

საჯარო სამართლის იურიდიული პირის „აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანოს – აკრედიტაციის ცენტრის“ გენერალური დირექტორის

ბრძანება №01-3
2020 წლის 17 ივნისი

ქ. თბილისი

„აკრედიტაციის წესებისა და პროცედურების დამტკიცების თაობაზე“ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის „აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანოს – აკრედიტაციის ცენტრის“ გენერალური დირექტორის 2020 წლის 10 აპრილის №01-1 ბრძანებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ:

მუხლი 1

„აკრედიტაციის წესებისა და პროცედურების დამტკიცების თაობაზე“ საჯარო სამართლის იურიდიული პირის „აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანოს – აკრედიტაციის ცენტრის“ გენერალური დირექტორის 2020 წლის 10 აპრილის №01-1 ბრძანებაში (საქართველოს საკანონმდებლო მაცნე (www.matsne.gov.ge), 10/04/2020, სარეგისტრაციო კოდი: 010340000.44.064.016012) შეტანილ იქნეს შემდეგი ცვლილება:

1. ბრძანების მე-3 მუხლის მე-2 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. 2021 წლის 1 ივნისამდე საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიებმა აკრედიტებული სტატუსის შესანარჩუნებლად უნდა უზრუნველყონ სსტ ისო/იეკ 17025:2017/2018-სტანდარტთან შესაბამისობა. წინააღმდეგ შემთხვევაში მათ გაუუქმდებათ აკრედიტაცია. აკრედიტაციის ცენტრი 2020 წლის 31 დეკემბერს დაასრულებს შშო-ს ადგილზე შეფასების სამუშაოებს სსტ ისო/იეკ 17025:2017/2018 შესაბამისობაზე. აღნიშნულ სტანდარტზე გადასვლის შესაბამისი პირობები ქვეყნდება აკრედიტაციის ცენტრის ვებგვერდზე.“.

2. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-2 მუხლის პირველი პუნქტის:

ა) „თ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„თ) ტექნიკურ მრჩეველთა კომიტეტი – აკრედიტაციის ცენტრის მიერ საჭიროების შემთხვევაში შექმნილი სექტორული ტექნიკური კომიტეტები, რომელებიც უზრუნველყოფენ აკრედიტაციის ცენტრის მიერ სპეციფიკურ ტექნიკურ საკითხებზე გადაწყვეტილების მიღების ხელშეწყობას რეკომენდაციების/წინადადებების გაცემის გზით. მის შემადგენლობაში უნდა შედიოდნენ მიუკერძოებელი ექსპერტები ან/და სპეციალისტები, რომლებსაც აქვთ შესაბამისი განათლება, გამოცდილება, კონკრეტულ აკრედიტაციის სფეროში ტექნიკური კომპეტენცია და შესაბამისი დარგის სათანადო ცოდნა.“;

ბ) „მ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მ) მოქნილი სფერო – აკრედიტაციის ცენტრის მიერ აკრედიტებული შშო-სთვის განსაზღვრული უფლება, რომლის შესაბამისად შშო უფლებამოსილია, მოახდინოს მინიჭებულ აკრედიტაციის სფეროში მეთოდის ან პარამეტრის ისეთი ცვლილება, რომელიც არ უნდა გაცდეს მინიჭებული აკრედიტაციის ფარგლებს.“;

გ) „ჩ“ ქვეპუნქტის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ც“, „ძ“, „წ“ და „ჭ“ ქვეპუნქტები:

„ც) აკრედიტაციის სფერო – შესაბამისობის შეფასების სპეციფიკური საქმიანობა, რისთვისაც



ხორციელდება აკრედიტაციის მოთხოვნა და მინიჭება.;

დ) ტექნიკური შემფასებელი – აკრედიტაციის ცენტრის მიერ ხელშეკრულების საფუძველზე მოწვეული პირი, რომელიც, დამოუკიდებლად ან ჯგუფთან ერთად, ახორციელებს შშო-ს შეფასებას;

წ) ტექნიკური ექსპერტი – აკრედიტაციის ცენტრის მიერ ხელშეკრულების საფუძველზე მოწვეული პირი, რომელიც საქმიანობას ახორციელებს ჯგუფის ხელმძღვანელის/წამყვანი შემფასებლის პასუხისმგებლობის ქვეშ და არ ახორციელებს შშო-ს შეფასებას დამოუკიდებლად და რომელიც ფლობს სპეციფიკურ ტექნიკურ ცოდნას ან ექსპერტის კვალიფიკაციას იმ აკრედიტაციის სფეროში, რომლის შეფასებაც ხორციელდება;

ჭ) დაინტერესებული მხარე – ფიზიკური პირი ან ორგანიზაცია, რომლებსაც გააჩნიათ პირდაპირი ან არაპირდაპირი ინტერესი აკრედიტაციასთან.“.

3. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-3 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტი ამოღებულ იქნეს.

4. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-5 მუხლის მე-13 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„13. ხელშეკრულებით გათვალისწინებული აკრედიტაციის სამუშაოების საფასურის გადახდიდან 30 სამუშაო დღის განმავლობაში, ჯგუფის ხელმძღვანელი აწვდის განმცხადებელს დოკუმენტების განხილვის შედეგების თაობაზე ინფორმაციას აღმოჩენილი შეუსაბამობების მითითებით (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), განაცხადში მითითებულ საფოსტო ან/და ელფოსტის მისამართზე ან წერილობით გადასცემს ხელზე, რომელთა გამოსწორებისათვის განმცხადებელს ეძლევა ამ ინფორმაციის მიწოდებიდან არაუმეტეს 2 (ორი) თვის ვადა. შეფასების ჯგუფი დეტალურად განიხილავს შშო-ს მიერ წარმოდგენილ განხორციელებული მაკორექტორული ღონისძიებების თაობაზე შესაბამის ინფორმაციას და მტკიცებულებებს და, თუ გამოვლინდა, რომ 2 (ორი) თვის ვადაში განხორციელებული მაკორექტორული ღონისძიებები არ არის საკმარისი და მისაღები, ჯგუფის ხელმძღვანელის ინფორმაციის საფუძველზე, აკრედიტაციის კომიტეტის მიერ მიიღება გადაწყვეტილება განაცხადის განხილვის პროცესის შეწყვეტის შესახებ, რის თაობაზეც ეცნობება შშო-ს. ამ შემთხვევაში შშო-ს არ უბრუნდება დოკუმენტების განხილვისთვის გადახდილი საფასური. შშო-ო უფლებამოსილია, ხელახლა წარმოადგინოს განაცხადი აკრედიტაციაზე და გადაიხადოს შეფასების საფასური.“.

5. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-6 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 6. წინასწარი შეფასება

1. თუ განმცხადებელმა შშო-მ მოითხოვა წინასწარი შეფასება, აღნიშნული განხორციელდება ამ მუხლის შესაბამისად და წინასწარი შეფასება არ განიხილება აკრედიტაციის პროცესის ნაწილად.

2. განმცხადებლის მოთხოვნის შემთხვევაში, აკრედიტაციის ცენტრი ახორციელებს წინასწარ ვიზიტს/შეფასებას, რომელიც არ გულისხმობს კონსულტაციის გაწევას. წინასწარი ვიზიტის/შეფასების ჩატარების საფუძველია წინასწარი ვიზიტის/შეფასების მოთხოვნით შშო-ს განაცხადი, რომელსაც თან უნდა ერთოდეს, სულ ცოტა, შესაბამისი აკრედიტაციის სქემით გათვალისწინებული აკრედიტაციის სფერო. წინასწარი ვიზიტის/შეფასების განხორციელებამდე განმცხადებელი იხდის წინასწარი ვიზიტისათვის/შეფასებისთვის დადგენილ საფასურს.

3. წინასწარი ვიზიტი/შეფასება მოიცავს:

ა) აკრედიტაციის ცენტრის შემფასებლის/ჯგუფის ხელმძღვანელის მხრიდან განაცხადის და თანდართული დოკუმენტაციის მიმოხილვას და ადგილზე ვიზიტს, რომლის მიზანია განსაზღვროს აკრედიტაციის მამიებელი შშო-ს მზადყოფნა აკრედიტაციის პროცედურების გასავლელად. წინასწარი ვიზიტისას შემფასებელი/ჯგუფის ხელმძღვანელი ზოგადად მიმოიხილავს აკრედიტაციის განცხადებულ სფეროს, შესაბამის სტანდარტებს, მენეჯმენტის სისტემას და არსებულ მდგომარეობას.



შეფასებისას შემფასებელთა ჯგუფმა ასევე შეიძლება დაათვალიეროს შესაბამისი ლოკაცია და აღჭურვილობა;

ბ) წინასწარი ვიზიტის/შეფასების დასრულების შემდეგ შემფასებლის/ჯგუფის ხელმძღვანელის მიერ მზადდება „წინასწარი ვიზიტის/შეფასების ანგარიში“, რომელიც მიეწოდება განმცხადებელს პირადად, ფოსტით ან/და ელფოსტის საშუალებით, ადგილზე ვიზიტის დასრულებიდან 15 სამუშაო დღის განმავლობაში.

4. აკრედიტაციის ცენტრი უზრუნველყოფს, რომ შშო-ს წინასწარი შეფასების შემფასებელთა ჯგუფი და ამავე შშო-ს აკრედიტაციის პროცესის ფარგლებში შექმნილი შემფასებელთა ჯგუფი არ შედგებოდეს ერთი და იმავე პირებისგან.“.

6. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-7 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. მას შემდეგ, რაც შშო-ს მიერ ყველა საჭირო დოკუმენტები სრულად იქნება წარმოდგენილი აკრედიტაციის ცენტრში, აკრედიტაციის ცენტრი იწყებს შემფასებელთა ჯგუფის ფორმირების პროცესს, რომელიც უნდა შეესაბამებოდეს განცხადებულ სფეროს, რათა მოხდეს წარმოდგენილი დოკუმენტების შესაბამისი ანალიზი. შემფასებელთა ჯგუფმა, შეფასებამდე და შეფასების დროს ანალიზი უნდა გაუკეთოს ყველა შესაბამის ინფორმაციას და დოკუმენტაციას, რომელიც შეგროვებულ იქნა შემფასებელთა ჯგუფის მიერ ან მოწოდებული იქნა შშო-ს მიერ, იმ მიზნით, რომ განსაზღვროს შშო-ს კომპეტენცია აკრედიტაციის მოთხოვნების შესაბამისად.“;

ბ) მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ბ) შშო-სთან ხელშეკრულების გაფორმებამდე ჯგუფის ხელმძღვანელი შემფასებელთა ჯგუფის შემადგენლობას აცნობს შშო-ს ელფოსტის საშუალებით ან პირადად. შშო-ს უფლება აქვს 5 კალენდარული დღის განმავლობაში მოითხოვოს შემფასებელთა ჯგუფის ხელმძღვანელის ან მისი რომელიმე წევრის აცილება არგუმენტირებული წერილობითი მომართვის საფუძველზე იმ შემთხვევაში, თუ:

ბ.ა) არსებობს დასაბუთებული და დადასტურებული ინტერესთა კონფლიქტი;

ბ.ბ) არსებობს დასაბუთებული და დადასტურებული მიუკერძოებლობის დარღვევის რისკი.“;

გ) მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. თუ შშო-ს არ შეითანხმებს შემფასებელთა ჯგუფის შემადგენლობას სხვა რაიმე მიზეზით, რაც არ გამომდინარეობს ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტში მოცემული საფუძვლებიდან, ჯგუფის ხელმძღვანელის ინფორმაციის საფუძველზე, აკრედიტაციის კომიტეტი უფლებამოსილია, მიიღოს გადაწყვეტილება აკრედიტაციის პროცესის შეწყვეტის თაობაზე. ამ შემთხვევაში ოფიციალურად ეცნობება შშო-ს და მის მიერ გადახდილი საფასური არ დაექვემდებარება დაბრუნებას.“.

7. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-8 მუხლის:

ა) მე-9 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„9. აკრედიტაციის ცენტრი ახორციელებს დაკვირვებას შშო-ს პრაქტიკულ საქმიანობაზე. შშო ვალდებულია უზრუნველყოს შემფასებელთა ჯგუფის დაშვება ყველა ლოკაციაზე, მათ შორის, შშო-ს მომხმარებლის ლოკაციაზე ამავე შშო-ს პრაქტიკულ საქმიანობაზე დაკვირვების მიზნით (აღნიშნული პირობა უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შშო-ს მიერ მომხმარებელთან გაფორმებული შეთანხმებით). ასევე, შშო ვალდებულია, მოთხოვნის თანახმად, უზრუნველყოს შემფასებელთა ჯგუფის მიერ დაკვირვებების ჩატარება, რაც გულისხმობს გაცხადებული აკრედიტაციის სფეროს ფარგლებში განმცხადებლის მიერ პრაქტიკული სამუშაოს განხორციელების პროცესზე დასწრებას და მის



შეფასებას. თუ ვერ ხერხდება მსგავსი მოქმედებების განხორციელება შშო-ს მიზნით, ჯგუფის ხელმძღვანელი ამის შესახებ უთითებს შეფასების ანგარიშში და აკრედიტაციის კომიტეტი უფლებამოსილია, ჯგუფის ხელმძღვანელის ინფორმაციის საფუძველზე, მიიღოს გადაწყვეტილება შშო-ს შეფასების პროცესის შეწყვეტისა და შშო-ს აკრედიტაციის შეჩერების თაობაზე. ამ შემთხვევაში შშო-ს არ უბრუნდება გადახდილი საფასური.“;

ბ) მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„11. თუ ადგილზე შეფასების მიმდინარეობისას, შეფასების გეგმით გათვალისწინებული ვადები და შესაფასებელი სამუშაოები არ აღმოჩნდა საკმარისი სამუშაო პროცესის და დანერგილი მენეჯმენტის სისტემის შეფასებისთვის, ჯგუფის ხელმძღვანელი გადახედავს შეფასების გეგმას და შშო-ს თან შეთანხმებით, გაზრდის შესაფასებელი სამუშაოების მოცულობას და დროის ხანგრძლივობას.“;

გ) მე-13 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„13. ყველა აღმოჩენილი შეუსაბამობის (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), ასევე დამატებითი ვიზიტის თაობაზე ინფორმაციის მიწოდება ხდება შემაჯამებელ შეხვედრაზე. შშო-ს უფლებამოსილი პირი ხელს აწერს წარდგენილ შეუსაბამობის ფურცელს, რომლის საფუძველზეც, ის ადასტურებს, რომ შემფასებელთა ჯგუფის მიერ დაფიქსირებული შეუსაბამობები და შემფასებელთა ჯგუფის წინადადებები მისთვის მისაღებია. თუ შშო თავს იკავებს ხელმოწერისგან, მას უნდა მიეცეს განმარტება, რომ მას შეუძლია წერილობით მიმართოს აკრედიტაციის ცენტრს შესაბამისი დასაბუთებით წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის 23-ე მუხლის საფუძველზე – აკრედიტაციის ცენტრში საჩივრის წარდგენის გზით. თუ შშო-ს უფლებამოსილი პირი ხელს არ აწერს შემფასებელთა ჯგუფის მიერ მისთვის გადაცემულ შეუსაბამობებს, მაშინ შეუსაბამობის ფურცლებზე დაიტანება მხოლოდ შემფასებელთა ჯგუფის ხელმძღვანელისა და ჯგუფის შესაბამისი წევრის ხელმოწერები.“.

8. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-9 მუხლის მე-14 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„14. თუ შშო-ს მიერ განხორციელებული მაკორექტირებელი ღონისძიებები არ არის საკმარისი ან არ არის ამ მუხლით დადგენილ ვადაში წარმოდგენილი, აკრედიტაციის კომიტეტი, ჯგუფის ხელმძღვანელის წინადადების საფუძველზე, იღებს შესაბამის გადაწყვეტილებას – აკრედიტაციის პროცესის შეწყვეტის, აკრედიტაციის შეჩერების, აკრედიტაციის შემცირების ან აკრედიტაციის გაუქმების თაობაზე. ამ შემთხვევაში შშო-ს არ უბრუნდება გადახდილი საფასური.“.

9. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-11 მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„2. აკრედიტირებული შშო-ს აკრედიტაციის შენარჩუნების მიზნით, აკრედიტაციის ციკლის განმავლობაში, აკრედიტაციის ცენტრი ახორციელებს აკრედიტებული პირის ყოველწლიურ შეფასებას. აკრედიტაციის ცენტრი უფლებამოსილია შესაბამისი საფუძვლის არსებობის შემთხვევაში განახორციელოს ასევე არაგეგმური შეფასება.“.

3. აკრედიტაციის ციკლის პროგრამა, რომელიც მზადდება თითოეული შშო-სთვის ინდივიდუალურად, უნდა მომზადდეს იმგვარად, რომ აკრედიტაციის ციკლის განმავლობაში მოიცვას აკრედიტაციის სფერო სრულად, მენეჯმენტის სისტემის შეფასების, ადგილზე შეფასებისა და პრაქტიკულ საქმიანობაზე დაკვირვების ჩათვლით. აკრედიტაციის ციკლის პროგრამის მომზადების დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს შშო-ს მენეჯმენტის სისტემა და შშო-ს საქმიანობის სპეციფიკა. აკრედიტაციის ციკლის პროგრამა დგება პირველადი აკრედიტაციის გაცემის დროს და მასში ცვლილებები ხორციელდება განხორციელებული შეფასებების შედეგებისა და სხვა აუცილებელი პირობების გათვალისწინებით.“.

10. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-13 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:



„ბ) თუ არსებობს წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის შესაბამისად შეჩერებული შშო-ს წერილობითი მომართვა შეჩერებული აკრედიტაციის აღდგენის მიზნით;“;

ბ) მე-6 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„6. საჭიროების შემთხვევაში, აკრედიტაციის ცენტრის გენერალური დირექტორი იღებს გადაწყვეტილებას, არაგეგმური შეფასების ჩატარების მიზნით, ადგილზე შეფასების განხორციელების მიზანშეწონილობის თაობაზე, რის თაობაზეც, ეცნობება აკრედიტებულ შშო-ს. ამასთან, შშო-ს წინასწარი გაფრთხილების გარეშე, არაგეგმური შეფასების ჩატარების მიზნით, არაგეგმური ვიზიტის ტექნიკის გამოყენებით, ადგილზე შეფასება შესაძლოა განხორციელდეს ამ მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტში მოცემული საფუძვლის არსებობის შემთხვევაში.“.

11. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-15 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 15. აკრედიტირებული შშო-ს მოთხოვნით აკრედიტაციის შეჩერება, აკრედიტაციის გაუქმება და აკრედიტაციის შემცირება

1. აკრედიტაციის შეჩერება, აკრედიტაციის გაუქმება და აკრედიტაციის შემცირება შესაძლოა განხორციელდეს აკრედიტებული შშო-ს წერილობითი მომართვის საფუძველზე.
2. შშო უფლებამოსილია, აკრედიტაციის ციკლის განმავლობაში ორჯერ, არაუმეტეს 6 თვის ვადით აკრედიტაციის შეჩერების თხოვნით მიმართოს აკრედიტაციის ცენტრს. ამ შემთხვევაში აკრედიტაციის ციკლის დასრულებამდე დარჩენილი უნდა იყოს სულ ცოტა 7 თვე მაინც.
3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტის შესაბამისად შეჩერებული აკრედიტაციის აღდგენა ხორციელდება არაგეგმური შეფასების გზით, რისთვისაც შშო-მ თხოვნით უნდა მიმართოს აკრედიტაციის ცენტრს. იმ შემთხვევაში, თუ შეჩერებული აკრედიტაციის აღდგენის მიზნით განსახორციელებელი არაგეგმური შეფასება ემთხვევა შშო-ს ყოველწლიურ შეფასებას, ჯერ განხორციელდება არაგეგმური შეფასება და შემდეგ ყოველწლიური შეფასება და შშო ვალდებული იქნება გადაიხადოს როგორც არაგეგმური შეფასებისთვის, ასევე ყოველწლიური შეფასებისთვის დადგენილი შესაბამისი საფასური.
4. აკრედიტაციის შეჩერების, აკრედიტაციის გაუქმებისა და აკრედიტაციის შემცირების თაობაზე კომიტეტის გადაწყვეტილების საფუძველზე, გამოიცემა აკრედიტაციის ცენტრის გენერალური დირექტორის განკარგულება, კეთდება შესაბამისი ცვლილება აკრედიტებულ პირთა რეესტრში და ეცნობება მეორე მხარეს განაცხადში მითითებულ საფოსტო ან/და ელფოსტის მისამართზე ან წერილობით გადაეცემა პირადად.
5. შშო-მ, რომელსაც, ამ მუხლის შესაბამისად, მისივე მომართვის საფუძველზე შეუჩერდა აკრედიტაცია, გაუუქმდა აკრედიტაცია ან შეუმცირდა აკრედიტაციის სფერო, დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს თავის მომხმარებელს აღნიშნულის თაობაზე და არ გამოიყენოს აკრედიტაციის სიმბოლო შეჩერებული აკრედიტაციის ან/და არაკრედიტებულ სფეროში საქმიანობისას.“.

12. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-17 მუხლის:

ა) პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. შშო, რომლის აკრედიტაცია არის შეჩერებული, უფლებამოსილია აკრედიტაციის ცენტრს მიმართოს შეჩერებული აკრედიტაციის აღდგენის მიზნით წინამდებარე საკ 1.1:2020-ში დადგენილ შესაბამის ვადაში და შესაბამისი პირობების დაცვით, ხოლო, თუ ასეთი ვადა არ არის მითითებული წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის შესაბამის მუხლში, ამ შემთხვევაში, შშო-მ აკრედიტაციის ცენტრს უნდა მიმართოს არაუმეტეს 3 თვის ვადაში და წარადგინოს შესაბამისი მტკიცებულება/დასაბუთება, რომ აღარ არსებობს აკრედიტაციის შეჩერების საფუძველი. აღნიშნულ საკითხს განიხილავს აკრედიტაციის კომიტეტი, რომელიც უფლებამოსილია მიიღოს გადაწყვეტილება შეჩერებული აკრედიტაციის აღდგენის ან შშო-ს აკრედიტაციის გაუქმების ან აკრედიტაციის შემცირების თაობაზე.“;



ბ) მე-4 და მე-5 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. შშო-ს განაცხადი, რომლის აკრედიტაცია შემცირდა წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ან „თ“ ქვეპუნქტის საფუძვლით, მიიღება აკრედიტაციის შემცირებაზე გადაწყვეტილების მიღებიდან სულ მცირე 3 თვის გასვლის შემდეგ.

5. შშო-ს აკრედიტაციის განაცხადთან მიმართებაში, რომლის აკრედიტაცია არ გაუქმებულა ან არ შემცირებულა წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“, „გ“, „დ“, „ე“ და „ვ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული რომელიმე საფუძვლით, არ გამოიყენება ამ მუხლის პირველ პუნქტში მოცემული 6-თვიანი ლოდინის პერიოდი.“.

13. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-20 მუხლის შემდეგ დაემატოს შემდეგი შინაარსის 20¹ მუხლი:

„მუხლი 20¹. აკრედიტებული შშო-ს მიერ სხვა შშო-ზე აკრედიტაციის გადაცემა

1. წინამდებარე „აკრედიტაციის წესებისა და პროცედურების“ შესაბამისად აკრედიტებულ შშო-ს უფლება აქვს მინიჭებული აკრედიტაცია გადასცეს სხვა შშო-ს, რის თაობაზეც აკრედიტაციის ცენტრს აცნობებს მინიჭებული აკრედიტაციის გადაცემამდე სულ ცოტა 6 თვით ადრე და ამავე ვადაში, შშო, რომელსაც გადაეცემა აკრედიტაცია, აკრედიტაციის ცენტრში წარადგენს განაცხადს არაგეგმური შეფასების მოთხოვნის შესახებ.

2. აკრედიტაციის ცენტრი ახორციელებს აკრედიტაციის მიმღები შშო-ს არაგეგმურ შეფასებას და დადებითი გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, აკრედიტაციის მიმღებ შშო-ზე გასცემს აკრედიტაციის მოწმობას იმავე ვადით, რა ვადითაც გაცემული იყო აკრედიტაციის მოწმობა აკრედიტაციის გადამცემი შშო-სთვის.

3. ამ მუხლის მე-2 პუნქტში მოცემული არაგეგმური შეფასების შედეგად დადებითი გადაწყვეტილების მიღებამდე აკრედიტაციის მიმღებ შშო-ს არ აქვს უფლება აკრედიტებული შშო-ს სტატუსით განახორციელოს სამუშაოები ან/და მომსახურება გადაცემულ აკრედიტაციის სფეროში.“.

14. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების 21-ე მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-4 პუნქტი:

„4. წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის მე-13 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-3 პუნქტის შესაბამისად, აკრედიტაციის ცენტრში წარდგენილი საჩივრის წარმდგენი პირის შესახებ ინფორმაცია წარმოადგენს კონფიდენციალურ ინფორმაციას და აკრედიტაციის ცენტრის მხრიდან არ უნდა იქნას გამჟღავნებული აკრედიტებული შშო-სთვის, საჩივრის წარმდგენი პირის თანხმობის გარეშე. აღნიშნული არ ვრცელდება, თუ საჩივრის წარმდგენი პირი არის აკრედიტებული შშო.“.

15. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების 23-ე მუხლის:

ა) მე-2 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„დ) შშო-ს შეფასებისას შემფასებელთა ჯგუფის წევრების ქმედებას და ნებისმიერ ქცევას, რომელიც უკავშირდება მათ დამოუკიდებლობას და მიუკერძოებლობას;“;

ბ) მე-2 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ვ) შეფასების შედეგად გამოვლენილ შეუსაბამობებს და შშო-ს მხრიდან განხორციელებულ მაკორექტირებელ ღონისძიებებს.“.

16. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების 24-ე მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის მე-6, მე-7, მე-8 და მე-9 პუნქტები:



„6. ამ მუხლის მე-5 პუნქტით განსაზღვრულ აკრედიტაციის სქემებში ცვლილების შეტანის შემთხვევაში, შესაბამისი აკრედიტაციის სქემით აკრედიტებულ შპს-ებს ეძლევათ გონივრული ვადა აკრედიტაციის სქემაში შეტანილი ცვლილების დანერგვისთვის. აკრედიტაციის სქემის ცვლილების შემთხვევაში, შპს-ების მიერ აღნიშნული ცვლილების დანერგვის ვადებსა და პირობებზე გამოიცემა აკრედიტაციის ცენტრის გენერალური დირექტორის განკარგულება.

7. ამ მუხლის მე-5 პუნქტის შესაბამისად განსაზღვრული რომელიმე აკრედიტაციის სქემის გაუქმების, აკრედიტაციის სქემის ცვლილების ან/და ახალი აკრედიტაციის სქემის დამტკიცების შემთხვევაში, აკრედიტაციის ცენტრი ვალდებულია, 6 თვით ადრე აცნობოს აღნიშნულის თაობაზე შესაბამის აკრედიტებულ შპს-ებს ან/და სხვა დაინტერესებულ მხარეებს. აკრედიტაციის სქემის გაუქმების, აკრედიტაციის სქემაში ცვლილების შეტანის ან/და ახალი აკრედიტაციის სქემის შემოღების თაობაზე გამოიცემა აკრედიტაციის ცენტრის გენერალური დირექტორის განკარგულება შესაბამისი ვადებისა და პირობების მითითებით.

8. ახალი აკრედიტაციის სქემა შეიძლება შეიქმნას:

- ა) საქართველოს კანონმდებლობის მოთხოვნების შესაბამისად განსაზღვრულ სფეროში;
- ბ) აკრედიტებული შპს-ს ან შპს-ების ერთობლივი დასაბუთებული მოთხოვნის საფუძველზე;
- გ) საერთაშორისო ვალდებულებების შესრულების მიზნით.

9. ამ მუხლის მე-8 პუნქტის „ბ“ და „გ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად განსაზღვრული აკრედიტაციის სქემის შექმნის შესახებ საკითხი განიხილება და გადაწყვეტილება მიიღება აკრედიტაციის კომიტეტის მიერ.“.

17. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.2:2020 – წესები და პროცედურები საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების სსტ ისო/იეკ 17025:2017/2018-თან შესაბამისობაზე აკრედიტაციისათვის მე-3 მუხლის მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით და დაემატოს მე-12 და მე-13 პუნქტები:

„11. აკრედიტაციის ცენტრი უფლებამოსილია, აკრედიტებულ საგამოცდო ლაბორატორიას მინიჭოს აკრედიტაციის მოქნილი სფეროთი საქმიანობის უფლება, თუ დარწმუნდება, რომ მას გააჩნია დოკუმენტირებული პროცედურა მოქნილი სფეროს გამოყენებისათვის, მათ შორის:

- ა) პროცედურა მოქნილი სფეროს გამოყენების/შემოღების თაობაზე;
- ბ) პროცედურა მოქნილ სფეროში შესაბამისობის შეფასების ღონისძიებების განსაზღვრის შესახებ;
- გ) პროცედურა მოქნილი სფეროს გამოყენების ვალიდურობისა და დადასტურების შესახებ;
- დ) ორგანიზაციის მენეჯმენტის უფლებამოსილების განაწილება მოქნილი სფეროს გამოყენების დროს;
- ე) დაინტერესებული მხარეებისათვის ინფორმაციის მიწოდების პროცედურა აკრედიტაციის სფეროსა და მოქნილი სფეროს გამოყენების თაობაზე.

12. საგამოცდო ლაბორატორიისათვის მოქნილი სფეროს მინიჭების დროს გადაწყვეტილება მიიღება შემდეგი რისკების შეფასებით:

- ა) შპს-ს მენეჯმენტის სისტემის სტაბილურობა;
- ბ) მოქნილ სფეროზე პასუხისმგებელი პერსონალის კომპეტენცია და სტაბილურობა;
- გ) შპს-სთვის უკვე მინიჭებული მოქნილი სფეროს ტიპი;
- დ) შპს-ს მიერ აკრედიტაციის წესებისა და პროცედურების ცოდნა და სიმბოლოს მართებულად გამოყენების უნარი;



ე) წინასწარ შედგენილი გეგმა მოქნილი სფეროს გამოყენების შესახებ;

ვ) შშო-ს მიერ მოქნილი სფეროს გამოყენების და მართვის კონტროლის სისტემა;

ზ) შშო-ს ლოკაცია და გეოგრაფიული რისკი.

13. აკრედიტებულ საგამოცდო ლაბორატორიას შეუძლია გამოიყენოს შემდეგი ტიპის მოქნილი სფერო:

ა) ტიპი 1 – შშო-ს აკრედიტაციის სფეროში შეტანილი განახლებული სტანდარტის ან/და ეკვივალენტური მეთოდის/პროცედურის გამოყენება, რომელიც მოწოდებულია გაზომვის პრინციპების შენარჩუნების პირობით.

მოთხოვნები: აკრედიტებული სტატუსი მინიმუმ 1 წელი.

შენიშვნა: საგამოცდო ლაბორატორიებმა შეიძლება მოითხოვონ ამ ტიპის აკრედიტაცია მოქნილი სფეროს შესაფასებლად ყოველწლიურ შეფასებამდე 3 თვით ადრე;

ბ) ტიპი 2 – შშო-ს აკრედიტაციის სფეროში შეტანილი ვალიდირებული მეთოდის/პროცედურის მოდიფიკაცია და/ან გამოცდის პარამეტრების გაფართოება იმ პირობით, რომ გაზომვის პრინციპი შენარჩუნდა.

მოთხოვნები: აკრედიტებული სტატუსი მინიმუმ 3 წელი;

გ) ტიპი 3 – შშო-ს მიერ ახალი გამოცდის მეთოდის შემუშავება აკრედიტაციის სფეროში განსაზღვრული გამოცდების ფარგლებში, როდესაც გაზომვის პრინციპი შენარჩუნებულია.

მოთხოვნები: საგამოცდო ლაბორატორიამ უნდა მოახდინოს ამ პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად განსაზღვრული ორივე ტიპით გათვალისწინებული მოქნილი სფეროს წარმატებით დემონსტრირება.“.

18. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.3:2020 – წესები და პროცედურები სამედიცინო ლაბორატორიების სსტ ისო 15189:2012/2015-თან შესაბამისობაზე აკრედიტაციისთვის მე-3 მუხლის მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით და დაემატოს მე-12 და მე-13 პუნქტები:

„11. აკრედიტაციის ცენტრი უფლებამოსილია, აკრედიტებულ სამედიცინო ლაბორატორიას მიანიჭოს აკრედიტაციის მოქნილი სფეროთი საქმიანობის უფლება, თუ დარწმუნდება, რომ მას გააჩნია დოკუმენტირებული პროცედურა მოქნილი სფეროს გამოყენებისათვის, მათ შორის:

ა) პროცედურა მოქნილი სფეროს გამოყენების/შემოტანის თაობაზე;

ბ) პროცედურა მოქნილ სფეროში შესაბამისობის შეფასების ღონისძიებების განსაზღვრის შესახებ;

გ) პროცედურა მოქნილი სფეროს გამოყენების ვალიდურობისა და დადასტურების შესახებ;

დ) ორგანიზაციის მენეჯმენტის უფლებამოსილების განაწილება მოქნილი სფეროს გამოყენების დროს;

ე) დაინტერესებული მხარეებისათვის ინფორმაციის მიწოდების პროცედურა აკრედიტაციის სფეროსა და მოქნილი სფეროს გამოყენების თაობაზე.

12. სამედიცინო ლაბორატორიისათვის მოქნილი სფეროს მინიჭების დროს გადაწყვეტილება მიიღება შემდეგი რისკების შეფასებით:

ა) შშო-ს მენეჯმენტის სისტემის სტაბილურობა;

ბ) მოქნილ სფეროზე პასუხისმგებელი პერსონალის კომპეტენცია და სტაბილურობა;

გ) შშო-სთვის უკვე მინიჭებული მოქნილი სფეროს ტიპი;



დ) შშო-ს მიერ აკრედიტაციის წესებისა და პროცედურების ცოდნა და სიმბოლოს მართებულად გამოყენების უნარი;

ე) წინასწარ შედგენილი გეგმა მოქნილი სფეროს გამოყენების შესახებ;

ვ) შშო-ს მიერ მოქნილი სფეროს გამოყენების და მართვის კონტროლის სისტემა;

ზ) შშო-ს ლოკაცია და გეოგრაფიული რისკი.

13. აკრედიტებულ სამედიცინო ლაბორატორიას შეუძლია გამოიყენოს შემდეგი ტიპის მოქნილი სფერო:

ა) ტიპი 1 – შშო-ს აკრედიტაციის სფეროში შეტანილი განახლებული სტანდარტის ან/და ეკვივალენტური მეთოდის/პროცედურის გამოყენება, რომელიც მოწოდებულია გაზომვის პრინციპების შენარჩუნების პირობით.

მოთხოვნები: აკრედიტებული სტატუსი მინიმუმ 1 წელი.

შენიშვნა: საგამოცდო ლაბორატორიებმა შეიძლება მოითხოვონ ამ ტიპის აკრედიტაცია მოქნილი სფეროს შესაფასებლად ყოველწლიურ შეფასებამდე 3 თვით ადრე.

ბ) ტიპი 2 – შშო-ს აკრედიტაციის სფეროში შეტანილი ვალიდირებული მეთოდის/პროცედურის მოდიფიკაცია და/ან გამოცდის პარამეტრების გაფართოება იმ პირობით, რომ გაზომვის პრინციპი შენარჩუნდა.

მოთხოვნები: აკრედიტებული სტატუსი მინიმუმ 3 წელი;

გ) ტიპი 3 – შშო-ს მიერ ახალი გამოცდის მეთოდის შემუშავება აკრედიტაციის სფეროში განსაზღვრული გამოცდების ფარგლებში, როდესაც გაზომვის პრინციპი შენარჩუნებულია.

მოთხოვნები: ლაბორატორიამ უნდა მოახდინოს ამ პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად განსაზღვრული ორივე ტიპით გათვალისწინებული მოქნილი სფეროს წარმატებით დემონსტრირება.“.

19. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.9:2020 – აკრედიტაციის ცენტრის ლოგო, აკრედიტაციის სიმბოლო და მათი გამოყენების წესის მე-5 მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. აკრედიტაციის ცენტრის ლოგო წარმოადგენს საქათველოს კანონმდებლობის შესაბამისად რეგისტრირებულ და დაცულ სიმბოლოს.“.

20. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.9:2020 – აკრედიტაციის ცენტრის ლოგო, აკრედიტაციის სიმბოლო და მათი გამოყენების წესის მე-14 მუხლს დაემატოს შემდეგი რედაქციის მე-5 პუნქტი:

„5. აკრედიტებული ინსპექტირების ორგანოების მომხმარებლებს უფლება აქვთ დაიტანონ აკრედიტაციის სიმბოლო ინსპექტირებულ ობიექტებზე. ამ შემთხვევაში, მკაფიოდ უნდა განისაზღვროს, რომ ინსპექტირების სამუშაოები განხორციელებულია აკრედიტებული ინსპექტირების ორგანოს მიერ და არა აკრედიტაციის ცენტრის მიერ.“.

21. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.9:2020 – აკრედიტაციის ცენტრის ლოგო, აკრედიტაციის სიმბოლო და მათი გამოყენების წესის მე-15 მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 15. არაკეთილსინდისიერი ქცევა

1. შშო-ს მიერ აკრედიტაციის სიმბოლოს ან აკრედიტაციაზე ტექსტური მითითების ან აკრედიტაციის ცენტრის ლოგოს უკანონოდ გამოყენების გამოვლენის შემთხვევაში, ასეთი შშო-ს მიმართ აკრედიტაციის ცენტრი ატარებს საქართველოს კანონმდებლობითა და საკ 1.1:2020-ით გათვალისწინებულ შესაბამის ქმედებებს.



2. შშო-ს მიერ აკრედიტაციის სიმბოლოს ან აკრედიტაციის სტატუსის არასწორი, არამართებული ან/და უკანონო გამოყენება წარმოადგენს შშო-ს მხრიდან განხორციელებულ არაკეთილსინდისიერ ქცევას და აღნიშნულის გამოვლენის შემთხვევაში, აკრედიტაციის ცენტრი უფლებამოსილია, საკ 1.1:2020-ით გათვალისწინებული შესაბამისი პროცედურის თანახმად, განახორციელოს შშო-ს აკრედიტაციის შეჩერება, აკრედიტაციის გაუქმება, აკრედიტაციის შემცირება. ამასთან, აკრედიტაციის ცენტრი უფლებამოსილია ასევე, შშო-ს მიერ აკრედიტაციის სიმბოლოს უკანონოდ გამოყენების თაობაზე გაავრცელოს ინფორმაცია საჯაროდ ან/და განახორციელოს სხვა სამართლებრივი ღონისძიებები, მათ შორის, ინფორმაციის სამართალდამცავი ორგანოებისთვის მიწოდება.“.

მუხლი 2

ეს ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

გენერალური დირექტორი

ნათია მიქელაძე

