

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №90

2020 წლის 10 თებერვალი

ქ. თბილისი

„მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 16 ნოემბრის №549 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „მოთხოვნები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 16 ნოემბრის №549 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 20/11/2018, 240110000.10.003.020865) შეტანილ იქნეს ცვლილება და:

1. მე-2 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„**მუხლი 2.** დადგენილება ამოქმედდეს 2023 წლის 1 იანვრიდან.“.

2. დადგენილებით დამტკიცებულ „მოთხოვნებში გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და ცხოველის საკვების შესახებ“:

ა) მე-3 მუხლის პირველ პუნქტს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ტ“ და „უ“ ქვეპუნქტები:

„ტ) ეტალონური (რეფერენტული) მასალა (RM) – მასალა ან ნივთიერება, რომლის ერთი ან მეტი მახასიათებლის მნიშვნელობა (სიდიდე) საკმარისად ჰომოგენური (ერთგვაროვანი) და ზუსტად განსაზღვრულია აპარატურის დაკალიბრებისათვის, გაზომვის მეთოდის შეფასებისათვის ან მასალისათვის მნიშვნელობ(ებ)ის (სიდიდე(ებ)ის) მინიჭებისათვის;

უ) სერტიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა (CRM) – ეტალონური (რეფერენტული) მასალა, რომელსაც თან ახლავს სერტიფიკატი და რომლის ერთი ან მეტი მახასიათებლის მნიშვნელობა (სიდიდე) სერტიფიცირებულია ისეთი პროცედურების გამოყენებით, რომელიც ადგენს მის მიკვლევადობას იმ მნიშვნელობის (სიდიდის) ზუსტად რეალიზაციისათვის, რომელშიც გამოსახულია მახასიათებლის მნიშვნელობა (სიდიდე) და რომლისთვისაც თითოეულ სერტიფიცირებულ მნიშვნელობას (სიდიდეს) თან ახლავს ნდობის დადგენილი ზღვრის განუსაზღვრელობა (არასარწმუნოობა).“;

ბ) მე-5 მუხლის მე-6 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„გ) შეიმუშაოს ერთიანი რეესტრის ფორმა.“;

გ) მე-5 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის 6¹ პუნქტი:

„6¹. სააგენტომ სურსათის/ცხოველის საკვების ავტორიზაცია განახორციელოს ამ დადგენილების 8¹ მუხლის შესაბამისად.“;

დ) დაემატოს შემდეგი შინაარსის 8¹ მუხლი:

„**მუხლი 8¹.** დეტალური წესები გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და გენეტიკურად



მოდულიზირებული ცხოველის საკვების ავტორიზაციასთან დაკავშირებული განაცხადების მიმართ

1. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტით განსაზღვრული გენეტიკურად მოდიფიცირებული სურსათისა და გენეტიკურად მოდიფიცირებული ცხოველის საკვების ავტორიზაციის მისაღებად წარდგენილი განაცხადი უნდა აკმაყოფილებდეს ამ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს.
2. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით დადგენილი ინფორმაციის მიწოდებისას, განაცხადში მკაფიოდ უნდა იქნეს განსაზღვრული დადგენილების მე-2 მუხლის მე-3 პუნქტით დადგენილი პროდუქტები. თუ პროდუქტის გამოყენება შესაძლებელია როგორც ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილ სურსათად, ისევე ცხოველის საკვებად, ხოლო ავტორიზაცია მოთხოვნილია მხოლოდ ერთზე, განაცხადებში უნდა იყოს დასაბუთებული, თუ რატომ ვერ მოიცავს და ვერ გავრცელდება ავტორიზაცია ორივე შემთხვევაზე.
3. განაცხადში გარკვევით უნდა იქნეს მითითებული განაცხადის კონფიდენციალური ინფორმაცია, შესაბამის ახსნა-განმარტებებთან ერთად, ამ წესის მე-8 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად. კონფიდენციალური ინფორმაცია წარდგენილ უნდა იქნეს ცალკე დოკუმენტ(ებ)ად.
4. განაცხადში მითითებული უნდა იქნეს, რომ ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ინფორმაციის წარდგენისას, შესაძლებელია თუ არა განაცხადში მოცემული ინფორმაცია მიეწოდოს ბიოუსაფრთხოების საინფორმაციო ცენტრს, „ბიოლოგიური მრავალფეროვნების კონვენციის ბიოუსაფრთხოების კარტახენის ოქმის“ შესაბამისად.
5. თუ ამ მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად განაცხადში არ გაკეთდება შესაბამისი მითითება, იგი ცალკე და ნათლად განსაზღვრული დოკუმენტის სახით უნდა მოიცავდეს ინფორმაციას, რომელიც შესაბამისობაშია „ბიოლოგიური მრავალფეროვნების კონვენციის ბიოუსაფრთხოების კარტახენის ოქმის“ II დანართთან და რომელიც შეიძლება, ეცნობოს ბიოუსაფრთხოების საინფორმაციო ცენტრს.
6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება მხოლოდ გმო-ს ან გმო-სგან წარმოებული ინგრედიენტების შემცველ სურსათსა და ცხოველის საკვებთან დაკავშირებულ განაცხად(ებ)ზე.
7. განაცხადში მოცემული უნდა იქნეს:
 - ა) ამ წესის მე-5 მუხლის მე-4 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მონიტორინგის გეგმა;
 - ბ) ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია;
 - გ) უნიკალური იდენტიფიკატორის შესახებ ინფორმაცია;
 - დ) ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტითა და დანართ №1-ით – „მეთოდის ვალიდაცია“ – განსაზღვრული ინფორმაცია;
 - ე) პროდუქტების მახასიათებლებიდან გამომდინარე, ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ლ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული წინადადება, ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილი სურსათის ან ცხოველის მოხმარებისთვის განკუთვნილი ცხოველის საკვების გამოყენებასთან დაკავშირებით, ბაზარზე განთავსების შემდგომი მონიტორინგის ჩატარების შესახებ ან იმის დასაბუთება, რომ ვერიფიკაციას დაქვემდებარებული საფუძვლების თანახმად, მონიტორინგის ჩატარება არ არის საჭირო;
 - ვ) ამ პუნქტის „ა“, „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნები არ ვრცელდება მხოლოდ გმო-ს ან გმო-სგან წარმოებული ინგრედიენტების შემცველ სურსათსა და ცხოველის საკვებთან დაკავშირებულ განაცხად(ებ)ზე.
8. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები უნდა შეესაბამებოდეს დანართ №1-ითა და დანართ №2-ით – „ეტალონური (რეფერენტული) ნიმუშები“ – განსაზღვრულ მოთხოვნებს. განაცხადს თან უნდა ახლდეს ინფორმაცია იმ ადგილის შესახებ, სადაც ხელმისაწვდომია დანართ №2-ით განსაზღვრული ეტალონური



(რეფერენტული) მასალა.

9. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „მ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული რეზიუმე:

ა) წარდგენილ უნდა იქნეს ადვილად გასაგები და წასაკითხი ფორმით;

ბ) არ უნდა შეიცავდეს კონფიდენციალურ ნაწილ(ებ)ს.“;

ე) დაემატოს შემდეგი შინაარსის დანართი №1 – მეთოდის ვალიდაცია და დანართი №2 – ეტალონური (რეფერენტული) მასალა:

„დანართი №1

მეთოდის ვალიდაცია

ინფორმაცია მეთოდის შესახებ

1. მეთოდში მითითებული უნდა იქნეს ყველა საჭირო მეთოდოლოგიური ეტაპი, რომელიც აუცილებელია სათანადო მასალის გამოკვლევისათვის, ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. ამასთანავე, კონკრეტულ მასალასთან დაკავშირებით აღნიშნული ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს დნმ-ის გამოყოფის (ექსტრაქციის) მეთოდსა და შემდგომ მის რაოდენობრივ განსაზღვრას პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის (პჯრ) სისტემით. ამ შემთხვევაში, მეთოდს წარმოადგენს ექსტრაქციით დაწყებული პჯრ (ან ეკვივალენტური) სისტემით რაოდენობის განსაზღვრით დამთავრებული სრული პროცესი. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ინფორმაცია სრული მეთოდის შესახებ.

2. ავტორიზაციის მაძიებელს უფლება ეძლევა, ცალკეული მოდულებისთვის გამოიყენოს (მიუთითოს) არსებულ მეთოდზე, თუ ეს მეთოდი ხელმისაწვდომია და მიზანშეწონილია. ეს შეიძლება იყოს განსაზღვრული მატრიციდან დნმ-ის ექსტრაქციის მეთოდი. ამ შემთხვევაში, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს შიდა ვალიდაციის ექსპერიმენტული შედეგები, რომლის დროსაც მეთოდის მოდული წარმატებით იქნა გამოყენებული ავტორიზაციის მისაღებად განაცხადში.

3. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა დაადასტუროს, რომ მეთოდი აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) მეთოდი უნდა იყოს სპეციფიკური კონკრეტული შემთხვევისათვის და შესაბამისად გამოყენებული უნდა იქნეს მხოლოდ განსაზღვრულ გმო-სთან ან გმო-დან წარმოებულ პროდუქტთან მიმართებით და არ უნდა იქნეს გამოყენებული, თუ გამოიყენება სხვა, უკვე ავტორიზებულ გმო-სთან ან გმო-დან წარმოებულ პროდუქტთან მიმართებით. წინააღმდეგ შემთხვევაში, მეთოდი არ შეიძლება გამოყენებულ იქნეს კონკრეტულ შემთხვევებში დეტექციის/იდენტიფიკაციის/რაოდენობრივი განსაზღვრისთვის. გენმოდულიზირებულ მცენარეებთან დაკავშირებით ეს დადასტურებული უნდა იქნეს არამიზნობრივი ტრანსგენური ავტორიზებული სახეობებისა და ჩვეულებრივი ანალოგების შერჩევით. ეს გამოკვლევა უნდა მოიცავდეს მჭიდროდ დაკავშირებულ სახეობებს, სადაც ეს შესაძლებელია და შემთხვევებს, როდესაც დეტექციის ზღვარი ნამდვილად არის გამოკვლეული. სპეციფიკურობის იგივე პრინციპი უნდა იქნეს გამოყენებული იმ პროდუქტების მიმართაც, რომლებიც შედგებიან ან შეიცავენ გმო-ს, გარდა მცენარეებისა;

ბ) მეთოდი გამოყენებული უნდა იქნეს ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ სურსათის ან ცხოველის საკვების ნიმუშებზე, საკონტროლო ნიმუშებსა და ეტალონურ (რეფერენტულ) მასალებზე;

გ) მეთოდი შემუშავებული უნდა იქნეს შემდეგი დოკუმენტების საფუძველზე:

გ.ა) ISO 24276:2006. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული



პროდუქტების დეტექციის მეთოდები. ზოგადი მოთხოვნები და განმარტებები: (ISO 24276:2006 Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - General requirements and definitions);

გ.ბ) EN ISO 21571 : 2005/ AMD 1 2013. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავის ექსტრაქცია (EN ISO 21571: 2005 AMD 1 2013. Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Nucleic acid extraction. (ISO 21571:2005/AMD 1:2013);

გ.გ) EN/ISO 21570 : 2005 /Amd 1:2013. სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული რადენობრივი მეთოდები (EN/ISO 21570: 2005 /Amd 1:2013 Foodstuffs-Methods of Analysis for the Detection of Genetically Modified Organisms and Derived Products-Quantitative Nucleic Acid Based Methods);

გ.დ) ISO 21572:2013 – სურსათი. მოლეკულური ბიომარკერების ანალიზი – პროტეინზე (ცილა) დაფუძნებული მეთოდები (ISO 21572:2013. Foodstuffs -- Molecular biomarker analysis - Protein-based methods);

გ.ე) ISO 21569:2005/Amd 1:2013- სურსათი. გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მათგან მიღებული პროდუქტების დეტექციის მეთოდები – ნუკლეინის მჟავაზე დაფუძნებული ხარისხობრივი მეთოდები (ISO 21569:2005/Amd 1:2013. Foodstuffs - Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products - Qualitative nucleic acid based methods).

4. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულების მიზნით:

ა) თუ განაცხადი მოიცავს გმო-სგან შემდგარი ან შემცველი პროდუქტების ან პროდუქტების, რომლებიც წარმოებულია გმო-სგან ავტორიზაციას, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს თითოეული შემთხვევისათვის გენმოდიფიცირებული მასალის რადენობრივი განსაზღვრის მეთოდის მიწოდება;

ბ) თუ განაცხადი მოიცავს ავტორიზაციას, რომელიც მოიცავს გმო-სგან წარმოებულ პროდუქტებს, რომლებშიც გენეტიკურად მოდიფიცირებული მასალა შეიძლება იქნეს აღმოჩენილი, ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს გმო-სგან წარმოებული სურსათისა და ცხოველის საკვების თითოეული შემთხვევისათვის რადენობრივი განსაზღვრის მეთოდის მიწოდება.

5. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს მეთოდის სრული და დეტალური აღწერა, რომელშიც მკაფიოდ უნდა იქნეს განსაზღვრული შემდეგი მოთხოვნები:

ა) სამეცნიერო საფუძველი – წარდგენილი უნდა იქნეს იმ პრინციპების მიმოხილვა, თუ როგორ მუშაობს მეთოდი, დნმ-ის მოლეკულურ ბიოლოგიაზე დაფუძნებული ინფორმაცია (მაგ., რეალურ დროში პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციისათვის). რეკომენდებულია შესაბამისი სამეცნიერო პუბლიკაციის მითითება;

ბ) მეთოდის გამოყენების სფერო – მატრიცის მითითება (მაგ., გადამუშავებული სურსათი, ნედლეული), ნიმუშების ტიპი და პროცენტული დიაპაზონი, რომლის მიმართაც შესაძლებელია მეთოდის გამოყენება;

გ) მეთოდის სამუშაო მახასიათებლები – აუცილებელია, მკაფიოდ იქნეს მითითებული მეთოდის გამოყენებისათვის საჭირო აპარატურა როგორც ნიმუშის მომზადებისათვის, ისე გამოკვლევის ჩატარებისათვის. აქვე უნდა იქნეს აღნიშნული დამატებითი ინფორმაცია, ნებისმიერ კონკრეტულ ასპექტთან დაკავშირებით, რომელსაც გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს მეთოდის გამოყენებისათვის;

დ) ოქმი – მეთოდის სრულყოფილი, ოპტიმიზებული ოქმი, რომელშიც მოცემული უნდა იქნეს ყველა ის დეტალი, რომელიც აუცილებელია მეთოდის სხვა ლაბორატორიებისათვის გადასაცემად და მათ მიერ დამოუკიდებლად გამოსაყენებლად. რეკომენდებულია ოქმის ტიპური ფორმის გამოყენება, რომელიც შეიძლება მიღებულ იქნეს CRL-დან. მასში წარმოდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი სახის



დეტალური ინფორმაცია:

დ.ა) საანალიზო გამოსაკვლევი მასალა;

დ.ბ) სამუშაო პირობები, ინსტრუქციები და წესები;

დ.გ) ყველა საჭირო მასალები, მათ შორის, მათი რაოდენობის შეფასების, შენახვისა და დამუშავების ინსტრუქციები;

დ.დ) ყველა საჭირო მოწყობილობები, მათ შორის, არა მარტო ისეთი ძირითადი მოწყობილობები, როგორებიცაა პჯრ (PCR) ან ცენტრიფუგა, ასევე ისეთი მცირე ზომის საგნები, როგორებიცაა მიკროპიპეტები, სარეაქციო სინჯარები, სათანადო მოცულობების მითითებით და ა.შ.;

დ.ე) დეტალურად და გარკვევით აღწერილი სამუშაო ოქმის ეტაპები;

დ.ვ) მონაცემების ჩაწერის ინსტრუქციები (მაგ., პროგრამის ან პარამეტრების ჩათვლით);

ე) დეტალურად უნდა იქნეს აღწერილი პროგნოზირების (ან მსგავსი) მოდელი, რომელიც საჭიროა შედეგების ინტერპრეტაციისა და დასკვნების გასაკეთებლად. ამასთან, წარდგენილი უნდა იქნეს მოდელის სწორად გამოყენების ინსტრუქცია.

ინფორმაცია ავტორიზაციის მაძიებლის მიერ ჩატარებული გამოკვლევის მეთოდის შესახებ

1. ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა უზრუნველყოს მეთოდების ოპტიმიზაციისა და ჩატარებული გამოკვლევის შესახებ ყველა არსებული და შესაბამისი მონაცემების მიწოდება. მიწოდებული უნდა იქნეს ჩატარებული გამოკვლევების მოკლე მიმოხილვა და ძირითადი შედეგები, ასევე ყველა მონაცემი, სხვა შედეგების ჩათვლით.

2. მიწოდებულ ინფორმაციაში წარდგენილი უნდა იქნეს მეთოდის მდგრადობა ლაბორატორიათშორისი გამოკვლევების ჩატარებისას, რაც ნიშნავს, რომ მეთოდი შემოწმებული უნდა იყოს, სულ მცირე, ერთი ლაბორატორიის მიერ, რომელიც დამოუკიდებელია იმ ლაბორატორიისგან, რომელმაც შეიმუშავა მეთოდი. ეს არის მეთოდის წარმატებით ვალიდაციის მნიშვნელოვანი წინაპირობა.

3. მეთოდის შემუშავებისა და ოპტიმიზაციის შესახებ საჭიროა შემდეგი სახის ინფორმაცია:

ა) პრაიმერების წყვილის გამოკვლევა (PCR-ზე დაფუძნებული გამოკვლევის შემთხვევაში): დასაბუთებული უნდა იქნეს, როგორ და რატომ იქნა შერჩეული პრაიმერების შემოთავაზებული წყვილი;

ბ) მდგრადობის (სტაბილურობის) გამოკვლევა: წარდგენილი უნდა იქნეს მეთოდის გამოკვლევის ექსპერიმენტული შედეგები სხვადასხვა ასორტიმენტისთვის;

გ) სპეციფიკურობა: ავტორიზაციის მაძიებელმა უნდა წარადგინოს ჩართული გენების სრული თანმიმდევრობა, რეციპიენტის ფლანკირებული თანმიმდევრობის წყვილებთან ერთად, რომელიც აუცილებელია ყოველი კონკრეტული შემთხვევისათვის აღმოჩენის მეთოდის დასადგენად.

4. გამოკვლევების ანგარიშში, გარდა მნიშვნელობებისა, რომლებიც მიიღება ეფექტიანობის მაჩვენებლებისათვის, გამოკვლევებთან დაკავშირებით, საჭიროების შემთხვევაში, წარდგენილი უნდა იქნეს შემდეგი სახის ინფორმაცია:

ა) მონაწილე ლაბორატორიები, ანალიზის ხანგრძლივობა და ექსპერიმენტის ჩატარების გეგმა, მათ შორის, ინფორმაცია ნიმუშების, რეპლიკანტების, ანალიზების რაოდენობისა და სხვათა შესახებ;

ბ) ლაბორატორიული ნიმუშების აღწერა (მაგ.: ზომა, ხარისხი, ნიმუშის აღების დრო), დადებითი და



უარყოფითი კონტროლი, აგრეთვე გამოყენებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალები, პლაზმიდები და ანალოგები;

გ) მიდგომების აღწერილობა, რომელიც გამოყენებულ იქნა გამოკვლევის შედეგებისა და დაკვირვებების ანალიზისათვის;

დ) გამოკვლევის დროს აღმოჩენილი ნებისმიერი კონკრეტული საკითხი;

ე) მითითებები გამოკვლევისას გამოყენებულ სათანადო ლიტერატურაზე ან ტექნიკურ პირობებზე.

სურსათისა და ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები

ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესრულებისათვის, ავტორიზაციის მაძიებელმა, ამ დანართით გათვალისწინებულ ინფორმაციასთან ერთად, კონკრეტული ავტორიზაციის განაცხადისათვის უნდა წარადგინოს სურსათისა და ცხოველის საკვების ნიმუშები და მათი საკონტროლო ნიმუშები.

დანართი №2

ეტალონური (რეფერენტული) მასალა

1. ამ წესის მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ეტალონური (რეფერენტული) მასალა მიღებული უნდა იქნეს საერთაშორისოდ აღიარებული ტექნიკური პირობების, როგორებიცაა ISO-ს 30-ე – 34-ე სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად (კერძოდ, სახელმძღვანელო მითითებები ISO-34, რომელშიც განსაზღვრულია ეტალონური (რეფერენტული) მასალის მწარმოებლების კომპეტენციებთან დაკავშირებული ზოგადი მოთხოვნები). ეტალონური (რეფერენტული) მასალა უნდა იყოს სერტიფიცირებული. ამ შემთხვევაში, სერტიფიცირება უნდა განხორციელდეს ISO-35 სახელმძღვანელო მითითებების შესაბამისად. ხოლო გადამოწმებისა (ვერიფიკაციისა) და მნიშვნელობების განსაზღვრისათვის გამოყენებული უნდა იქნეს სათანადო დამადასტურებელი მეთოდის (იხ.: ISO/IEC 17025 : 5.4.5). განუსაზღვრელობები შეფასებული უნდა იქნეს GUM-ის (Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement – ISO-ს სახელმძღვანელო მითითებები გაზომვების განუსაზღვრელობების გამოსახვის შესახებ) მიხედვით. ამ დანართის მე-2 – მე-7 პუნქტებით წარმოდგენილია საერთაშორისოდ აღიარებული ტექნიკური პირობების ძირითადი მახასიათებლები.

2. GM RM (გმ – ეტალონური (რეფერენტული) მასალის) კონტეინერები:

ა) (ბოთლები, ფლაკონები, ამპულები და ა.შ.) უნდა იყოს ჰერმეტიკული და არ უნდა შეიცავდეს მითითებულზე ნაკლები რაოდენობით მასალას;

ბ) ნიმუშები უნდა იყოს ჰომოგენური (ერთგვაროვანი) და სტაბილური;

გ) შესაძლებელი უნდა იყოს GM RM კონტეინერების გადაადგილება;

დ) შეფუთვა (დაფასოება) უნდა შეესაბამებოდეს მიზნებს;

ე) ეტიკეტი უნდა იყოს კარგად გასაგები და სრულყოფილი.

3. გამოკვლეული უნდა იქნეს კონტეინერების ჰომოგენურობა (ერთგვაროვნება). კონტეინერებს შორის ნებისმიერი შესაძლო არაჰომოგენურობა (არაერთგვაროვნება) გათვალისწინებული უნდა იქნეს



ეტალონური (რეფერენტული) მასალის განუსაზღვრელობის შეფასებისას. ეს მოთხოვნა ვრცელდება იმ შემთხვევაშიც, როდესაც კონტეინერებს შორის არ არსებობს სტატიკურად მნიშვნელოვანი განსხვავებები. ამ შემთხვევაში, მეთოდის სხვაობა ან კონტეინერებს შორის ფაქტობრივად გამოთვლილი სხვაობა (იმის გათვალისწინებით, რომელია მეტი), ჩართული უნდა იქნეს საერთო განუსაზღვრელობაში.

4. სტაბილურობის (მდგრადობის) გამოკვლევისას სტაბილურობა (მდგრადობა) ნაჩვენები უნდა იქნეს შესაბამისი სტატისტიკური ექსტრაპოლაციით, რათა GM RM ვარგისიანობის ვადა იყოს მოცემული განუსაზღვრელობების ფარგლებში. განუსაზღვრელობა, რომელიც დაკავშირებულია ამ მოცემულობასთან, როგორც წესი, წარმოადგენს შეფასებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალის განუსაზღვრელობის ნაწილს. მინიჭებული სიდიდეები ძალაშია მხოლოდ დროის განსაზღვრულ პერიოდში და უნდა ექვემდებარებოდეს სტაბილურობის (მდგრადობის) მონიტორინგს.

5. პარტიის მახასიათებლებთან დაკავშირებით:

ა) გადამოწმებისა (ვალიდაციის) და სერტიფიცირებისათვის გამოყენებული მეთოდები:

ა.ა) უნდა იქნეს მეტროლოგიურად დადასტურებული;

ა.ბ) გამოყენებამდე სათანადოდ უნდა იქნეს ტექნიკურად დადასტურებული;

ა.გ) უნდა იყოს ზუსტი და მიზნობრივ განუსაზღვრელობასთან სარწმუნო თავსებადი;

ბ) გაზომვის თითოეული კომპლექტი:

ბ.ა) გაცხადებული მითითებები უნდა იყოს მიკვლევადი;

ბ.ბ) შესაძლებლობების შესაბამისად უნდა ახლდეს განუსაზღვრელობის შესახებ განაცხადი;

გ) მონაწილე ლაბორატორიებს უნდა ჰქონდეთ:

გ.ა) აუცილებელი კომპეტენციები მოცემული დავალების შესრულებისათვის;

გ.ბ) მიკვლევადობის მიღწევის შესაძლებლობა;

გ.გ) შესაძლებლობა, შეაფასონ გაზომვის განუსაზღვრელობები;

გ.დ) სათანადო და შესაბამისი ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა.

6. საბოლოო შენახვისათვის, შემდგომი დეგრადაციის (თვისებების თანდათანობითი გაუარესების) თავიდან ასაცილებლად, ყველა ნიმუში, გაზომვების დაწყებამდე, უმჯობესია, შენახულ იქნეს GM RM-ისთვის განსაზღვრულ პირობებში. წინააღმდეგ შემთხვევაში, მათი გადატანა „კარიდან კარამდე“ მთელი დროის განმავლობაში უნდა მოხდეს ისეთ პირობებში, რომლისთვისაც დადასტურებულია, რომ არ ახდენს გავლენას მნიშვნელობის განსაზღვრაზე.

7. სერტიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალისათვის (CRM) სერტიფიცირების წესი:

ა) უნდა განისაზღვროს სერტიფიკატი, რომელსაც დამატებით თან უნდა ახლდეს სერტიფიკაციის ანგარიში. მასში მოცემული უნდა იქნეს ყველა ის ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელია მისი გამოყენებისათვის. სერტიფიკატი და ანგარიში ხელმისაწვდომი უნდა იქნეს გენმოდირეცირებული სერტიფიცირებული ეტალონური (რეფერენტული) მასალის დისტრიბუციის დროს;

ბ) სერტიფიცირებული სიდიდეები უნდა უზრუნველყოფდეს მიკვლევადობის მიღწევის შესაძლებლობას დადგენილ ეტალონებთან და თან უნდა ახლდეს განუსაზღვრელობის განცხადება, რომელიც ძალაში იქნება გენმოდირეცირებული CRM-ის შენახვის სრული ვადის განმავლობაში.“.

მუხლი 2



დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ - მინისტრი

გიორგი გახარია

