17025:2010 - საერთო მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების მიმართ.

4.2.2 EA, ILAC გამოსაყენებელი დოკუმენტები:

EA – 4/02:2013 mandatory გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოსახვა დაკალიბრების დროს.

EA – 4/09:2017 guidance Accreditation for Sensory Testing Laboratories (previously EAL-G16)

EA – 4/14:2003 informative Selection and use of reference materials

EA – 4/15:2015 guidance Accreditation for Non-Destructive Testing

[EA – 4/16:2003](#) guidance EA სახელმძღვანელო პრინციპები რაოდენობრივი ტესტირების დროს განუსაზღვრელობის გამოსახვისათვის.

EA – 4/18:2010 informative Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation

ILAC P9:06/2014 mandatory ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities

ILAC P10:01/2013 mandatory ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

ILAC – G18:04/2010 guidance Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories

ILAC – G21:09/2012 guidance Cross-Frontier Accreditation Principles for Cooperation

ILAC P14:01/2013 mandatory ILAC Policy for uncertainty in Calibration



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი</p> <p style="text-align: center;">F-MP-06-02</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 5/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017</p>
--	--	---

ILAC P15:06/2014	mandatory	ინსპექტირების ორგანოების აკრედიტაციისათვის ისო/იეკ 17020:2012/2013-ის გამოყენება.
ILAC G19:08/2014	guidance	მეზღური სასამართლო ექსპერტიზის ლაბორატორიებისათვის.
ILAC G24:2007	guidance	ხელმძღვანელო პრინციპები გაზომვის საშუალებების დაკალიბრების ინტერვალების განსაზღვრისათვის.

4.3 ზოგადი მოთხოვნები პროდუქტის, პროცესების სერტიფიკაციის ორგანოს მიმართ:

4.3.1 სსტ ისო/იეკ 17065:2012/2014 - შესაბამისობის შეფასება - მოთხოვნები პროდუქტის, პროცესებისა და მომსახურების სერტიფიკაციის ორგანოების მიმართ.

4.3.2 EA, IAF გამოსაყენებელი დოკუმენტები:

EA – 6/04:2011	mandatory	EA Guidelines on the accreditation of certification of primary sector products by means of sampling of sites
EA-3/12:2013	mandatory	EA Policy for Accreditation or Organic Production Certification
EA-6/04:2011	mandatory	EA Guidelines on the Accreditation of Certification of Primary Sector Products by Means of Sampling of Sites
IAF MD 12:2016	mandatory	Assessment of Certification Activities for Cross-Frontier Accreditation.

4.4 ზოგადი მოთხოვნები მენეჯმენტის სისტემების აუდიტისა და სერტიფიკაციის სერტიფიკაციის ორგანოს მიმართ:

4.4.1 ISO/IEC 17021-1: 2015/2016 “Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management systems”.

4.4.2 ISO/IEC TS 17021-3:2013 Conformity assessment -- Requirements for bodies providing audit and certification of management systems -- Part 3: Competence requirements for auditing and certification of quality management systems



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი</p> <p style="text-align: center;">F-MP-06-02</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 6/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017</p>
--	--	---

4.4.3. EA, IAF გამოსაყენებელი დოკუმენტები:

EA – 7/04:2010	mandatory	Legal Compliance as a part of accredited ISO 14001: 2004 certification
IAF MD 1:2007	mandatory	აკრედიტაციის საერთაშორისო ფორუმის სავალდებულო დოკუმენტი მრავალობიექტიანი ორგანიზაციების სერტიფიკაციისათვის ნიმუშების შერჩევის საფუძველზე.
IAF MD 2:2007	mandatory	სავალდებულო დოკუმენტი მართვის (მენეჯმენტის) სისტემების აკრედიტირებული სერტიფიკატის გადაცემისთვის
IAF MD 3:2008	mandatory	სავალდებულო დოკუმენტი მიმდინარე ზედამხედველობისა და რესერტიფიცირების პროცედურებისთვის
IAF MD 4:2008	mandatory	საერთაშორისო აკრედიტაციის ფორუმის სავალდებულო დოკუმენტი აუდიტის კომპიუტერიზებული მეთოდების (“CAAT”) გამოყენებით მართვის სისტემების აკრედიტებული სერტიფიცირებისთვის
IAF MD 5:2013	mandatory	IAF Mandatory Document for Duration of QMS and EMS Audits
IAF MD 7:2010	mandatory	Harmonization of Sanctions
IAF MD 8:2011	mandatory	Application of ISO/IEC 17011 in Medical Devices QMS (ISO 13485)
IAF MD 8:2011	mandatory	Application of ISO/IEC 17011:2004 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
IAF MD 9:2011	mandatory	Application of ISO/IEC 17021 in Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
IAF MD 9:2011	mandatory	Application of ISO/IEC 17021 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)
IAF MD 10:2013	mandatory	IAF Mandatory Document for Assessment of Certification Body Management of Competence in Accordance with ISO/IEC 17021:2011
IAF MD 11:2013	mandatory	IAF Mandatory Document for the Application of ISO/IEC 17021 for Audits of Integrated Management Systems



აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა	აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი F-MP-06-02	გვერდების რაოდენობა: 7/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017
---	---	---

IAF MD 12:2016	mandatory	Accreditation Assessment of Conformity Assessment Bodies with Activities in Multiple Countries
IAF MD 15:2014	mandatory	Mandatory Document for the Collection of Data to Provide Indicators of Mmanagement System Certification Bodies' Performance
IAF MD 17:2015	mandatory	Witnessing Activities for the Accreditation of Management Systems Certification Bodies
IAF ID 1:2014	informative	IAF Informative Document for QMS Scopes of Accreditation
IAF ID 11:2015	informative	Information on the Transition of Management System Accreditation to ISO/IEC 17021-1:2015 from ISO/IEC 17021:2011

44.5 ზოგადი მოთხოვნები ინსპექტირების ორგანოს და დაკანონებული გამზომი დამამოწმებელი პირების მიმართ:

4.5.1 სსტ ისო/იეკ 17024:2012/2014 „შესაბამისობის შეფასება -. ზოგადი მოთხოვნები პერსონალის სერტიფიკაციის ორგანოების მიმართ“.

4.5.2 EA,IAF/ILAC გამოსაყენებელი დოკუმენტები:

EA-5/02:2015	informative	EA Guidance on the Application of ISO/IEC 17020 in Periodic Inspection of the Roadworthiness of Motor Vehicles and their Trailers
ILAC P9:06/2014	mandatory	ILAC Policy for Participation in National and International Proficiency Testing Activities
ILAC P10:01/2013	mandatory	ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
EA – 4/15:2015	guidance	აკრედიტაცია ურღვევი მეთოდით ტესტირებისათვის
ILAC-P15:06/2014	mandatory	ინსპექტირების ორგანოების აკრედიტაციისათვის ისო/იეკ 17020:2012-ის გამოყენება
ILAC - G19:2014	guidance	Modules in a Forensic Science Process
ILAC - G24:2007	guidance	Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments.



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი</p> <p style="text-align: center;">F-MP-06-02</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 8/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017</p>
--	--	---

4.6 ზოგადი მოთხოვნები სამედიცინო ლაბორატორიის მიმართ:

4.6.1 15189:2012/2015 „სამედიცინო ლაბორატორიები - მოთხოვნები ხარისხისა და კომპეტენტურობის მიმართ.

4.6.2 ISO 22870:2006 ”Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence”

4.6.3 ISO 15195 ”Laboratory medicine – Requirements for reference measurement laboratories

4.6.4 EA,ILAC გამოსაყენებელი დოკუმენტები:

EA-4/17:2008	mandatory	EA Position Paper on the description of scopes of accreditation of medical laboratories
EA – 4/14:2003	informative	Selection and use of Reference materials
EA – 4/16:2003	guidance	EA სახელმძღვანელო პრინციპები რაოდენობრივი ტესტირების დროს განუსაზღვრელობის გამოსახვისათვის.
EA – 4/18:2010	informative	Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
ILAC P9:06/2014	mandatory	ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities
ILAC P10:01/2013	mandatory	ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
ILAC P14:01/2013	mandatory	LAC Policy for uncertainty in Calibration
ILAC G19:08/2014	guidance	Modules in a Forensic Science Process
ILAC G24:08/2007	guidance	Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments
ILAC G26:07/2012	guidance	Guidance for the Implementation of a Medical Laboratory Accreditation System.



აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა	აკრედიტაციის კრიტერიუმები და აკრედიტაციაში გამოსაყენებელი დოკუმენტების ჩამონათვალი F-MP-06-02	გვერდების რაოდენობა: 9/9 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 12.04.2017
---	---	---

4.7 ზოგადი მოთხოვნები პერსონალის სერტიფიკაციის ორგანოს მიმართ:

4.7.1 სსტ ისო/იეკ 17024:2012/2014 „შესაბამისობის შეფასება -. ზოგადი მოთხოვნები პერსონალის სერტიფიკაციის ორგანოების მიმართ“.

4.7.2 EA,ILAC გამოსაყენებელი დოკუმენტები:

CASCO - Certification
of persons_Brochure guidance
2016

How to develop schemes for the certification of persons