

<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის მოქნილი სფერო</p> <p>PL - 06</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 1/5 გამოცემა: 3 გადახედვა: 0 სტატუსი: 20.09.2018</p>
--	--	--



აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი

PL-06

აკრედიტაციის მოქნილი სფერო

შემუშავებულია:

გადახდილია:

დამტკიცებულია:

ნესტან მგელაძე
სამსახურის უფროსი

აკრედიტაციის კომიტეტი

მალხაზ ხარეზავა
გენერალური დირექტორი მ.შ.

<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის მოქნილი სფერო PL - 06</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 2/5 გამოცემა: 3 გადახედვა: 0 სტატუსი: 20.09.2018</p>
--	--	--

აკრედიტაციის მოქნილი სფერო

მუხლი 1. შესავალი

1. აკრედიტაციის ცენტრის მიერ შესაბამისობის შემფასებელი პირების შეფასება ემყარება კლასიკურ შეფასებას, რომელიც წარმოდგენილია საკ 1.1-ის მიხედვით რომელიც განსაზღვრავს ე.წ. „ფიქსირებულ სფეროს“ და ზუსტად განსაზღვრავს აკრედიტებული ორგანოს კონკრეტულ საქმიანობას. ამ ტიპის აკრედიტაცია განკუთვნილია ისეთი შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოებისთვის რომლებსაც გააჩნია სტაბილური აქტივობა და არ უნდა ხშირად და სწრაფად ადაპტირება მომხმარებლის მოთხოვნებთან [1].

2. ე.წ. „მოქნილი სფერო“ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს აძლევს საშუალებას განახორციელოს ცვლილებები და გაფართოება მისი საქმიანობისთვის ნებადართულ და განსაზღვრულ მოქნილობის ფარგლებში [1].

მუხლი 2. აკრედიტაციის ცენტრის მიერ მოქნილი სფეროს შეფასების პოლიტიკა

1. აკრედიტაციის ცენტრი სთავაზობს აკრედიტაციას მოქნილ სფეროში საგამოცდო და სამედიცინო ლაბორატორიებს. ამ ტიპის ლაბორატორიებმა უნდა დააკმაყოფილონ აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ---- და EA-2/15 -ს [2] მოთხოვნები.

2. EA-2/15 „EA-ს მოთხოვნების მოქნილი სფეროს აკრედიტაციისადმი“ [2] საფუძველზე აკრედიტაციის ცენტრის მიერ შესაძლებელია აკრედიტებული იყოს საგამოცდო და სამედიცინო ლაბორატორიები როგორც ფიქსირებულ ასევე მოქნილი სფეროში.

მოქნილი სფეროს მართვა არის ლაბორატორიის პასუხისმგებლობა.

3. სფეროს მოქნილობა არ უნდა იყოს გამოყენებული აკრედიტებული სფეროს მოქნილ ზღვრებს (მეთოდების, ახალი საქმიანობის) გარეთ აკრედიტაციის ცენტრის მიერ წინასწარი შეფასების გარეშე (მაგ: ქრომატოგრაფიული მეთოდი არ შეიძლება შეიცვალოს სპექტროფოტომეტრული მეთოდით).

4. მოქნილობა შესაძლებელია გამოყენებული იქნას, საგამოცდო ნიმუშების, მატრიცების გარემოს დაცვის, საგამოცდო პარამეტრების, გაზომვის ზღვარის, ანალიტების, გამოცდის პროცედურებისთვის (მაგ: კადმიუმის განსაზღვრა ატომურ აბსორბციული მეთოდით ხილში გავრცელება პურზე ან სხვა პროდუქტზე).

5. ILAC G18 [3] -ზე დაყრდნობით საგამოცდო და სამედიცინო ლაბორატორიებმა უნდა მოქნილი სფეროს შემთხვევაში შესაძლებელია:

1. თავისუფლად შეარჩიონ სტანდარტული ან ექვივალენტური მეთოდები მათი საქმიანობის ფარგლებში;
2. საგამოცდო საქმიანობის ფარგლებში განახორციელონ გამოცდის მეთოდების მოდიფიკაცია, დაზუსტება და შემუშავება;
3. გამოიყენონ სხვადასხვა გამოცემის თარიღის მქონე სტანდარტული ან ექვივალენტური მეთოდები.

6. აკრედიტებული მოქნილი სფეროს მქონე ლაბორატორიებმა უნდა მოახდინონ დემონსტრირება, რომ:

- ხელმისაწვდომია ყველა საჭირო რესურსი და სხვა საშუალებები კონკრეტული საქმიანობისთვის;
- დაადასტუროს პერსონალის კომპეტენცია თავისი საქმიანობისთვის;
- აიღოს პასუხისმგებლობა მოქნილი სფეროს თითოეული საქმიანობისთვის;
- განახორციელოს პროცედურების ვერიფიკაცია და ვალიდაცია;
- შესაბამისი პროცედურები დამტკიცებულია;

<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის მოქნილი სფერო PL - 06</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 3/5 გამოცემა: 3 გადახედვა: 0 სტატუსი: 20.09.2018</p>
--	--	--

- დამატებითი საქმიანობების სია ავტორიზებულია ლაბორატორიის მენეჯმენტის მიერ;
 - დამატებით საქმიანობების შესახებ გაცხადებულია აკრედიტაციის ცენტრში და შეფასებული და დამტკიცებულია;
7. აკრედიტაციის ცენტრი მოქნილი სფეროს გამოყენების ნებას არ აძლევს ინსპექტირების, სერტიფიცირების და სხვა სფეროში აკრედიტებულ პირებს.
8. აკრედიტაციის ცენტრი ადასტურებს შშო-ს კომპეტენციას ყოველწლიური შეფასების ფარგლებში ყურადღებას ამახვილებს შემდეგზე:
- ყველა დამატებით და/ან მოდიფიცირებულ საქმიანობაზე;
 - ვალიდაციაზე;
 - მეტროლოგიურ შეფასებაზე, სადაც შესაძლებელია;
 - პერსონალის კომპეტენციაზე, და ტრენინგზე დამატებითი საქმიანობის ჩათვლით;
 - სხვადასხვა ტიპის ნორმატიული დოკუმენტების ხელმისაწვდომობაზე;
 - სხვა საქმიანობებთან შედარების შეფასებაზე;
 - რისკის შეფასებაზე;

მუხლი 3. გადაწყვეტილების მიღება აკრედიტაციაზე მოქნილი სფეროს შემთხვევაში.

1. აკრედიტაციის ცენტრი მოქნილი სფეროს მქონე ლაბორატორიებს აფასებს და გადაწყვეტილებას იღებს თავისი პროცედურების შესაბამისად.
2. აკრედიტაციის მოქნილი სფერო შესაძლებელია მინიჭებული იყოს მხოლოდ იმ შემთხვევაში თუ შშო მოახდენს იმის დემონსტრირებას, რომ ის თავის საქმიანობას განახორციელებს მიზანმიმართულად, კომპეტენტურად და თანმიმდევრულად.
3. აკრედიტაციის ცენტრმა შესაძლებელია მიანიჭოს აკრედიტაცია (პირველადი ან განმეორებითი) გასცეს სერტიფიკატი, სადაც მითითებული იქნება მოქნილი სფერო და დანართი-აკრედიტაციის სფერო.
4. აკრედიტაციის მოქმედებისას დანართი შეიცვლება იმ შემთხვევაში, თუ აკრედიტაციის ცენტრის გადაწყვეტილებით განხორციელდა მინიჭებული მოქნილი სფეროს გაფართოება, შემცირება ან შეწყვეტა.
5. აკრედიტაციის მოქნილი სფერო ხელმისაწვდომი უნდა იყოს აკრედიტაციის ცენტრის ვებგვერდზე www.gac.gov.ge და ლაბორატორიის გვერდზე.
6. აკრედიტაციის ცენტრს შეფასების შედეგებზე და დაფიქსირებული შეუსაბამობებზე საყრდნობით, მოქნილი ზღვრების მართვის თვალსაზრისით და სხვა ქმედებების ზიანის მიყენების გარეშე (მაგალითად, აკრედიტაციის შეჩერება), აკრედიტაციის ცენტრმა შეიძლება გადაწყვიტოს, რომ გადახედოს მოქნილი სფეროს ფარგლებს შეამციროს ან კიდევ ლაბორატორიას მიანიჭოს აკრედიტაცია ფიქსირებულ სფეროში.

მუხლი 5. სქოლიო

სსტ ისო/იეკ 17011
EA-2/15 „EA-ს მოთხოვნების მოქნილი სფეროს აკრედიტაციისადმი“
ILAC G18 „Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories“

აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა	აკრედიტაციის მოქნილი სფერო PL - 06	გვერდების რაოდენობა: 4/5 გამოცემა: 3 გადახედვა: 0 სტატუსი: 20.09.2018
---	---	--

საკ-ის პერსონალის მერ პროცედურის გაცნობის ფურცელი

#	სახელი და გვარი	ხელმოწერა	თარიღი
1	ნესტან მგელაძე		20.09.2018
2	მერი დეკანოიძე		20.09.2018
3	მადონა ჯორბენაძე		20.09.2018
4	ალა კუგუშევა		20.09.2018
5	ელენე კალანდაძე		20.09.2018
6	ალექსანდრე გაბუნია		20.09.2018
7	ლერი გაჩეჩილაძე		20.09.2018
8	მირიან მიქელაძე		20.09.2018
9	გიორგი შიოლაშვილი		20.09.2018
10	ზურაბ ჩალაძე		20.09.2018
11	მარიამ კიკნაძე		20.09.2018
12	მარიამ მესხიშვილი		20.09.2018
13	ლეილა თევზაძე		20.09.2018
14	ლალი მაღნარაშვილი		20.09.2018
15	ლევან არზრუმელაშვილი		20.09.2018

ცვლილებების ფურცელი

<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის მოქნილი სფერო</p> <p>PL - 06</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 5/5 გამოცემა: 3 გადახედვა: 0 სტატუსი: 20.09.2018</p>
--	--	--

გადახედვა	თავი, მუხლი, პუნქტი	თარიღი	ცვლილების შინაარსი	პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა
		20.09.2018	გადაიხედა სრულად	