



ინსპექტირების ორგანოების აკრედიტაციისათვის  
ისო/იეკ 17020:2012-ის გამოყენება

ILAC-P15:06/2014

## სარჩევი

1. შესავალი.....	3
2. ავტორობა.....	3
3. დანერგვა.....	3
4. ტერმინოლოგია.....	3
5. ISO/IEC 17020:2012-ის გამოყენება.....	3
ტერმინები და განმარტებები.....	3
ზოგადი მოთხოვნები - მიუკერძოებლობა და დამოუკიდებლობა.....	4
სტრუქტურული მოთხოვნები - ადმინისტრაციული მოთხოვნები.....	4
სტრუქტურული მოთხოვნები - ორგანიზაცია და მენეჯმენტი.....	5
რესურსების მოთხოვნები - პერსონალი.....	6
რესურსის მოთხოვნები - შენობები და მოწყობილობები.....	8
რესურსის მოთხოვნები - ქვეკონტრაქტი.....	9
პროცესის მოთხოვნები - ინსპექტირების მეთოდები და პროცედურები.....	10
პროცესის მოთხოვნები - ინსპექტირების ჩანაწერები.....	11
პროცესის მოთხოვნები - ინსპექტირების ანგარიშები და ინსპექტირების სერტიფიკატები.....	11
მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - ვარიანტები.....	11
მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაცია (ვარიანტი A).....	12
მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - ჩანაწერების კონტროლი (ვარიანტი A).....	12
მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - მენეჯმენტის გადახედვა (ვარიანტი A).....	12
მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - პრევენციული ქმედებები (ვარიანტი A).....	13
დანართი A დამოუკიდებლობის მოთხოვნები ინსპექტირების ორგანოებისათვის.....	13
6. ბიბლიოგრაფია.....	14

## 1. შესავალი

წინამდებარე დოკუმენტი უზრუნველყოფს ინფორმაციას ISO/IEC 17020:2012 „შესაბამისობის შეფასება - საერთო მოთხოვნები ინსპექტირების სხვადასხვა ტიპის ორგანოების საქმიანობისათვის“ სტანდარტის გამოყენებისათვის. ის განკუთვნილია აკრედიტაციის ორგანოებისათვის, რომლებიც ახორციელებენ ინსპექტირების ორგანოების აკრედიტაციას და ასევე ინსპექტირების ორგანოებისათვის, რომლებსაც სურთ საკუთარი საქმიანობა განახორციელონ აკრედიტაციის მოთხოვნების შესაბამისად.

ადვილი მიკვლევადობისათვის, თითოეული შენიშვნა იდენტიფიცირებულია ISO/IEC 17020 შესაბამისი მუხლითა და სუფიქსით, მაგალითად 4.1.4a არის სტანდარტის 4.1.4 მუხლის მოთხოვნების პირველი შენიშვნა.

ინდივიდუალური ინსპექტირების სქემები შეიძლება განსაზღვრავდეს აკრედიტაციის დამატებით მოთხოვნებს. წინამდებარე დოკუმენტი არ ასახავს ასეთ მოთხოვნებს ან მათი იმპლემენტაციის გზებს.

ISO/IEC 17020-ისა და ამ დოკუმენტის გამოყენებისას აკრედიტაციის ორგანოებმა არ უნდა დაამატონ ან გამორიცხონ ISO/IEC 17020-ის მოთხოვნები. გაითვალისწინეთ, რომ აკრედიტაციის ორგანოებმა ასევე უნდა დააკმაყოფილონ ISO/IEC 17011-ის მოთხოვნები.

## 2. ავტორობა

ეს გამოცემა მომზადდა ILAC-ის ინსპექტირების კომიტეტის (IC) მიერ და ძალაში შევიდა 2014 წელს ILAC-ის წევრების ხმათა უმრავლესობით.

## 3. დანერგვა

IAF/ILAC A2-ის 2.1.1 მუხლთან შესაბამისობის უზრუნველსაყოფად, ILAC MRA ხელმომწერმა ორგანიზაციებმა, უნდა დანერგონ ეს დოკუმენტი მისი გამოცემის თარიღიდან 18 თვის განმავლობაში.

## 4. ტერმინოლოგია

ამ დოკუმენტის მიზნებისათვის გამოიყენება ISO/IEC 17000-ისა და ISO/IEC 17020-ის ტერმინები.

## 5. ISO/IEC 17020:2012-ის გამოყენება

### ტერმინები და განმარტებები

3.1a ტერმინი „დამონტაჟება“ შეიძლება განისაზღვროს, როგორც კომპონენტების კოლექცია, რომელიც შეკრებილია იმ მიზნის მისაღწევად, რომელიც არაა მიღწევადი ცალკეული კომპონენტებით”.

## ზოგადი მოთხოვნები - მიუკერძოებლობა და დამოუკიდებლობა

4.1.3a ინსპექტირების ორგანოს მიუკერძოებლობის რისკები გათვალისწინებულ უნდა იქნას იმ მოვლენებისას, როდესაც შეიძლება საფრთხე შეექმნას ინსპექტირების ორგანოს ან მისი პერსონალის მიუკერძოებლობას.

4.1.3b ინსპექტირების ორგანომ უნდა აღწეროს ნებისმიერი ურთიერთობები, რომლებმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინონ მიუკერძოებლობაზე, ორგანიზაციული დიაგრამებისა და სხვა საშუალებების გამოყენებით.

მიუკერძოებლობაზე გავლენის მქონე ურთიერთობების მაგალითები მოიცავს:

- მშობელ ორგანიზაციებთან ურთიერთობას;
- ორგანიზაციის დეპარტამენტებს შორის ურთიერთობები;
- დაკავშირებულ კომპანიებთან ან ორგანიზაციებთან ურთიერთობები;
- ურთიერთობები მარეგულირებლებთან;
- ურთიერთობები კლიენტებთან;
- პერსონალის ურთიერთობები;
- ურთიერთობები ორგანიზაციებთან, რომლებიც აპროექტებენ, აწარმოებენ, აწოდებენ, ამონტაჟებენ, შეისყიდიან, ფლობენ, იყენებენ, ან ინარჩუნებენ ინსპექტირებულ ერთეულებს.

4.1.5a ინსპექტირების ორგანოს უნდა გააჩნდეს დოკუმენტირებული განაცხადი, რომელიც ასახავს მის მიუკერძოებლობას ინსპექტირების ღონისძიებების განხორციელებისას, ინტერესთა კონფლიქტზე რეაგირებისას და მისი ინსპექტირების ღონისძიებების ობიექტურობის უზრუნველყოფისას.

უმაღლესი მენეჯმენტის დავალებით განხორციელებული ქმედებები, არ უნდა ეწინააღმდეგებოდეს ამ განცხადებას.

4.1.5b მიუკერძოებლობის დაცვის ასახვისათვის უმაღლესი მენეჯმენტისათვის საჭიროა გაასაჯაროს შესაბამისი განაცხადები და პოლიტიკები.

## სტრუქტურული მოთხოვნები - ადმინისტრაციული მოთხოვნები

5.1.3a ინსპექტირების ორგანომ უნდა აღწეროს მისი ქმედებები ინსპექტირების ძირითადი სფეროსა და ზღვრების განსაზღვრით (მაგ: პროდუქტების კატეგორიები/ქვეკატეგორიები, პროცესები, მომსახურებები ან დანადგარები) და ინსპექტირების ეტაპი, (იხილეთ სტანდარტის პირველი მუხლის შენიშვნა) და, სადაც შესაბამისია, რეგულაციები, სტანდარტები ან სპეციფიკაციები, რომლებიც შეიცავენ იმ მოთხოვნებს, რომლის შესაბამისადაც ხორციელდება ინსპექტირება.

5.1.4a დებულებების დონე უნდა შეესაბამებოდეს იმ ვალდებულებების ბუნებასა და დონეს, რომელიც წარმოიშობა ინსპექტირების ორგანოს ოპერაციებიდან.

## სტრუქტურული მოთხოვნები - ორგანიზაცია და მენეჯმენტი

5.2.2a ერთიანობაში, ინსპექტირების ორგანოს ზომა, სტრუქტურა, შემადგენლობა და მენეჯმენტი, შესაფერისი უნდა იყოს იმ სფეროს ღონისძიებების განხორციელებისათვის, რომლის შესაბამისადაც აკრედიტებულია ინსპექტირების ორგანო.

5.2.2b “ინსპექტირების ქმედებების განხორციელების შესაძლებლობის შენარჩუნებისათვის“ ინსპექტირების ორგანომ უნდა მიიღოს ზომები, რათა უზრუნველყოს მისი შესაბამისი ინფორმირება იმ ტექნიკური ან/და საკანონმდებლო ცვლილებების შესახებ, რომელიც ეხება მის საქმიანობას.

5.2.2c ინსპექტირების ორგანოებმა უნდა შეინარჩუნონ მათი შესაძლებლობა, განახორციელონ ინსპექტირების ღონისძიებები, რომელიც ტარდება იშვიათად (ჩვეულებრივად წელიწადზე უფრო მეტი ხნის ინტერვალით). ინსპექტირების ორგანოს შეუძლია მოახდინოს თავისი შესაძლებლობის დემონსტრირება განახორციელოს იშვიათი ინსპექტირება „მოდელირებული ინსპექტირების“ ან მსგავს პროდუქტზე ინსპექტირების საშუალებით.

5.2.3a ინსპექტირების ორგანომ უნდა შეინარჩუნოს მისი მიმდინარე ორგანიზაციული გრაფიკი ან დოკუმენტები, რომლებიც ასახავს პერსონალის ფუნქციებსა და უფლებამოსილებებს ინსპექტირების ორგანოში. 8.2.3 მუხლში მითითებული ტექნიკური მენეჯერ(ებ)ისა და მენეჯმენტის წევრის პოზიცია ასახული უნდა იყოს გრაფიკში ან დოკუმენტებში.

5.2.4a შესაძლოა შესაბამისი იყოს ინფორმაციის უზრუნველყოფა იმ პერსონალზე, ვინც ასრულებს დავალებებს ინსპექტირების ორგანოსა და ასევე სხვა სამმართველოებისა და დეპარტამენტებისათვის.

5.2.5a იმისათვის, რომ პიროვნება ჩაითვალოს ხელმისაწვდომად, ის უნდა იყოს დასაქმებული ან კონტრაქტით აყვანილი.

5.2.5b ინსპექტირების ღონისძიებების ISO/IEC 17020-თან შესაბამისობის უზრუნველყოფისათვის, ტექნიკური მენეჯერ(ებ)ს და ნებისმიერ მოადგილეს უნდა გააჩნდეს ტექნიკური კომპეტენცია, რათა ესმოდეს ინსპექტირების ღონისძიებების ძირითადი საკითხები და პრობლემები.

5.2.6a ორგანიზაციაში, სადაც საკვანძო პირის არ ყოფნა გამოიწვევს სამუშაოს შეწყვეტას, მოადგილეების ყოლის მოთხოვნილება უადგილოა.

5.2.7a ინსპექტირების ღონისძიებებში ჩართული პოზიციების კატეგორიებია: ინსპექტორები და სხვა პოზიციები, რომლებიც გავლენას ახდენენ ინსპექტირებების მენეჯმენტზე, შესრულებაზე, ჩაწერაზე ან ანგარიშგებაზე.

5.2.7b სამუშაო აღწერილობა ან სხვა დოკუმენტები უნდა ასახავდნენ მოვალეობებს, პასუხისმგებლობებს და უფლებამოსილებებს 5.2.7a-ში მითითებული თითოეული კატეგორიის პოზიციისათვის.

## რესურსების მოთხოვნები - პერსონალი

6.1.1a სადაც შესაბამისია, ინსპექტირების ორგანოებმა უნდა განსაზღვრონ და დოკუმენტურად გააფორმონ კომპეტენციის მოთხოვნები, ინსპექტირების თითოეული ღონისძიებისათვის, როგორც ეს აღწერილია 5.1.3a-ში.

6.1.1b ინსპექტირების ღონისძიებებში ჩართული პერსონალისთვის, იხილეთ 5.2.7a.

6.1.1c კომპეტენციის მოთხოვნები უნდა მოიცავდეს ინსპექტირების ორგანოს მენეჯმენტის სისტემის ცოდნას და შესრულებული ღონისძიებების შესაბამისი ადმინისტრაციული და ტექნიკური პროცედურების განხორციელების შესაძლებლობას.

6.1.1d როდესაც შესაბამისობის განსაზღვრისათვის საჭიროა პროფესიული განსჯა, ეს გათვალისწინებულ უნდა იქნას კომპეტენციის მოთხოვნების განსაზღვრისას.

6.1.2a ISO/IEC 17020-ის მოთხოვნები თანაბრად ვრცელდება როგორც დასაქმებულ, ასევე კონტრაქტით დაქირავებულ პირებზე.

6.1.5a ინსპექტორების ფორმალური ავტორიზაციის პროცედურა უნდა ასახავდეს, რელევანტური დეტალების დოკუმენტირებას, მაგ: ინსპექტირების ავტორიზებული ღონისძიება, ავტორიზაციის დასაწყისი, ავტორიზაციის განმახორციელებელი პირის იდენტიფიკაცია და, სადაც შესაბამისია, ავტორიზაციის დასრულების თარიღი.

6.1.6a b პუნქტში მითითებული „მენტორის ზედამხედველობის ქვეშ მუშაობის პერიოდი“ ჩვეულებრივ მოიცავს ინსპექტირების ჩატარების ღონისძიებებს.

6.1.7a თითოეული პირისათვის ტრენინგის საჭიროებების იდენტიფიკაცია უნდა მოხდეს რეგულარულ ინტერვალებში. ინტერვალი იმგვარად უნდა იქნას შერჩეული, რომ აკმაყოფილებდეს მუხლი 6.1.6-ის c პუნქტს. ტრენინგის განხილვის შედეგები, მაგ: შემდგომი ტრენინგის გეგმები ან განცხადება იმის შესახებ, რომ შემდგომი ტრენინგები არ არის საჭირო, დოკუმენტურად უნდა გაფორმდეს.

6.1.8a მონიტორინგის მოთხოვნის მთავარი მიზანია მიაწოდოს ინსპექტირების ორგანოს იარაღი, რომელიც უზრუნველყოფს ინსპექტირების შედეგების, მათ შორის ზოგადი კრიტერიუმის მიმართ პროფესიული განსჯის თანმიმდევრულობასა და სანდოობას. მონიტორინგის შედეგი შეიძლება იყოს ინდივიდუალური ტრენინგის საჭიროებების ან ინსპექტირების ორგანოს მენეჯმენტის სისტემის გადახედვის საჭიროებების იდენტიფიკაცია.

6.1.8b „ინსპექტირების ღონისძიებებში ჩართული სხვა პერსონალისათვის“ იხილეთ 5.2.7a.

6.1.9a მტკიცებულება იმისა, რომ ინსპექტორი კომპეტენტურად აგრძელებს მუშაობას, გამყარებული უნდა იყოს ისეთი კომბინაციით, როგორიცაა:

- გამოცდებისა და განსაზღვრებების დამაკმაყოფილებელი შესრულება,
- ანგარიშის განხილვების, გასაუბრებების, იმიტირებული ინსპექტირებებისა და სხვა შესრულების შეფასების (იხილეთ მუხლი 6.1.8-ის შენიშვნა) დადებითი შედეგები,

- ინსპექტირების შედეგის დასადასტურებლად განხორციელებული ცალკეული შეფასებების დადებითი შედეგები (ეს შესაძლებელი და შესაბამისია, მაგ: სამშენებლო დოკუმენტების ინსპექტირებისას),
- მენტორობის და ტრენინგის დადებითი შედეგი,
- კანონიერი აპელაციების და საჩივრების არარსებობა, და
- კომპეტენტური ორგანოს, მაგ: პერსონალის სერტიფიკაციის ორგანოს მიერ განხორციელებული დაკვირვების დამაკმაყოფილებელი შედეგები.

6.1.9b ინსპექტორებზე ადგილზე დაკვირვების ეფექტური პროგრამამ შესაძლოა ხელი შეუწყოს მუხლი 5.2.2 და 6.1.3-ის მოთხოვნების შესრულებას. პროგრამა უნდა დაპროექტდეს შემდეგის გათვალისწინებით:

- ინსპექტირებების რისკები და სირთულეები,
- წინა მონიტორინგის ღონისძიებების შედეგები, და
- ინსპექტირებების შესაბამისი ტექნიკური, პროცედურული ან საკანონმდებლო განვითარებები.

ადგილზე დაკვირვებების სიხშირე დამოკიდებულია ზემოთაღნიშნულ საკითხებზე, მაგრამ უნდა განხორციელდეს მინიმუმ ერთხელ აკრედიტაციის განმეორებით შეფასების ციკლის განმავლობაში, იხილეთ შენიშვნა 6.1.9a. თუ რისკების ან სირთულეების დონეები, ან შედეგები წინა დაკვირვებებიდან მიუთითებს, ან თუ ტექნიკური, პროცედურული ან საკანონმდებლო ცვლილებებია, მაშინ უფრო მაღალი სიხშირეა გასათვალისწინებელი.

ინსპექტორის უფლებამოსილებით გათვალისწინებული ინსპექტირების სფეროების, ტიპების და დიაპაზონის მიხედვით, საჭირო კომპეტენციების ადეკვატურად დაფარვისათვის შესაძლოა საჭირო გახდეს თითოეული ინსპექტორისათვის ერთზე მეტი დაკვირვების ჩატარება.

ასევე უფრო ხშირი ადგილზე დაკვირვებები შეიძლება გახდეს საჭირო, უწყვეტი დამაკმაყოფილებელი შესრულების მტკიცებულების არარსებობისას.

6.1.9c ინსპექტირების სფეროებში, სადაც ინსპექტირების ორგანოს გააჩნია მხოლოდ ერთი ტექნიკურად კომპეტენტური პიროვნება, შიდა ინსპექტირება ადგილზე არ არის მიზანშეწონილი. ასეთ შემთხვევაში ინსპექტირების ორგანომ უნდა მიიღოს ზომები ადგილზე გარე აუდიტის განსახორციელებლად, გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ არსებობს ინსპექტორის კომპეტენტურობის თანმხლები მტკიცებულება (იხ 6.1.9a).

6.1.10a უფლებამოსილების ჩანაწერები უნდა აღწერდეს უფლებამოსილების მინიჭების საფუძველს (მაგალითად ინსპექტირების ადგილზე დაკვირვება)

6.1.11a ანაზღაურების მეთოდები, რომლებიც უზრუნველყოფენ მოტივაციას ინსპექტირების უფრო სწრაფად განხორციელებისათვის, იწვევენ ნეგატიურ ეფექტს ინსპექტირების ხარისხსა და შედეგებზე.

6.1.12a პოლიტიკა და პროცედურები უნდა დაეხმაროს ინსპექტირების ორგანოს პერსონალს ინსპექტირების ორგანოს შიგნით თუ გარეთ წარმოშობილი იმ კომერციული, ფინანსური და სხვა საფრთხეებს და სტიმულების იდენტიფიცირებასა და დამისამართებაში, რომლებიც გავლენას ახდენს მათ მიუკერძოებლობაზე. ასეთი

პროცედურები უნდა ასახავდეს იმას, თუ როგორ ხდება ნებისმიერი ინტერესთა კონფლიქტის ცნობება და ჩაწერა. გაითვალისწინეთ, რომ მიუხედავად იმისა რომ ინსპექტორის პატიოსნება შეიძლება ეცნობოს პოლიტიკებითა და პროცედურებით, ასეთი დოკუმენტების არსებობა არ იძლევა ამ მუხლით მოთხოვნილი პატიოსნებისა და მიუკერძოებლობის გარანტიას.

### **რესურსის მოთხოვნები - შენობები და მოწყობილობები**

6.2.1a მოწყობილობები, რომლებიც საჭიროა ინსპექტირების უსაფრთხოდ განხორციელებისათვის, შეიძლება მოიცავდეს მაგ: პირადი დაცვის მოწყობილობებს და ხარაჩოებს.

6.2.3a იმ შემთხვევაში თუ საჭიროა გაკონტროლებული გარემო პირობები, მაგ: ინსპექტირების სწორად ჩატარებისათვის, ინსპექტირების ორგანომ უნდა მოახდინოს ამის მონიტორინგი და ჩაწეროს შედეგები. იმ შემთხვევაში, თუ პირობები არ არის მისაღები ინსპექტირების განსახორციელებლად, ინსპექტირების ორგანომ უნდა ჩაწეროს თუ რა ზომები იქნა მიღებული. იხილეთ ასევე მუხლი 8.7.4.

6.2.3b მუდმივი ვარგისიანობა შეიძლება დადგინდეს ვიზუალური ინსპექტირებით, ფუნქციონალური შემოწმებებითა ან/და განმეორებითი დაკალიბრებით. ეს მოთხოვნა განსაკუთრებით შესაბამისია იმ მოწყობილობებისათვის, რომლებიც იყო ინსპექტირების ორგანოს უშუალო კონტროლის ქვეშ.

6.2.4a ერთეულების ჩანაცვლებისას მიკვლევადობის უზრუნველყოფისათვის, შესაძლოა შესაბამისი იყოს მოწყობილობის ერთეულისათვის უნიკალური იდენტიფიკაციის მინიჭება, იმ შემთხვევაშიც კი, თუ მხოლოდ ერთი ერთეულია ხელმისაწვდომი.

6.2.4b როდესაც გაკონტროლებული გარემო პირობებია საჭირო, მოწყობილობები, რომლებითაც კონტროლდება ასეთი პირობები მიჩნეულია, რომ მნიშვნელოვან გავლენას ახდენენ ინსპექტირების შედეგებზე.

6.2.4c როდესაც შესაბამისია (6.2.6 მუხლში შესული მოწყობილობებისათვის) განმარტება შეიძლება მოიცავდეს მოთხოვნილ სიზუსტისა და გაზომვის დიაპაზონს.

6.2.6a ინსპექტირების შედეგებზე მნიშვნელოვანი გავლენის მქონე (იხილეთ მუხლი 6.2.4) მოწყობილობის არ დაკალიბრების მიზეზები უნდა ჩაიწეროს.

6.2.6b დაკალიბრების ინტერვალების განსაზღვრის სახელმძღვანელო პრინციპები შეგიძლიათ იხილოთ ILAC G24-ში.

6.2.7a ILAC P10-ის მიხედვით, შესაძლებელია გაზომვის მოწყობილობების შიდა დაკალიბრება. აკრედიტაციის ორგანოებს უნდა გააჩნდეთ პოლიტიკა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ასეთი შიდა დაკალიბრებები შეესაბამება ISO/IEC 17025-ში მოცემულ მეტროლოგიური მიკვლევადობის კრიტერიუმს.

6.2.7b ILAC P10-ის მიხედვით სასურველი გზები შესაბამისობის შეფასების ორგანოებისათვის, მათი მოწყობილობების გარე კალიბრაციის მომსახურების მოსაძიებლად მოცემულია შემდეგ ქვესექციებში



ILAC P10-ის მე-2 სექციის 1) და 2) პუნქტებში. თუმცა თუ ამ ორ გზასთან შესაბამისობა შეუძლებელია გამართლებული მიზეზის გამო, მისაღებია ILAC P10-ის მე-2 სექციის 3a) და 3b) პუნქტებთან შესაბამისობა. აკრედიტაციის ორგანოებს უნდა გააჩნდეთ პოლიტიკა იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ასეთი გარე დაკალიბრებები შეესაბამება ISO/IEC 17025-ში მოცემულ მეტროლოგიური მიკვლევადობის კრიტერიუმს.

6.2.7c იმ შემთხვევაში თუ ეროვნულ ან საერთაშორისო სტანდარტებთან მიკვლევადობა არ გამოიყენება, ინსპექტირების შედეგების კორელაციის ან სიზუსტის დამტკიცების მაგალითია შესაბამის შედარების პროგრამებში ან საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობა.

6.2.8a როდესაც ინსპექტირების ორგანო სამუშაო ინსტრუმენტების დაკალიბრებისათვის იყენებს სტანდარტულ ნიმუშებს, სტანდარტულ ნიმუშებს უნდა გააჩნდეთ უფრო მაღალი სიზუსტის დონე ვიდრე იმ სამუშაო ინსტრუმენტებს რომლის კალიბრაციისათვის მათ იყენებენ.

6.2.9a როდესაც მოწყობილობა უნდა შემოწმდეს ორ განმეორებით დაკალიბრებას შორის, ასეთი შემოწმებების სახეობა, სიხშირე და მისაღები კრიტერიუმი უნდა განისაზღვროს.

6.2.10a 6.2.7a, 6.2.7b და 6.2.7c პუნქტებში მოცემული ინფორმაცია მოწყობილობების დაკალიბრების პროგრამის შესახებ ასევე ვალიდურია სტანდარტული ნიმუშების დაკალიბრებისათვის.

6.2.11a როდესაც მომწოდებლები ჩართული არიან ისეთ ღონისძიებებში, რომლებიც არ გულისხმობს ინსპექტირებას, მაგრამ გავლენა აქვს ინსპექტირების შედეგებზე, მაგ: შეკვეთის რეგისტრაცია, დაარქივება, ინსპექტირებისას მიწოდებისა და სატრანსპორტო მომსახურებები, ინსპექტირების ოქმების ან კალიბრაციის მომსახურების რედაქტირება, ასეთი ღონისძიებები გათვალისწინებულია ამ მუხლის ტერმინში „მომსახურებები“.

6.2.11b ვერიფიკაციის პროცედურა უნდა უზრუნველყოფდეს, რომ შემომავალი პროდუქტებისა და მომსახურებების გამოყენება, არ მოხდება სანამ არ მოხდება მათი ვერიფიკაცია სპეციფიკაციასთან შესაბამისობაზე.

6.2.13a ერთიანობისა და უსაფრთხოების დაცვის ფაქტორები მოიცავს:

- დარეზერვების პრაქტიკასა და სიხშირეებს;
- რეზერვიდან მონაცემების აღდგენის ეფექტურობას,
- ვირუსისგან დაცვას, და
- პაროლით დაცვას.

### რესურსის მოთხოვნები - ქვეკონტრაქტი

6.3.1a ინსპექტირების ღონისძიებებმა შესაძლოა გადაკვეთოს გამოცდისა და სერტიფიკაციის ღონისძიებები, იმ შემთხვევაში, როდესაც ამ ღონისძიებებს გააჩნია საერთო მახასიათებლები (იხილეთ ISO/IEC 17020-ის შესავალი). მაგალითად ერთი და იგივე პროდუქტის გამოცდა და შემოწმება შესაძლოა იყოს ინსპექტირების

პროცესში შესაბამისობის განსაზღვრის საფუძველი. უნდა აღინიშნოს, რომ ISO/IEC 17020 განსაზღვრავს მოთხოვნებს ინსპექტირების ორგანოებისათვის, ხოლო გამოცდის განმახორციელებელი ორგანოებისათვის კი ISO/IEC 17025 ან ISO 15189.

6.3.1b განმარტების მიხედვით (ISO/IEC 17011, მუხლი 3.1), აკრედიტაცია იზღუდება შესაბამისობის შეფასების იმ ამოცანებით, რომლებშიც ინსპექტირების ორგანომ მოახდინა საკუთარი კომპეტენციის დემონსტრირება. აკრედიტაცია ვერ იქნება მინიჭებული იმ საქმიანობებზე, რომლებიც მითითებულია შენიშვნა 1-ის მე-4 ბულეტში, თუ ინსპექტირების ორგანოს არ გააჩნია საჭირო კომპეტენცია ან/და რესურსები. თუმცა ასეთი ღონისძიებების შეფასება და შედეგების ინტერპრეტაცია შესაბამისობის განსაზღვრის მიზენით შეიძლება შედიოდეს აკრედიტაციის სფეროში, იმის გათვალისწინებით, რომ მოხდა ადეკვატური კომპეტენციის დემონსტრირება.

6.3.3a 3.1 მუხლის, „ინსპექტირების“ განმარტების მე-2 შენიშვნაში მითითებულია, რომ ზოგიერთ შემთხვევებში ინსპექტირება შეიძლება იყოს უბრალოდ გამოცდა, შემდგომი შესაბამისობის განსაზღვრის გარეშე. ასეთ შემთხვევებში 6.3.3 მუხლი არ გამოიყენება, რადგან არ ხდება შესაბამისობის განსაზღვრა.

6.3.4a იმ შემთხვევაში, თუ ქვეკონტრაქტორის კომპეტენციის შეფასება ნაწილობრივ ან სრულად ეფუძნება აკრედიტაციას, ინსპექტირების ორგანომ უნდა შეამოწმოს შეესაბამება თუ არა ქვეკონტრაქტორის აკრედიტაცია ქვეკონტრაქტით გადასაცემ ღონისძიებებს.

### **პროცესის მოთხოვნები - ინსპექტირების მეთოდები და პროცედურები**

7.1.5a სადაც შესაბამისია კონტრაქტმა ან სამუშაო წესრიგის კონტროლის სისტემამ უნდა უზრუნველყოს, რომ:

- კონტრაქტის პირობები შეთანხმებულია
- პერსონალის კომპეტენცია ადეკვატურია
- დებულების ნებისმიერი მოთხოვნები იდენტიფიცირებულია
- უსაფრთხოების მოთხოვნები იდენტიფიცირებულია
- საჭირო ქვეკონტრაქტების მოცულობა იდენტიფიცირებულია

რუტინული ან განმეორებითი სამუშაო მოთხოვნების განხილვამ შესაძლოა მოიცვას მხოლოდ დროისა და რესურსების განსაზღვრა. მისაღები ჩანაწერი ამ შემთხვევაში შეიძლება იყოს უფლებამოსილი პირის მიერ შესაბამისად ხელმოწერილი კონტრაქტის მიღება.

7.1.5b ისეთ სიტუაციაში, როდესაც მიიღება სიტყვიერი სამუშაო დავალებები, ინსპექტირების ორგანოს უნდა შეინახოს ჩანაწერი, სადაც მითითებული იქნება ყველა სიტყვიერი დავალებებისა და ინსტრუქციების ჩამონათვალი. სადაც შესაბამისია, თარიღი და კლიენტის წარმომადგენლის იდენტობაც უნდა ჩაიწეროს.

7.1.5c კონტრაქტი ან სამუშაო წესრიგის კონტროლის სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს ცხად გაგებას ინსპექტირების ორგანოსა და მის კლიენტს შორის განსაზღვრული ინსპექტირების სამუშაოების სფეროსთან დაკავშირებით.

7.1.6a ამ მუხლში მოცემული ინფორმაცია არ არის წარმოდგენილი ქვეკონტრაქტორის მიერ, ის წარმოდგენილია სხვა მხარეების, მაგ: მარეგულირებელი ორგანოს ან ინსპექტირების ორგანოს კლიენტის მიერ. ინფორმაცია შეიძლება მოიცავდეს მონაცემებს ინსპექტირების ღონისძიებებზე, მაგრამ არა ინსპექტირების შედეგებს.

### **პროცესის მოთხოვნები - ინსპექტირების ჩანაწერები**

7.3.1a ჩანაწერები უნდა მიუთითებდეს, ინსპექტირების ყველა ღონისძიებაში გამოყენებული მოწყობილობის რომელ კონკრეტულად ერთეულს აქვს მნიშვნელოვანი გავლენა ინსპექტირების შედეგზე.

### **პროცესის მოთხოვნები - ინსპექტირების ანგარიშები და ინსპექტირების სერტიფიკატები**

7.4.2a ILAC P8 მოითხოვს, აკრედიტაციის ორგანოებმა დააკონკრეტონ ანგარიშებსა და სერტიფიკატებზე აკრედიტაციის სიმბოლოების გამოყენების წესები. უნდა აღინიშნოს, რომ დამტკიცებული ანგარიშებისა და სერტიფიკატებისთვის, რომლებიც შეიცავენ მითითებას აკრედიტაციაზე, ამ წესებმა ასევე უნდა მოიცვას მოთხოვნას, რომ ინსპექტირების ორგანოებმა მათში ჩართოს მკაფიო უარყოფა

- როდესაც ანგარიშებსა და სერტიფიკატებში არა აკრედიტებული სერვისები/გამოცდებია (სრული ინფორმაციისათვის იხილეთ 8.1), და
- როდესაც ანგარიშები და სერტიფიკატები შეიცავენ ან დაფუძნებულია შედეგებზე, რომელიც მიღებულია არა აკრედიტებული ქვეკონტრაქტორებისგან (სრული ინფორმაციისათვის იხილეთ 9.3)

7.4.4a შესაძლოა სასარგებლო იყოს ინსპექტირების ანგარიშში/სერტიფიკატში ინსპექტირების მეთოდის მითითება, როდესაც ეს ინფორმაცია მოიცავს ინსპექტირების შედეგების შესაფერის ინტერპრეტაციას.

### **მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - ვარიანტები**

8.1.3a თუ ინსპექტირების ორგანო აცხადებს, რომ ის შეესაბამება B ვარიანტს, მან უნდა მოახდინოს იმის დემონსტრირება, რომ მისი მენეჯმენტის სისტემა შეესაბამება ISO 9001-ს და რომ მის მენეჯმენტის სისტემას გააჩნია შესაძლებლობა უზრუნველყოს ISO/IEC 17020-ის მოთხოვნების თანმიმდევრული შესრულება. აკრედიტაციის ორგანომ უნდა მოახდინოს ინსპექტირების ორგანოს მტკიცების ვერიფიკაცია, მაგრამ არ უნდა შეაფასოს (ან აუდიტი მოახდინოს) ISO 9001 მენეჯმენტის სისტემა. ვერიფიკაციის საჭირო მოცულობა დამოკიდებულია წარმოდგენილ მტკიცებულებაზე. თუ მენეჯმენტის სისტემა სერტიფიცირებულია აკრედიტებული სერტიფიკაციის ორგანოს მიერ, აკრედიტაციის სისტემას მაინც დასჭირდება ვერიფიკაციის ჩატარება 8.1.3-თან შესაბამისობაზე, მაგრამ აღარ უნდა შეაფასოს (ან განახორციელოს აუდიტი) სტანდარტის 8.2 - 8.8 მუხლების შესაბამისად. თუ კი

ვერიფიკაციის შედეგების მიხედვით მოხდა შეუსაბამობების იდენტიფიკაცია, ამის ცნობება უნდა მოხდეს 8.1.3 მუხლის შესაბამისად.

8.1.3b როდესაც ISO 9001 მენეჯმენტის სისტემა გამოიყენება ორგანიზაციისათვის, რომელიც მოიცავს ინსპექტირების გარდა სხვა ქმედებებსაც, ეს სისტემა ყოველთვის შესაბამისად უნდა ფარავდეს ინსპექტირების ორგანოს საქმიანობებს.

8.1.3c ვარიანტი B არ მოითხოვს ინსპექტირების ორგანოს მენეჯმენტის სისტემის სერტიფიცირებას ISO 9001-ის შესაბამისად. თუმცა შეფასების საჭირო მოცულობის განსაზღვრისას, აკრედიტაციის ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს, სერტიფიცირებულია თუ არა ინსპექტირების ორგანო ISO 9001-ის შესაბამისად სერტიფიკაციის ორგანოს მიერ, რომელიც აკრედიტებულია IAF MLA ან რეგიონალური MLA ხელმძღვანელი აკრედიტაციის ორგანოს მიერ, მენეჯმენტის სისტემის სერტიფიკაციის სფეროში.

### **მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაცია (ვარიანტი A)**

8.2.4a. ადვილი მიკვლევადობისათვის რეკომენდებულია ინსპექტირების ორგანოს მიერ ISO/IEC 17020-ის მოთხოვნების შესრულება, მაგ: ჯვარედინი მითითებების ცხრილის საშუალებით.

### **მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - ჩანაწერების კონტროლი (ვარიანტი A)**

8.4.1a ეს მოთხოვნა გულისხმობს სტანდარტის მოთხოვნებთან შესაბამისობის დემონსტრირებისათვის საჭირო ყველა ჩანაწერის შექმნასა და შენახვას.

8.4.1b იმ შემთხვევაში, როდესაც დასამოწმებლად ელექტრონული ბეჭდები ან ავტორიზაციები გამოიყენება, ელექტრონულ მასალასთან ან ბეჭედთან წვდომა უნდა იყოს უსაფრთხო და გაკონტროლებული.

### **მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - მენეჯმენტის გადახედვა (ვარიანტი A)**

8.5.1a მიუკერძოებლობის რისკის იდენტიფიკაციის პროცესი და მისი დასკვნები (მუხლები 4.1.3/4.1.4) უნდა იყოს ყოველწლიური მენეჯმენტის გადახედვის ნაწილი.

8.5.1b მენეჯმენტის გადახედვამ უნდა გაითვალისწინოს მიმდინარე ადამიანური და ტექნიკური რესურსების, დაგეგმილი სამუშაო დატვირთვების და მიმდინარე და ახალი თანამშრომლებისათვის ტრენინგის საჭიროებების შესახებ ინფორმაცია.

8.5.1c მენეჯმენტის გადახედვა უნდა მოიცავდეს პერსონალის ადეკვატური კომპეტენციის უზრუნველყოფის სისტემის ეფექტურობის განხილვას.

მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - შიდა აუდიტები (ვარიანტი A)

8.6.4a ინსპექტირების ორგანომ უნდა უზრუნველყოს აკრედიტაციის განმეორებითი შეფასების ციკლში შიდა აუდიტის პროგრამის მიერ ISO 17020 -ის ყველა მოთხოვნის დაკმაყოფილება. დასაკმაყოფილებელი მოთხოვნები გათვალისწინებულ უნდა იქნას

ინსპექტირების ყველა სფეროსთვის და შენობებისთვის სადაც ხორციელდება საკვანძო ღონისძიებები (იხილეთ IAF/ILAC A5).

ინსპექტირების ორგანომ უნდა დაასაბუთოს აუდიტის სიხშირე სხვადასხვა ტიპის მოთხოვნებისათვის, ინსპექტირების სფეროებისა და შენობებისათვის სადაც ხორციელდება ინსპექტირების საკვანძო ღონისძიებები. დასაბუთება უნდა ეფუძნებოდეს ისეთ საკითხებს, როგორიცაა:

- კრიტიკულობა,
- სიმწიფე,
- წინა შესრულება,
- ორგანიზაციული ცვლილებები,
- პროცედურული ცვლილებები, და
- სხვადა ოპერაციული ადგილებისა და ოპერაციების სფეროებს შორის გამოცდილების გაცვლის სისტემის ეფექტურობა.

8.6.5a გარე კონტრაქტით დაქირავებულ კომპეტენტურ პერსონალს შეუძლია შიდა აუდიტის ჩატარება.

### მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები - პრევენციული ქმედებები (ვარიანტი A)

8.8.1a პრევენციული ქმედებები განიხილება უფრო როგორც პოტენციური შეუსაბამობებისა და შესაძლებლობების იდენტიფიკაციის პრო-აქტიური პროცესი ვიდრე შეუსაბამობების, პრობლემების ან საჩივრების იდენტიფიკაციაზე რეაგირება.

### დანართი A დამოუკიდებლობის მოთხოვნები ინსპექტირების ორგანოებისათვის

**Aa.** ISO/IEC 17020 A.1 და A.2 დანართები მიუთითებენ ფრაზას „ინსპექტირებული ერთეულები“ A და B ტიპის ინსპექტირების ორგანოებთან დაკავშირებით. დანართში A.1 b მითითებულია, რომ „კერძოდ, ისინი არ უნდა მონაწილეობდნენ მათივე ინსპექტირებული პროდუქტის/ობიექტების პროექტების, წარმოების, მიწოდების, დამონტაჟების, შექმნის, საკუთრების, გამოყენების ან ტექნიკური უზრუნველყოფის საქმეში“. დანართ A.1 c-ში მითითებულია, რომ „კერძოდ, ისინი არ უნდა მონაწილეობდნენ მათივე ინსპექტირებული პროდუქტის/ობიექტების პროექტების, წარმოების, მიწოდების, დამონტაჟების, შექმნის, საკუთრების, გამოყენების ან ტექნიკური უზრუნველყოფის საქმეში“. მითითება „ისინი“ გამოყენებული ზემოთ, გულისხმობს ინსპექტირების ორგანოს და მის პერსონალს. ობიექტები ამ შემთხვევაში გულისხმობს ობიექტებს, რომლებიც მითითებულია აკრედიტაციის ორგანოს სერტიფიკატში/დანართში, ინსპექტირების ორგანოს აკრედიტაციის სფეროსთან მიმართებაში (მაგ: წნევის ჭურჭლები).

**Ab. d)** პუნქტში მითითებულია კავშირები ცალკეულ იურიდიულ პირებთან, ვინც ჩართულია ინსპექტირებული ერთეულების დაპროექტებაში, წარმოებაში, მიწოდებაში, შესყიდვაში, მფლობელობაში, გამოყენებაში ან ტექნიკურ უზრუნველყოფაში“. ასეთი კავშირები მოიცავენ საერთო მფლობელებს და საერთო

მფლობელების დანიშნულ პირებს საბჭოებში ან ექვივალენტურში. ეს კავშირები მისაღებია, თუ ჩართული პირები, არ შეუძლიათ გავლენა მოახდინონ ინსპექტირების შედეგზე. კონკრეტულ შემთხვევებში შესაძლებელია ინსპექტირების შედეგზე გავლენის მოხდენა, თუ პიროვნებას შეუძლია:

- გავლენა მოახდინოს კონკრეტული დავალებებისა ან მომხმარებლებისათვის ინსპექტორების შერჩევაზე, ან
- გავლენა მოახდინოს შესაბამისობაზე გადაწყვეტილების მიღებაზე კონკრეტული დავალებებისათვის, ან
- გავლენა მოახდინოს ინდივიდუალური ინსპექტორების ანაზღაურებაზე, ან
- გავლენა მოახდინოს სპეციფიკური დავალებების ან მომხმარებლებისათვის ანაზღაურებაზე, ან
- მოახდინოს კონკრეტული დავალებებისათვის ალტერნატიული სამუშაო პრაქტიკის გამოყენების ინიცირება.

## 6. ბიბლიოგრაფია

6.1 ISO/IEC 17000 შესაბამისობის შეფასება - ლექსიკონი და ზოგადი პრინციპები.

6.2 ISO/IEC 17011 შესაბამისობის შეფასება. საერთო მოთხოვნები აკრედიტაციის ორგანოებისადმი, რომლებიც ატარებენ შესაბამისობის შეფასების ორგანოების აკრედიტაციას.

6.3 ISO/IEC 17020 შესაბამისობის შეფასება – საერთო მოთხოვნები ინსპექტირების სხვადასხვა ტიპის ორგანოების საქმიანობისათვის.

6.4 ISO/IEC 17025 „საერთო მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი“.

6.5 ISO 1518 სამედიცინო ლაბორატორიები - მოთხოვნები ხარისხისა და კომპეტენციის მიმართ

6.6 ISO 9001 ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები - მოთხოვნები

6.7 IAF/ILAC A2 IAF/ILAC მრავალმხრივი ურთიერთაღიარების შესახებ შეთანხმებები (შეთანხმებები): მოთხოვნები და პროცედურები ერთი აკრედიტაციის ორგანოს შეფასებისათვის

6.8 IAF/ILAC A5 IAF/ILAC მრავალმხრივი ურთიერთაღიარების შესახებ შეთანხმებები (შეთანხმებები): ISO/IEC 17011:2004-ის გამოყენება

6.9 ILAC P8 ILAC მრავალმხრივი ურთიერთაღიარების შესახებ შეთანხმებები (შეთანხმებები): აკრედიტებული ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების მიერ აკრედიტაციის სიმბოლოებისა და აკრედიტებული სტატუსის გამოყენების დამატებითი მოთხოვნები და სახელმძღვანელო პრინციპები

6.10 ILAC P10 ILAC გაზომვის შედეგების მიკვლევადობის პოლიტიკა

6.11 ILAC G24 სახელმძღვანელო პრინციპები გაზომვის საშუალებების დაკალიბრების ინტერვალების განსაზღვრისათვის