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

ბრძანება №01-1
2024 წლის 12 იანვარი

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. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-5 მუხლის:

ა) მე-3 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. თუ განაცხადი აკმაყოფილებს ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებში მითითებული პირობებს, მაშინ აკრედიტაციის ცენტრი ატარებს აკრედიტაციის პროცესით გათვალისწინებულ შემდგომ პროცედურებს და აკრედიტაციის ცენტრსა და განმცხადებელს შორის ფორმდება „შეთანხმება აკრედიტაციაზე“ და შესაბამისი ხელშეკრულება განაცხადის რეგისტრაციიდან 3 (სამი) თვის ვადაში. ხოლო, თუ შესაბამისი ხელშეკრულების გაფორმებამდე, განმცხადებელი დამატებით წერილობით წარმოადგენს დაზუსტებულ და/ან დაკორექტირებულ აკრედიტაციის სფეროს, ასეთ შემთხვევაში ამ პუნქტით დადგენილი ვადის ათვლა დაიწყება დაზუსტებული/დაკორექტირებული სფეროს რეგისტრაციის დღიდან.“;

ბ) მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„11. თუ გაკეთებულია განაცხადი მოქნილი სფეროს შესახებ, მოწმდება აკმაყოფილებს თუ არა საგამოცდო, საკალიბრო ან სამედიცინო ლაბორატორიის მიერ წარდგენილი განაცხადი აკრედიტაციის მოქნილი სფეროს პოლიტიკის PL-06 და სხვა შესაბამის მოთხოვნებს.“;

გ) მე-13 და მე-14 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„13. ხელშეკრულებით გათვალისწინებული შესაბამისი აკრედიტაციის სამუშაოების საფასურის გადახდიდან 2 (ორი) თვის ვადაში, 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. შემფასებელთა ჯგუფი დეტალურად განიხილავს შშო-ს მიერ წარმოდგენილ განხორციელებული მაკორექტირებელი ღონისძიებების თაობაზე შესაბამის ინფორმაციას და მტკიცებულებებს და, თუ გამოვლინდა, რომ 2 (ორი) თვის ვადაში განხორციელებული მაკორექტირებელი ღონისძიებები არ არის საკმარისი და მისაღები, ჯგუფის ხელმძღვანელის ინფორმაციის საფუძველზე, აკრედიტაციის კომიტეტის მიერ მიიღება გადაწყვეტილება აკრედიტაციის პროცესის შეწყვეტის შესახებ, რის თაობაზეც ეცნობება შშო-ს. ამ

შემთხვევაში შშო-ს არ უბრუნდება დოკუმეტების განხილვისთვის გადახდილი საფასური. შშო-ო უფლებამოსილია, ხელახლა წარმოადგინოს განაცხადი აკრედიტაციაზე და გადაიხადოს შესაბამისი საფასური.

14. თუ აკრედიტაციის პროცესის ნებისმიერ ეტაპზე შშო-ს მხრიდან გამოვლინდა შესაძლო თაღლითობის ფაქტი, ან შშო-ს მიერ აკრედიტაციის მიღების მიზნით წარმოდგენილი აქვს მცდარი ინფორმაცია ან/და მალავს ინფორმაციას, რომელიც გავლენას მოახდენდა აკრედიტაციაზე მისაღებ გადაწყვეტილებაზე, ან თუ პირველადი აკრედიტაციის მსურველ შშო-ში დასაქმებულია პერსონალი, რომელთა საქმიანობის შედეგად, მათ შორის, სხვა შშო-ს შეუმცირდა/გაუუქმდა აკრედიტაცია წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ და „ე“ ქვეპუნქტის საფუძველზე ან შეწყდა აკრედიტაციის პროცესი, ამ შემთხვევაში აკრედიტაციის ცენტრის პასუხისმგებელი პირის დასაბუთებული წინადადების საფუძველზე, აკრედიტაციის კომიტეტის გადაწყვეტილების თანახმად, აკრედიტაციაზე განაცხადის განხილვა და აკრედიტაციის პროცესი წყდება დაუყოვნებლივ და შშო-ს არ უბრუნდება უკვე შესრულებული სამუშაოსთვის გადახდილი საფასური. ამასთან, აკრედიტაციის ცენტრში განაცხადის ხელახალი შეტანა ხდება განაცხადის მიღებაზე უარის თქმის, ან აკრედიტაციის პროცესის შეწყვეტის დღიდან არანაკლებ 6 თვის გასვლის შემდეგ და ეს განაცხადი განიხილება როგორც პირველადი აკრედიტაციის განაცხადი და მისი განხილვის პროცესში ასევე მხედველობაში მიიღება წინა განაცხადის მიღებაზე უარის თქმის, ან აკრედიტაციის პროცესის შეწყვეტის შესაბამისი საფუძვლები.“;

დ) დაემატოს შემდეგი შინაარსის 14^1 პუნქტი:

„14^1. თუ აკრედიტაციის განაცხადის რეგისტაციიდან ხელშეკრულების გაფორმებამდე ან ხელშეკრულების გაფორმების შემდეგ ან ხელშეკრულებით გათვალისწინებული დოკუმენტაციის ანალიზის შემდეგ, განმცხადებელი შშო-ში განახორციელებს პერსონალის, მენეჯმენტის ან სხვა მნიშვნელოვანი და არსებითი ხასიათის ცვლილებებს, რაც გავლენას ახდენს ხარისხის მენეჯმენტის მთელ სისტემაზე ან/და არსებითად ცვლის წარმოდგენილი მენეჯმენტის სისტემასა და ხარისხის დოკუმენტაციას, ასეთ შემთხვევაში, აკრედიტაციის კომიტეტი განაცხადის განხილვაზე პასუხისმგებელი პირის ან შემფასებელთა ჯგუფის უფროსის დასაბუთებული ინფორმაციის საფუძველზე, იღებს განაცხადის განხილვის შეწყვეტის თაობაზე გადაწყვეტილებას. ამ შემთხვევაში, შშო-ს არ უბრუნდება ხელშეკრულების საფუძველზე აკრედიტაციის ცენტრის მიერ უკვე შესრულებული სამუშაოებისთვის გადახდილი საფასური.“.

2. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-9 მუხლის:

ა) მე-8 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„8. მნიშვნელოვანი შეუსაბამობის გამოვლენის შემთხვევაში, ჯგუფის ხელმძღვანელი უფლებამოსილია, მნიშვნელოვანი შეუსაბამობის ფარგლებში შშო-ს საქმიანობის შეჩერებასთან დაკავშირებით გადაწყვეტილების მისაღებად, დასაბუთებული წინადადებით მიმართოს აკრედიტაციის კომიტეტს, თუ არსებობს რისკი, რომ გამოვლენილი შეუსაბამობის მაკორექტირებელი ღონისძიების თაობაზე ინფორმაციისა და შესაბამისი მტკიცებულების აკრედიტაციის ცენტრში წარმოდგენამდე შესაძლოა მნიშვნელოვანი ზიანი მიადგეს შშო-ს მომხამერებელს ან/და აკრედიტაციისადმი ნდობას. ამასთან, ამ პუნქტში მოცემული გარემოების არსებობის შემთხვევაში, შშო უფლებამოსილია თავად მიმართოს აკრედიტაციის ცენტრს მნიშვნელოვანი შეუსაბამობის ფარგლებში საქმიანობის შეჩერების თაობაზე და ამ შემთხვევაში, აღნიშნული საკითხის აკრედიტაციის კომიტეტზე განხილვა სავალდებულო არ არის.“;

ბ) მე-11 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„11. განხორციელებული მაკორექტირებელი ღონისძიებების ფარგლებში შშო-ს მიერ წარმოდგენილი უნდა იყოს:

ა) შეუსაბამობის გამომწვევი მიზეზ(ებ)ის ანალიზი, შეუსაბამობების მასშტაბი და გავლენა შშო-ს აკრედიტაციის სფეროს ფარგლებში საქმიანობაზე;

ბ) განხორციელებული მაკორექტირებელი ღონისძიების დეტალური აღწერა და მისი ეფექტურობის დასაბუთება, თანდართული შესაბამისი მტკიცებულებით;

გ) შესაბამისი საჭიროებებისა და ღონისძიებების გეგმა, რომელიც მომავალში უზრუნველყოფს გამოვლენილი შეუსაბამობის გამეორების თავიდან აცილებასა და პრევენციას.“.

3. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-13 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„გ) ადმინისტრაციული ორგანოს დასაბუთებული წერილობითი მომართვის (რომელსაც ახლავს შესაბამისი მტკიცებულება) ან ნებისმიერი სხვა პირის მიერ წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის 23 მუხლის მე-8 პუნქტის ფარგლებში წარმოდგენილი საჩივრის ან აკრედიტაციის ცენტრის მიერ მოპოვებული სანდო ინფორმაციის საფუძველზე, რომელიც უკავშირდება შშო-ს მიერ აკრედიტაციის მოთხოვნების უხეშ დარღვევას;“.

4. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების მე-16 მუხლის პირველი პუნქტის:

ა) „ა“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ა) თუ შესაბამისი მტკიცებულებებით, როგორიც არის საჩივრის განხილვის შედეგი ან შეფასების ანგარიში, დადასტურდება, რომ შშო-ს აღარ გააჩნია სათანადო კომპეტენცია ან/და შშო-ს საქმიანობისას გამოვლენილია სისტემური ხასიათის დარღვევები/ხარვეზები;“;

ბ) „ლ“ ქვეპუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„ლ) თუ არსებობს სხვა ისეთი გარემოება, რომლის საფუძველზეც აკრედიტაციის კომიტეტის მიერ მიღებულ იქნება გადაწყვეტილება შშო-ს აკრედიტაციის შეჩერების თაობაზე.“.

5. ბრძანებით დამტკიცებული საკ 1.1:2020 – აკრედიტაციის საერთო წესები და პროცედურების 21-ე მუხლის მე-4 პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„4. წინამდებარე საკ 1.1:2020-ის მე-13 მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტითა და 23-ე მუხლის მე-8 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.

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

ა) მე-3, მე-4 და მე-5 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„3. საჩივარი რომელიც უკავშირდება შშო-ს აკრედიტაციის სფეროდან გამომდინარე მომსახურებას/საქმიანობას, საჩივრის ავტორის მიერ თავდაპირველად უნდა წარედგინოს შესაბამის შშო-ს და მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ არ იქნება შშო-ს მიერ ამ საჩივართან დაკავშირებით მიღებული შესაბამისი გადაწყვეტილება სათანადო წესით, საჩივარი შეიძლება წარდგენილ იქნეს აკრედიტაციის ცენტრში.

4. აკრედიტაციის ცენტრს საჩივარი შესაძლებელია წარედგინოს წერილობით ან ელექტრონული ფოსტის მეშვეობით. საჩივარში მითითებული უნდა იყოს წარმდგენი ორგანოს/პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემები და საკონტაქტო ინფორმაცია. საჩივარს უნდა ახლდეს შესაბამისი წერილობითი მტკიცებულება, ასეთი მტკიცებულების საჩივრის საფუძვლად მითითების შემთხვევაში. ამასთან, საჩივარს, რომელიც უკავშირდება შშო-ს აკრედიტაციის სფეროდან გამომდინარე მომსახურებას/საქმიანობას, უნდა ახლდეს მტკიცებულება, რომ საჩივრის ავტორმა აკრედიტაციის ცენტრში საჩივრის წარმოდგენამდე, თავდაპირველად სადაო საკითხთან დაკავშირებით საჩივრით მიმართა შესაბამის შშო-ს და წარმოადგინოს დასაბუთება, თუ რატომ იქნა მის მიერ

არადამაკმაყოფილებლად მიჩნეული შშო-ს მიერ საჩივრის განხილვის შედეგად მიღებული გადაწყვეტილება, გარდა ამ მუხლის მე-8 პუნქტში გათვალისწინებული შემთხვევისა.

5. თუ საჩივარი არ აკმაყოფილებს ამ მუხლის მე-4 პუნქტის მოთხოვნებს, ამ შემთხვევაში, აკრედიტაციის ცენტრის მიერ ის არ განიხილება როგორც საჩივარი ამ მუხლის შესაბამისად დადგენილი პროცედურის თანახმად და უკან უბრუნდება განმცხადებელს შესაბამისი მითითებით.";

ბ) მე-8 - მე-9 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„8. საჩივარი, რომელიც ეხება შშო-ს მიერ აკრედიტაციის მოთხოვნების განზრახ დარღვევას, შეიძლება პირდაპირ წარდგენილ იქნეს აკრედიტაციის ცენტრში. ამ შემთხვევაში საჩივარს უნდა დაერთოს შესაბამისი მტკიცებულება და დასაბუთება, რომ შშო-ს მიერ ხორციელდება აკრედიტაციის მოთხოვნების განზრახ დარღვევა.

9. ამ მუხლის მე-8 პუნქტის გათვალისწინებით, თუ საჩივარი შეეხება შშო-ს მიუკერძოებლობის არარსებობის საკითხებს, აკრედიტაციის ცენტრი უფლებამოსილია განახორციელოს არაგეგმური შეფასება ისე, რომ შშო-ს წინასწარ არ აცნობოს საჩივრის შინაარსის თაობაზე, რათა შესაძლებელი იყოს ადგილზე მოპოვებული მტკიცებულების საფუძველზე შესაბამისი გადამოწმება საჩივრის საგანთან. ასეთ შემთხვევებში, შშო ვალდებულია უზრუნველყოს, რომ აკრედიტაციის ცენტრმა სათანადოდ განხორციელოს არაგეგმური შეფასება.".

7. 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-10, მე-11, მე-12, მე-13 და მე-14 პუნქტები ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„10. აკრედიტებულმა საგამოცდო ან საკალიბრო ლაბორატორიამ აკრედიტაციის ცენტრში განაცხადი აკრედიტაციის მოქნილი სფეროს მინიჭების შესახებ უნდა წარადგინოს ყოველწლიური შეფასების ან განმეორებითი აკრედიტაციის განაცხადთან ერთად. თითოეული აკრედიტებული ლაბორატორია პასუხისმგებელია თავისი აკრედიტაციის სფეროს მოქნილობაზე. შშო-მ უნდა დაამტკიცოს, რომ მათი მიდგომა კონტროლდება და შემოწმებულია შერჩეული ტიპის მოქნილობისთვის და დანერგილია ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემაში.

11. აკრედიტაციის ცენტრი უფლებამოსილია, აკრედიტებულ საგამოცდო ან საკალიბრო ლაბორატორიას მიანიჭოს აკრედიტაციის ფარგლებში მოქნილი სფეროთი საქმიანობის უფლება, თუ დარწმუნდება, რომ მას გააჩნია დოკუმენტირებული პროცედურა მოქნილი სფეროს გამოყენებისათვის, რომელიც მოიცავს:

ა) პროცედურას მოქნილი სფეროს გამოყენების/შემოღების თაობაზე;

ბ) პროცედურას მოქნილ სფეროში შესაბამისობის შეფასების ღონისძიებების განსაზღვრის შესახებ;

გ) პროცედურას მოქნილი სფეროს გამოყენების ვალიდურობისა და დადასტურების/ვერიფიკაციის შესახებ;

დ) ორგანიზაციის მენეჯმენტის უფლებამოსილების განაწილებას მოქნილი სფეროს გამოყენების ფარგლებში;

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

12. საგამოცდო და საკალიბრო 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 საგამოცდო ან საკალიბრო ლაბორატორიას შეუძლია გამოიყენოს შემდეგი ტიპის მოქმილი 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 სტატუსის ფლობა მინიმუმ 1 წელი.

შენიშვნა: საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიებმა შეიძლება მოითხოვონ ამ ტიპის მოქნილობის გამოყენება ყოველწლიური შეფასების განხორციელებამდე 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 სტატუსის ფლობა მინიმუმ 3 წელი;

შენიშვნა: საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიებმა შეიძლება მოითხოვონ ამ ტიპის მოქნილობის გამოყენება ყოველწლიური შეფასების განხორციელებამდე 3 თვით ადრე;

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

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

შენიშვნა: საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიებმა შეიძლება მოითხოვონ ამ ტიპის მოქნილობის გამოყენება ყოველწლიური შეფასების განხორციელებამდე 3 თვით ადრე;

14. საგამოცდო ან საკალიბრო ლაბორატორია, რომელსაც მიენიჭა აკრედიტაცია მოქნილ სფეროში, ვალდებულია უზრუნველყოს შესაბამისი ინფორმაციის საჯაროობა მინიჭებული აკრედიტაციისა და მოქნილი აკრედიტაციის სფეროს შესახებ, მათ შორის, საგამოცდო ლაბორატორიის ვებგვერდზე ინფორმაციის განთავსებით ან სხვა შესაბამისი ფორმით.“.

მუხლი 2

ეს ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

გენერალური დირექტორი **ნათია მიქელაძე**