



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობასთან დაკავშირებით</p> <p>PL-03</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 1/7 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 27.01.2017</p>
--	--	--



აკრედიტაციის ერთიანი ორგანო - აკრედიტაციის ცენტრი

აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ლაბორატორიებისა და
ინსპექტირების ორგანოების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში
მონაწილეობასთან დაკავშირებით

PL - 03

შემუშავებულია:

გადახდილია:

დამტკიცებულია:

სოფიო ოთხვანი
მთავარი სპეციალისტი

ნესტან მგელაძე
სამსახურის უფროსი

პაატა გოგოლიძე
გენერალური დირექტორი



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობასთან დაკავშირებით</p> <p>PL-03</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 2/7 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 27.01.2017</p>
--	--	--

1. შესავალი

1.1 ISO/IEC 17025 [5] – ის შესაბამისად ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს ხარისხის კონტროლის პროცედურები, რათა მოახდინოს გამოცდებისა და დაკალიბრების საიმედოობის მონიტორინგი. კონტროლი შეიძლება მოიცავდეს მონაწილეობას ლაბორატორიათაშორის შედარებებში ან საკვალიფიკაციო ტესტირების პროგრამებში. სხვა ხერხები შეიძლება მოიცავდეს სტანდარტული ნიმუშების რეგულარულ გამოყენებას, უკვე ჩატარებული გამოცდებისა და დაკალიბრების ხელმეორედ ჩატარებას იგივე ან სხვა მეთოდების გამოყენებით. ამ ხერხებით ლაბორატორიას შეუძლია წარუდგინოს მტკიცებულობები საკუთარი კომპეტენციის შესახებ კლიენტს, დაინტერესებულ მხარეებსა და აკრედიტაციის ორგანოს.

1.2 ISO 15189 [6] ასევე მოითხოვს რომ სამედიცინო ლაბორატორიებმა შეამოწმონ თავიანთი შედეგების საიმედოობა შესაფერის ლაბორატორიათაშორის შედარებებში მონაწილეობით.

2. სფერო

2.1 აკრედიტაციის ცენტრის მიდგომა დაფუძნებულია ILAC P9:06/2014–ის [2] მოთხოვნებზე და განსაზღვრავს ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების აკრედიტაციის პროცესში, საკვალიფიკაციო ტესტირებების გამოყენების მოთხოვნებს.

2.2 აღნიშნულ დოკუმენტში ტერმინი „ლაბორატორიები“ მოიცავს ლაბორატორიების ყველა სახეობას – ანუ გამოცდების, დაკალიბრებისა და სამედიცინო ლაბორატორიებს.

3. ტერმინები

3.1 საკვალიფიკაციო ტესტირება (PT) გულისხმობს ლაბორატორიათაშორისი შედარების გზით, ლაბორატორიების მიერ დაკალიბრებისა და გამოცდების ჩატარების შესაძლებლობების, ასევე ინსპექტირების ორგანოს მიერ გამოცდების ჩატარების შესაძლებლობების განსაზღვრას წინასწარ დადგენილ კრიტერიუმებთან მიმართებაში;

3.2 ლაბორატორიათაშორისი შედარება (ILC) გულისხმობს წინასწარ დადგენილი პირობების შესაბამისად ორი ან მეტი ლაბორატორიის ან ინსპექტირების ორგანოების მიერ, ერთსა და იმავე ან მსგავს ობიექტებზე გაზომვების ან გამოცდების ორგანიზებას, ჩატარებასა და შეფასებას.

4. აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა

4.1 ლაბორატორიებმა და საჭიროების შემთხვევაში ინსპექტირების ორგანოებმა უნდა მოახდინონ გამოცდების, გამოკვლევების, დაკალიბრებისა და გაზომვების საიმედოობის მონიტორინგი და საკუთარი საქმიანობის კომპეტენციის დემონსტრირება ეროვნული ან საერთაშორისო PTs/ILCs კომპანიების მიერ წარმოდგენილ PT და ILC პროგრამებში მონაწილეობის მიღების გზით. აკრედიტაციის ცენტრი მხარს უჭერს, საჭიროების შემთხვევაში, შესაბამისი PT პროგრამების გამოყენებას, რომლებიც აკმაყოფილებენ ISO/IEC 17043–ის [1] მოთხოვნებს. აკრედიტაციის ცენტრის მიერ რეკომენდირებულია აკრედიტებული ორგანოს მიერ წარმოდგენილ PT-ში მონაწილეობის მიღება.



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობასთან დაკავშირებით</p> <p>PL-03</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 3/7 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 27.01.2017</p>
--	--	--

ლაბორატორიათშორისი შედარება ორ ან მეტ ლაბორატორიებს/ინსპექტირების ორგანოებს შორის არის მისაღები იქ, სადაც PTS/ILC-ს პროგრამები არ არის ხელმისაწვდომი და სადაც ISO/IEC 17043 -ის [1] ძირითადი პირობები და მოთხოვნები დაკმაყოფილებულია, შედარების შედეგები ჯეროვნად არის შეფასებული. აკრედიტაციის ცენტრს შეფასების/მონიტორინგის პერიოდში შეუძლია ლაბორატორიის/ინსპექტირების ორგანოს შესრულებული სამუშაოს შესამოწმებლად მიმართოს გაზომვის აუდიტს საკალიბრო ერთეულში გამოყენებული რეფერენტს მასალებით და სხვა დამახასიათებელი ერთეულებით.

4.2 აკრედიტაციის ცენტრი ითხოვს ლაბორატორიების და საჭიროების შემთხვევაში ინსპექტირების ორგანოების დამაკმაყოფილებელ მონაწილეობას შესაბამის PTs/ILCs პროგრამებში, სადაც PTs/ILCs ხელმისაწვდომია და მიზანშეწონილი:

4.2.1 აკრედიტაციის მიღებამდე ერთხელ მაინც (იგულისხმება საქმიანობის სფეროს გაფართოების შემთხვევაც). PTs/ILCs პროგრამები უნდა მოიცავდნენ აკრედიტაციის მიერ სასურველ ყველა უბანს ან დისციპლინას;

4.2.2 ერთხელ მაინც აკრედიტაციის მოწმობის მოქმედების განმავლობაში, დაფაროს ყველა სახის გამოცდები, გამოკვლევები და გაზომვები, რომლებსაც მოიცავს აკრედიტაციის სფერო. შესაბამისი ტესტები/გამოცდები/გაზომვები შეიძლება დაჯგუფებული იქნას შესაბამის ქვედისციპლინებში და ამ ქვედისციპლინების ფარგლებში, მიიღონ მონაწილეობა ერთ ILC/PT-ს მოთხოვნილ მეთოდზე, რომელიც ფარავს აღნიშნულ ქვედისციპლინას. ყველა მომდევნო აკრედიტაციის ციკლში მოითხოვება მონაწილეობის მიღება ILC/PT -ს პროგრამებში განსხვავებულ მეთოდზე ან განსხვავებულ გაზომვის მაჩვენებელზე.

4.3 ლაბორატორიებმა და საჭიროების შემთხვევაში ინსპექტირების ორგანოებმა უნდა მოამზადონ PTs/ILCs-ში მონაწილეობის გეგმა-გრაფიკი და მონაცემები საკვალიფიკაციო ტესტირებებში და ლაბორატორიათაშორის შედარებებში მონაწილეობის შესახებ. გეგმა-გრაფიკი მინიმუმ უნდა ფარავდეს შემდგომ შეფასებამდე პერიოდს. დაგეგმვისას აკრედიტებული საქმიანობა შეიძლება დაჯგუფდეს (ქვედისციპლინა) გაზომვის ტექნიკის, მახასიათებლების და პროდუქტების მიხედვით რომელთათვისაც PT-ს შედეგები შეიძლება იქნეს განვრცობილი იგივე ჯგუფის სხვა გაზომვის ტექნიკაზე, მახასიათებლებზე და პროდუქტებზე [4]. PT გეგმა რეგულარულად უნდა გადაისინჯოს, რათა გათვალისწინებულ იქნას ცვლილებები პერსონალში, მეთოდოლოგიაში, მოწყობილობებში და ა.შ.

4.4 როდესაც PTs/ILCs მიუწვდომელია ან არ არის შესაბამისი, ლაბორატორიებმა ISO/IEC 17025-ის [5] პუნქტი 5.9, სამედიცინო ლაბორატორიებმა ISO 15189 პუნქტი 5.6 [6] და საჭიროების შემთხვევაში ინსპექტირების ორგანოებმა ISO 17020 პუნქტი 6.2 [7] და ILAC P-15:06/2014 6.2.7c [8] მუხლის თანახმად გამოცდებისა და დაკალიბრების საიმედოობის მონიტორინგისათვის უნდა გამოიყენონ სხვა საშუალებები. ეს საშუალებები მოიცავს, მაგრამ არ იზღუდება შემდეგით:



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობასთან დაკავშირებით</p> <p>PL-03</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 4/7 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 27.01.2017</p>
--	--	--

სერტიფიცირებული ეტალონური მასალების რეგულარული გამოყენება ან/და შიდა ხარისხის კონტროლი მეორადი ეტალონური მასალების გამოყენებით; გამოცდებისა და დაკალიბრების განმეორება ერთიდაიგივე ან განსხვავებული მეთოდების გამოყენებით, ნიმუშების განმეორებითი გამოცდა და დაკალიბრება და ა.შ.

4.5 შეფასების განმავლობაში აკრედიტაციის ცენტრის შეფასების ჯგუფმა უნდა შეაფასოს მიიღო თუ არა ლაბორატორიამ ან საჭიროების შემთხვევაში ინსპექტირების ორგანომ მონაწილეობა PTs/ILCs-ში, მიეკუთვნებოდა თუ არა ეს მონაწილეობა მათი აკრედიტაციის სფეროს და რა შედეგები იქნა მიღებული. ეს არის შეფასების ჯგუფის განხილვის აუცილებელი საკითხი.

4.6 ლაბორატორიებისა და საჭიროების შემთხვევაში ინსპექტირების ორგანოების მონაწილეობა PTs/ILCs-ში და მისი შედეგები გამოიყენება, როგორც ლაბორატორიის ან ინსპექტირების ორგანოს საქმიანობის ხარისხისა და პერსონალის კომპეტენციის შეფასების კრიტერიუმში.

4.7 აკრედიტაციის ცენტრი PTs/ILCs-ში ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების მონაწილეობის შეფასებისას იყენებს EA-03/04 [3] დოკუმენტს. აკრედიტაციის გაცემაზე ან შენარჩუნებაზე გადაწყვეტილების მიღების პროცესში აკრედიტაციის ცენტრი ითვალისწინებს PTs/ILCs-ში მონაწილეობის შედეგებს.

4.8 თუ ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების PTs/ILCs-ში მონაწილეობის შედეგები მიუღებელია, აკრედიტაციის ცენტრი ასეთი ორგანიზაციებისგან ითხოვს მაკორექტირებელ ქმედებებს. იმ შემთხვევაში, თუ ასეთი ქმედებები არ განხორციელდა, ან მიუღებელია, აკრედიტაციის ცენტრს შეუძლია მოითხოვოს დამატებითი ღონისძიებები, მაგალითად, ხარისხის შიდა კონტროლის შემოწმება, საკუთარი ქმედებების ეფექტურობის დემონსტრირებისთვის ხელმეორედ მონაწილეობის მიღება PTs/ILCs-ში და ა.შ.

4.9 PTs/ILCs-ში მიუღებელი შედეგების განმეორებით მიღება, გამოიწვევს აკრედიტაციის შეჩერებას ან აკრედიტაციის სფეროს შემცირებას.

4.10 ინფორმაცია PTs/ILCs მიმწოდებლებზე გამოქვეყნებულია აკრედიტაციის ცენტრის ვებ გვერდზე: <http://www.gac.gov.ge>

5. გარდამავალი დებულებანი

2015 წლის 1 იანვრამდე დასაშვებია გამონაკლისების გაკეთება პუნქტი 4.2.1-დან, იმ შემთხვევაში თუ საქართველოში არ არსებობს სპეციფიურ სფეროში PT/ILC ჩამტარებელი.

6. სქოლიო

[1] ISO/IEC 17043:2010 – შესაბამისობის შეფასება - საერთო მოთხოვნები საკვალიფიკაციო ტესტირებების მიმართ;

[3] EA-03/04:2001 - Use of Proficiency Testing as a Tool for Accreditation in Testing



აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა	აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობასთან დაკავშირებით PL-03	გვერდების რაოდენობა: 5/7 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 27.01.2017
--	---	--

- [2] ILAC P9:06/2014– ILAC–ის პოლიტიკა საკვალიფიკაციო გამოცდებში მონაწილეობასთან დაკავშირებით;
- [4] EA-4/18:2010 – მეგზური საკვალიფიკაციო გამოცდებში მონაწილეობის დონისა და სიხშირისათვის;
- [5] სსტ ისო/იეკ 17025:2010 – საერთო მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი;
- [6] სსტ ისო 15189: 2012/2015 – სამედიცინო ლაბორატორიები – მოთხოვნები ხარისხსა და კომპეტენციასთან დაკავშირებით;
- [7] სსტ ისო/იეკ 17020:2012/2013 - შესაბამისობის შეფასება - მოთხოვნები ინსპექტირების სხვადასხვა ტიპის ორგანოების საქმიანობისთვის;
- [8] ILAC P15:06/ 2014 - განაცხადი ინსპექტირების ორგანოების აკრედიტაციისთვის ისო/იეკ 17020:2012/2013 -ს შესაბამისად.



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობასთან დაკავშირებით</p> <p>PL-03</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 6/7 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 27.01.2017</p>
--	--	--

საკ-ის პერსონალის მიერ პროცედურის გაცნობის ფურცელი

#	თარიღი	სახელი და გვარი	ხელმოწერა
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

ცვლილებების ფურცელი

გადახედვა	თავი, მუხლი, პუნქტი	თარიღი	ცვლილებების შინაარსი	პასუხისმგებელი პირის ხელმოწერა
1		25.05.13	დაემატა ახალი 4.4 თავი და პოლიტიკა გადანინომრა	
1		03.10.16	პოლიტიკა ჩამოყალიბდა ახალი სტრუქტურით	
2	მუხლი 4.1	03.10.16	დაემატა ახალი მე-6 აბზაცი.	
2	ქვეპუნქტი 4.2.1	03.10.16	მეთოდის ნაცვლად დაიწერა „უბანს ან დისციპლინას“	
2	ქვეპუნქტი 4.2.2	03.10.16	დაემატა ბოლო მე-3 აბზაცი	
2	მუხლი 4.3	03.10.16	მე-5 აბზაცში ფრჩხილებში დაემატა „ქვ დისციპლინა“	



<p>აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო-აკრედიტაციის ცენტრი მის: თბილისი, ალ. ყაზბეგის გამზ. 42ა</p>	<p>აკრედიტაციის ცენტრის პოლიტიკა ლაბორატორიებისა და ინსპექტირების ორგანოების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობასთან დაკავშირებით</p> <p>PL-03</p>	<p>გვერდების რაოდენობა: 7/7 გამოცემა: 2 გადახედვა: 3 სტატუსი: 27.01.2017</p>
--	--	--

2	მუხლი 4.4	03.10.16	დაემატა განმარტება ინსპექტირების ორგანოები და სამედიცინო ლაბორატორიები შესაბამის სტანდარტების მითითებით	
2	მუხლი 4.6	03.10.16	ამოღებული იქნა ბოლო აბზაცი	
3		27.01.2017	განახლდა EA ILAC IAF დოკუმენტების ვერსიები	