



UNITED NATIONS
INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION

ტესტირებული და აღიარებული

ISO/IEC 17025-ის დანერგვა



UNITED NATIONS
INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION

ტესტირებული და აღიარებული
ISO/IEC 17025-ის დანერგვა

სარჩევი

წინასიტყვაობა.....	9	აკრედიტაცია.....	34
შესავალი.....	11	საწარმოები და მომხმარებლები.....	35
აბრევიატურები.....	14	თავი 4 - შესაბამისობის შეფასება.....	36
ბიბლიოგრაფია.....	15	ფუნქციონალური მიდგომა.....	37
გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაცია (UNIDO).....	16	შესაბამისობის შეფასების საქმიანობა.....	37
UNIDO-ს საქმიანობა შესაბამისობის შეფასებაში.....	17	CASCO ინსტრუმენტები.....	37
ახალი ტექნოლოგიები მოითხოვს ცვლილებებს.....	20	თავი 5 – ISO/IEC 17025.....	40
მდგრადი განვითარების მიზნების (SDGs) მიღწევისაკენ.....	21	2017 წლის ვერსიის ფუნდამენტური ცვლილებების შეჯამება.....	41
თავი 1 – შესავალი.....	24	ცვლილებების და გამომდინარე შედეგების განმარტება, მითითებები გამოყენებაზე.....	43
ISO/IEC 17025 სტანდარტის ისტორია.....	25	შესავალი.....	43
გამოცდა (ტესტირება) და დაკალიბრება.....	25	გამოყენების სფერო (პუნქტი 1).....	43
თავი 2 – ვაჭრობა.....	28	მითითებები (პუნქტი 2).....	44
მდგრადი განვითარების მიზნები.....	29	ტერმინები და განმარტებები (პუნქტი 3).....	44
ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაციის შეთანხმებები.....	29	მიუკერძოებლობა (პუნქტი 4.1).....	45
შესაბამისობის შეფასება სავაჭრო შეთანხმებებში.....	29	კონფიდენციალურობა (პუნქტი 4.2).....	46
ბაზარზე ზედამხედველობა.....	30	სტრუქტურა (პუნქტი 5).....	47
თავი 3 – ხარისხის ინფრასტრუქტურის სისტემა.....	32	რესურსები (პუნქტი 6).....	51
ხარისხის პოლიტიკა.....	33	პროცესი (პუნქტი 7).....	60
მეტროლოგია.....	33	მენეჯმენტის სისტემა (პუნქტი 8).....	76
სტანდარტიზაცია.....	34	დანართი A	
შესაბამისობის შეფასება.....	34	ჯვარედინი მითითებები ISO/IEC 17025 2017 – 2005-ზე.....	89



სამადლობელი მიმართვა

მოცემული სახელმძღვანელო ISO/IEC 17025 (2017) სტანდარტზე გამოქვეყნებულია გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაციის მიერ, დიჯიტალიზაციის, ტექნოლოგიებისა და აგრო-ბიზნესის დირექტორატის მმართველი დირექტორის ბ-ნ. ბერნარდო კალზადილა-სარმიენტოს ზოგადი ხელმძღვანელობით. ტექნიკურ კომპონენტს კოორდინაცია გაუწია პროგრამის კოორდინატორმა ქ-ნ. დორინა ნატიმ, გლობალური ხარისხისა და სტანდარტების პროგრამა GQSP. დოკუმენტი დაიწერა დოქტორი სტეფანი ვერინგის მიერ, UNIDO-ს წინა გამოცემაზე „შესაბამისობა ISO 17025-თან“ (2009) დაყრდნობით, რომელიც ეკუთვნის ბ-ნ. ალან ჯ. როულის. დოქტორი ვერინგი მონაწილეობდა ISO/IEC 17025 (2017) სტანდარტის ბოლო გამოცემის მუშა ჯგუფში, მას შემდეგ იგი ჩართულია ტრენინგებში აღნიშნული სტანდარტის ახალ ვერსიაზე, სხვადასხვა აუდიტორიისათვის. UNIDO მადლობას უხდის ბ-ნ. პეტერ უნგერს მისი ფასეული წვლილისათვის, ასევე ბ-ნ. ბრაფიმ ჰოულასს და ბ-ნ. შაუკატ ჰუსაინს, მათგან მიღებული კომენტარებისათვის. აღნიშნული გამოცემა შემუშავებულია გლობალური ხარისხისა და სტანდარტების პროგრამის ფარგლებში, დაფინანსებულია შვეიცარიის მიერ, ეკონომიკურ საკითხთა სახელმწიფო სამდივნოს (SECO) მეშვეობით.

დათქმა

სავტორო უფლება ©2020 გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაცია. მოცემული დოკუმენტი მომზადებულია გაეროს ოფიციალური რედაქტირების გარეშე. ამ აღნიშვნები და მასალების წარმოდგენა ამ დოკუმენტში არ ნიშნავს გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაციის (UNIDO) სამდივნოს მხრიდან რაიმე სახით პოზიციის გამოხატვას. კომპანიის სახელების ან კომერციული პროდუქტების ხსენება არ ნიშნავს UNIDO-ს მიერ მათ მხარდაჭერას. მიუხედავად იმისა, რომ უდიდესი ყურადღება დაეთმო წარმოდგენილი ინფორმაციის სიზუსტის დაცვას, არც UNIDO და არც მისი წევრი ქვეყნები არ იღებენ პასუხისმგებლობას შედეგებზე, რომლებიც შეიძლება გამოწვეულ იქნეს მოცემული მასალების გამოყენებით. აღნიშნული დოკუმენტის ციტირება ან ხელახალი გამოცემა შესაძლებელია უსასყიდლოდ, თუმცა საჭიროებს თანხმობას.



წინასიტყვაობა

განვითარებადი ქვეყნები მუდმივად ცდილობენ გააუმჯობესონ საკუთარი ექსპორტის კონკურენტუნარიანობა, გააძლიერონ საექსპორტო ბაზა და გაზდნენ მეტად ინტეგრირებულნი საერთაშორისო სავაჭრო ნაკადებში. აღნიშნულის მისაღწევად მათ უნდა შეძლონ შეაღწიონ სულ უფრო მეტად კომპლექსურ გლობალურ ბაზრებზე, მკაცრი ხარისხის სტანდარტებით. იმისათვის რომ მათ „წარმატებით ჩააბარონ გამოცდა“ კონკურენტულ ბაზრებზე ექსპორტირებისათვის, მათ აუცილებელად უნდა მოახდინონ შესაბამისობის დემონსტრირება გლობალური ხარისხის ინფრასტრუქტურის (QI) მარკერებთან: სტანდარტიზაცია, რათა მიღწეულ იქნეს შესაბამისობა საერთაშორისო სტანდარტებთან; მეტროლოგიური სერვისები - ზუსტი გაზომვების დემონსტრირებისათვის; სერტიფიკაცია და აკრედიტაცია იმის დასადასტურებლად, რომ პროდუქტი და მომსახურება გამოცდილია საერთაშორისოდ შეთანხმებული მეთოდებით. მოსახერხებელი და მომგებიანი შესაბამისობის შეფასების სერვისები ასევე სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია იმის დემონსტრირებისათვის, რომ ბაზარზე განთავსებამდე პროდუქტები ტესტირებული, ინსპექტირებული და სერტიფიცირებულია.

წინამდებარე გამოცემა უზრუნველყოფს პრაქტიკულ სახელმძღვანელოს ISO/IEC 17025-თან დაკავშირებით, რომელიც არის საერთაშორისო სტანდარტი საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტურობისათვის. მისი მიზანია, დაეხმაროს ლაბორატორიებს ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნებთან შესაბამისობის მიღწევაში, ასევე სტანდარტის 2017 წლის ვერსიაზე გადასვლაში.

დღესდღეობით საყოველთაოდ მიღებულია, რომ საზღვარგარეთ ჩატარებული ტესტირების შედეგების აღიარების ხელშეწყობად, პირველი ნაბიჯი გადაიდგმება აკრედიტაციის მეშვეობით, საგამოცდო ლაბორატორიების კომპეტენტურობის დასადგენი შეთანხმებული ძირითადი კრიტერიუმების გამოყენებით. აკრედიტაციის შესახებ კონსენსუსის გარეშე შეუძლებელია ტრანსსასაზღვრო ნდობის მოპოვება პროდუქტის სტანდარტების მიმართ, რაც აუცილებელია საერთაშორისო ვაჭრობის უზრუნველსაყოფად.

საერთაშორისო აკრედიტაციის არსებულ რეჟიმს საძირკველი ჩაეყარა ჯერ კიდევ 1978 წელს, ტესტირების შედეგების საერთაშორისო აღიარების ხელშეწყობის კონფერენციაზე, რომელიც შემდეგში ცნობილი გახდა როგორც ლაბორატორიების აკრედიტაციის საერთაშორისო კონფერენცია (ILAC) (ეს უკანასკნელი 1996 შეიცვალა როგორც „ლაბორატორიების აკრედიტაციის საერთაშორისო თანამშრომლობა“, აკრედიტაციების ორგანოებს შორის ურთიერთაღიარების შეთანხმებების ქსელის შექმნის გზით). აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოების ლიდერების მცირე ჯგუფმა შეიმუშავა პირველი პროექტი, რომელიც წარედგინა სტანდარტიზაციის საერთაშორისო

ორგანიზაციას (ISO) ISO სახელმძღვანელო 25-ის სახით მისაღებად, რაც გახდა სტანდარტის ISO/IEC 17025 შექმნის საფუძველი.

დღემდე, ISO/IEC 17025 საშუალებას აძლევს ლაბორატორიებს მოახდინონ იმის დემონსტრირება, რომ მუშაობენ კომპეტენტურად, შეთანხმებული ჩარჩოების ფარგლებში, ღებულობენ ვალიდურ (სარწმუნო) შედეგებს, რითიც ხელს უწყობენ ნდობის გაზრდას მათი საქმიანობისადმი როგორც ეროვნულ, ასევე მსოფლიო დონეზე.

ISO/IEC 17025 ხელს უწყობს თანამშრომლობას ლაბორატორიებსა და სხვა ორგანოებს შორის იმით, რომ უზრუნველყოფს ქვეყნებს შორის ტესტირების შედეგების ფართო აღიარებას. ტესტირების ოქმები და სერტიფიკატები აღიარებულია ქვეყნიდან ქვეყანაში დამატებითი ტესტირების საჭიროების გარეშე, რაც თავის მხრივ აჩქარებს და აუმჯობესებს ნდობას საერთაშორისო ვაჭრობისადმი.

ISO სახელმძღვანელო 25, თავდაპირველად გამოიყენებოდა აკრედიტაციის ორგანოებს შორის ურთიერთაღიარების შეთანხმებების (MRAs) მხარდასაჭერად. ურთიერთაღიარების შეთანხმების ხელმოწერები თანხმდებიან მიიღონ ექვივალენტურად მხარეების მიერ ჩატარებული აკრედიტაციები და ხელი შეუწყონ აკრედიტებული შედეგების აღიარებას მათი ეკონომიკების მიერ. 2000 წლის ნოემბერში, ILAC-მა გარდაქმნა ბევრი ორმხრივი და ორი რეგიონული მრავალმხრივი ურთიერთაღიარების შეთანხმება ერთ, გლობალურ, მრავალმხრივ ურთიერთაღიარების შეთანხმებად, რომელსაც ხელს აწერდა 36 აკრედიტაციის ორგანო 28 ეკონომიკიდან. აღნიშნულმა მნიშვნელოვნად გაამარტივა და გააუმჯობესა აკრედიტაციის რეჟიმების საერთაშორისო აღიარება. მიზანი იყო ვაჭრობის გამარტივება ექსპორტირებულ საქონელზე აკრედიტებული ტესტირების და დაკალიბრების შედეგების აღიარების ხელშეწყობით. ILAC-ის ურთიერთაღიარების შეთანხმება (ხშირად მოხსენიებული როგორც ILAC-ის შეთანხმება) იყო 22 წლიანი ინტენსიური შრომის კულმინაცია, რომლის მიზანი იყო ლაბორატორიული პოლიტიკის სფეროში მრავალმხრივი რეჟიმის შექმნა. ISO/IEC 17025 არის საფუძველი ასეთი შეთანხმებისათვის.

გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაცია (UNIDO), როგორც უმსხვილესი მრავალმხრივი მოთამაშე ხარისხის ინფრასტრუქტურის განვითარებაში, რომელსაც აქვს ეროვნულ დონეზე შესაძლებლობების განვითარების დადასტურებული გამოცდილება, ბევრი განვითარებული (როგორც დონორები) და განვითარებადი ქვეყნის (როგორც საერთაშორისო ტექნიკური დახმარების მიმღებები) მიერ მიიჩნევა უპირატეს პარტნიორად, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ხარისხის ინფრასტრუქტურის სპეციფიკაციები სრულდება მსოფლიო დონეზე. პოლიტიკოსები და პრაქტიკოსი

სპეციალისტები მიმართავენ UNIDO-ს, მისი ტრანსფორმაციული და ინდივიდუალურად მორგებული გადაწყვეტილებებისათვის, დაწყებული სპეციალიზირებული ტრენინგიდან, დამთავრებული ტექნიკური ცოდნის გაზიარებით.

დაარსებიდან 50 წელზე მეტია, UNIDO ხელს უწყობს განვითარებად და გარდამავალი ეკონომიკის ქვეყნებს ხარისხის ინფრასტრუქტურის განვითარებაში, სტანდარტების ეროვნული ორგანოებისა (NSB) და მეტროლოგიის ეროვნული ინსტიტუტების, ხოლო ბოლო ორი ათწლეულის განმავლობაში აკრედიტაციის ორგანოების შექმნის გზით. ამ დროის განმავლობაში UNIDO-მ ასევე მხარი დაუჭირა 1000-ზე მეტ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს (CABs) 58 ქვეყნიდან, მსოფლიოს სხვადასხვა რეგიონებიდან, რითიც დაეხმარა განვითარებად ქვეყნებს მათი საწარმოო შესაძლებლობების, საექსპორტო ბაზის და ადგილობრივი და უცხოური ინვესტიციების გაზრდაში. UNIDO ეხმარება ლაბორატორიებს, რომლებსაც აქვთ ვალდებულება შეესაბამებოდნენ ISO/IEC 17025-ს, აძლევს რა მათ საშუალებას მიიღონ ხელშესახები სარგებელი მათი საქმიანობიდან და მიწოდებული შედეგებიდან. აღნიშნული ხელს უწყობს ეფექტიანი გადაწყვეტილების მიღებას, იქნება ეს პროდუქტის ხარისხის უზრუნველყოფა, მომხმარებელთა ჯანმრთელობის დაცვა, უსაფრთხოების დაცვა, თუ მდგრადი განვითარების ხელშეწყობა და გარემოს დაცვა.

UNIDO არის ILAC-ის პარტნიორი მისი დაარსების დღიდან, ასევე მჭიდროდ თანამშრომლობს ISO-სა და მის შესაბამისობის შეფასების კომიტეტთან (CASCO). UNIDO, ILAC და ISO თითოეული მათგანი დღესდღეობით არის ხარისხის ინფრასტრუქტურის საერთაშორისო ქსელის (INetQI) წევრი. INetQI არის ინიციატივა, რომელმაც ერთად მოუყარა თავი საერთაშორისო დონეზე მოქმედ სპეციალიზირებულ ხარისხის ინფრასტრუქტურის ორგანიზაციებს, რომლებიც აქტიურად უწყობენ ხელს და ასრულებენ ხარისხის ინფრასტრუქტურის საქმიანობებს (მეტროლოგია, აკრედიტაცია, სტანდარტიზაცია და ბაზარზე ზედამხედველობა), როგორც მდგრადი ეკონომიკური განვითარების ინსტრუმენტს.

ამჟამად, რომ საიმედო ხარისხის ინფრასტრუქტურის შექმნა მნიშვნელოვნად დაეხმარება ქვეყანას გააძვივოს განვითარების გზას, რომელიც თანხვედრაშია მდგრადი განვითარების მიზნებთან (SDGs), ასევე გაუმკლავდეს თანმდევ გამოწვევებს და მიიღოს სარგებელი მნიშვნელოვანი შესაძლებლობებიდან, რომლებიც გამომდინარეობს 2030 წლის დღის წესრიგის შესრულებიდან. ხარისხის ინფრასტრუქტურის მკაცრი შიდა რეჟიმის გარეშე, განვითარებადი ქვეყნისათვის რთული იქნება კონკურენტუნარიანობის მიღწევა, რაც განსაკუთრებით აუცილებელია ინკლუზიური და მდგრადი ინდუსტრიულიზაციის ხელშესაწყობად

(რასაც ითვალისწინებს SDG მიზანი 9)

UNIDO, როგორც ლიდერი ხარისხის ინფრასტრუქტურის სფეროში, შეასრულებს მნიშვნელოვან როლს შესაბამისობის შეფასების სფეროს მომავლის ფორმირებაში გლობალური მასშტაბით. ხარისხის ინფრასტრუქტურის განვითარებასა და ტექნიკურ დახმარებასთან დაკავშირებით, თავისი მიდგომის მისადაგებით ციფრული ხანის მოთხოვნებთან, იგი შეძლებს ტექნიკური თანამშრომლობის, პოლიტიკის ანალიზისა და რეკომენდაციების მრავალფეროვანი და ეფექტიანი პროგრამული პაკეტის მიწოდებას, ისევე როგორც შეხვედრების ორგანიზებას და წარმართვას წევრი სახელმწიფოების სასარგებლოდ.

ლი იონგი

UNIDO-ს გენერალური დირექტორი



შესავალი

ბოლო 20 წლის განმავლობაში გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაცია (UNIDO) წარმოადგენს უმსხვილეს მრავალმხრივ მოთამაშეს ხარისხის ინფრასტრუქტურის განვითარების სფეროში, ასევე უპირატეს პარტნიორს ბევრი განვითარებული (როგორც დონორები) და განვითარებადი (როგორც საერთაშორისო ტექნიკური დახმარები მიმღებები) ქვეყნისათვის. მას აქვს დადასტურებული გამოცდილება სტანდარტიზაციის, მეტროლოგიის, შესაბამისობის შეფასების, აკრედიტაციის და ბაზარზე ზედამხედველობის სფეროებში ეროვნული შესაძლებლობების გაუმჯობესების კუთხით, რაც საშუალებას აძლევს განვითარებად ქვეყნებს გაზარდონ თავისი საწარმოო შესაძლებლობები, საექსპორტო ბაზა და ადგილობრივი და უცხოური ინვესტიციები.

მოცემული პუბლიკაცია მომზადებულია, როგორც სახელმძღვანელო საერთაშორისო სტანდარტის ISO/IEC 17025-ისთვის, რომელიც განსაზღვრავს ზოგად მოთხოვნებს საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტურობის, მიუკერძოებლობისა და თანმიმდევრული ფუნქციონირების (ოპერირების) მიმართ. მისი მიზანია დაეხმაროს ლაბორატორიებს ISO/IEC 17025-ის დანერგვასა და შენარჩუნებაში, ისევე როგორც, უკვე დანერგილი სტანდარტის ახალ, 2017 წლის ვერსიაზე გადასვლაში.

ISO/IEC 17025-თან შესაბამისობა საყოველთაოდ მისაღებ საფუძველს იძლევა მომხმარებლების, მარეგულირებელი ორგანოების, ორგანიზაციებისა და სქემების, რომლებიც იყენებენ კოლეგიალურ შეფასებას, აკრედიტაციის ორგანოებისა და სხვათა მიერ ლაბორატორიის გლობალურ დონეზე აღიარებისათვის.

სტანდარტი განსაზღვრავს ტექნიკურ მოთხოვნებს კომპეტენტური ლაბორატორიებისათვის. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია მოთხოვნები ლაბორატორიის საქმიანობის შედეგების მიუკერძოებლობის უზრუნველსაყოფად, როგორცაა ნიმუშის ტესტირება ან მოწყობილობის დაკალიბრება. და ბოლოს, ISO/IEC 17025 მოიცავს სისტემურ მოთხოვნებს ლაბორატორიული საქმიანობის თანმიმდევრული შესრულების მენეჯმენტისათვის.

სახელმძღვანელო უნდა დაეხმაროს ლაბორატორიებს განსაზღვრონ, თუ სად ასრულებენ ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნებს, ასევე გაატარონ ღონისძიებები იქ, სადაც შესრულება ჯერ კიდევ მისაღწევია.

სახელმძღვანელო მიჰყვება სტანდარტის სტრუქტურას და მასში მოცემულია მოთხოვნების აღწერა პუნქტობრივად, შემდგომი განმარტებებითა და რეკომენდაციებით მათი შესრულების დემონსტრირებისათვის.

რეკომენდაციები იწყება თითოეული პუნქტის ძირითადი საკითხებით და სტანდარტის ISO/IEC 17025 წინა 2005 წ. ვერსიის შესაბამის მოთხოვნებთან კავშირის მითითებით.

2017 წლის ვერსიის ფუნდამენტური ცვლილებები შეჯამებულია და მოცემულია მე-5 თავის წინ. დეტალური ჯვარედინი მითითებები მოცემულია დანართი A.

ლაბორატორიები, რომლებიც ცდილობენ აკრედიტაციის მღებას, აკრედიტაციის აღიარებული ორგანოს მხრიდან, შეძლებენ მოიძიონ ლაბორატორიების აკრედიტაციის საერთაშორისო თანამშრომლობის (ILAC) შესაბამისი დოკუმენტები, რომლებიც, შესაბამის შემთხვევაში მოხსენიებულია და მითითებულია ბიბლიოგრაფიაში. იქვე ჩამოთვლილია გამოცემები ISO/IEC 17025-ისათვის მნიშვნელოვანი მითითებებით, როგორცაა ტერმინოლოგიური დოკუმენტები ან მენეჯმენტის სისტემის სტანდარტი ISO 9001, ასევე დამატებითი სპეციფიკაციები, როგორცაა გაზომვების განუსაზღვრელობა, სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუშები ან მენეჯმენტის სისტემის აუდიტი.

პირველ თავში მოცემულია სტანდარტის ისტორიის, ასევე ტესტირების და დაკალიბრების როლის მიმოხილვა.

2-4 თავებში მოცემულია ძირითადი ინფორმაცია ვაჭრობაზე (გაეროს მდგრადი განვითარების მიზნები, ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაცია, სავაჭრო შეთანხმებები), ხარისხის ინფრასტრუქტურაზე (მეტროლოგია, სტანდარტიზაცია, შესაბამისობის შეფასება, აკრედიტაცია) და შესაბამისობის შეფასებაზე (გამოცდები, ინსპექტირება, სერტიფიკაცია, ვალიდაცია, ვერიფიკაცია).

აბრევიატურები

BIPM	ზომისა და წონის საერთაშორისო ბიურო
CASCO	შესაბამისობის შეფასების კომიტეტი
CETA	ყოველმომცველი ეკონომიკური და სავაჭრო ხელშეკრულება
CRM	სერტიფიცირებული სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუში
EC	ევროკომისია
EU	ევროგაერთიანება
IAF	აკრედიტაციის საერთაშორისო ფორუმი
IEC	საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომისია
ILAC	ლაბორატორიების აკრედიტაციის საერთაშორისო თანამშრომლობა
ISO	სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია
IT	საინფორმაციო ტექნოლოგიები
LIMS	ლაბორატორიის საინფორმაციო მენეჯმენტის სისტემა
MLA	მრავალმხრივი აღიარების შეთანხმება
MRA	ურთიერთაღიარების შეთანხმება
OIML	საკანონმდებლო მეტროლოგიის საერთაშორისო ორგანიზაცია
QI	ხარისხის ინფრასტრუქტურა
QP	ხარისხის პოლიტიკა
SDG	მდგრადი განვითარების მიზნები
SI	ერთეულთა საერთაშორისო სისტემა
SOP	სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები
SPS	სანიტარული და ფიტოსანიტარული ზომები
TBT	ტექნიკური ბარიერები ვაჭრობაში
TF	ვაჭრობის ხელშეწყობა
UN	გაერთიანებული ერები
UNIDO	გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაცია
VIM	მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონი
WTO	ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაცია

ბიბლიოგრაფია

ბროშურები და სახელმძღვანელოები

UNIDO – ხარისხის პოლიტიკა – სახელმძღვანელო პრინციპები (2018)

ISO UNIDO – ნდობის გამყარება – შესაბამისობის შეფასების ინსტრუმენტების ნაკრები (2010)

ISO UNIDO – სწრაფად წინ - სტანდარტების ეროვნული ორგანოები განვითარებად ქვეყნებში (2013)

ISO – ISO სტანდარტების წვლილი გაეროს მდგრადი განვითარების მიზნებში (2018)

BIPM – SI ბროშურა – ერთეულთა საერთაშორისო სისტემა (2019)

EURACHEM სახელმძღვანელო – ანალიტიკური მეთოდების მიზნობრივ დანიშნულებასთან შესაბამისობა (2014)

EURACHEM სახელმძღვანელო – ანალიტიკურ მეთოდებში განუსაზღვრელობის რაოდენობრივი გამოსახვა (2012)

ლინკები

- www.iso.org
- www.unido.org
- www.un.org/sustainabledevelopment
- www.wto.org

- www.iso.org/casco
- www.ilac.org
- www.eurolab.org
- www.eurachem.org
- www.eptis.org

სტანდარტები

ISO/IEC 17025 – ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი

ISO/IEC 17000 – შესაბამისობის შეფასება – ლექსიკონი და ზოგადი პრინციპები

ISO/IEC სახელმძღვანელო 99 (VIM) – მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონი – ძირითადი და ზოგადი ცნებები და განმარტებები (ასევე ცნობილი როგორც JCGM 200)

ISO 9000 – ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები - ფუნდამენტური კონცეფციები და ლექსიკონი

QS-CAS-PROC-33 – საერთო ელემენტები ISO/CASCO სტანდარტებში

ISO 9001 – ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები – მოთხოვნები

ISO 15189 – სამედიცინო ლაბორატორიები – მოთხოვნები ხარისხისა და კომპეტენტურობისადმი

ISO/IEC 17043 – შესაბამისობის შეფასება – ზოგადი მოთხოვნები საკვალიფიკაციო ტესტირებისათვის

ISO/IEC 17034 – ზოგადი მოთხოვნები სტანდარტული ნიმუშების მწარმოებლების კომპეტენტურობისადმი

ISO 10012 – გაზომვების მენეჯმენტის სისტემა - მოთხოვნები გაზომვის პროცესისა და გამოზომი აღჭურვილობისადმი

ISO სახელმძღვანელო 33 – სტანდარტული ნიმუშები – სტანდარტული ნიმუშების გამოყენების საუკეთესო პრაქტიკა

ISO სახელმძღვანელო 80 – რეკომენდაციები ლაბორატორიის მიერ შიდა ხარისხის კონტროლის მასალების მომზადებისათვის

ISO 19011 – სახელმძღვანელო მენეჯმენტის სისტემების აუდიტისათვის

ISO/IEC სახელმძღვანელო 98-3 – გაზომვების განუსაზღვრელობა – ნაწილი 3: სახელმძღვანელო გაზომვების განუსაზღვრელობის გამოსახვისათვის (GUM:1995)

ISO/IEC სახელმძღვანელო 98-4 – გაზომვების განუსაზღვრელობა – ნაწილი 4: გაზომვების განუსაზღვრელობის როლი შესაბამისობის შეფასებაში

ISO სახელმძღვანელო 115 – ელექტროტექნიკურ სექტორში შესაბამისობის შეფასების საქმიანობაში გაზომვების განუსაზღვრელობის გამოყენება

JCGM 106 – გაზომვის მონაცემების შეფასება – გაზომვის განუსაზღვრელობის როლი შესაბამისობის შეფასებაში

ISO 21748 – რეკომენდაცია განმეორებადობის, აღწარმოებისა და სისწორის (ჭეშმარიტების) გამოთვლების გამოყენებაზე გაზომვების განუსაზღვრელობის შეფასებისას

ISO 5725 ff. – გაზომვის მეთოდებისა და შედეგების სიზუსტე (ჭეშმარიტება და პრეციზიულობა)

აკრედიტაციის დოკუმენტები

ILAC G8 – სახელმძღვანელო გადაწყვეტილების მიღების წესსა და შესაბამისობის განაცხადზე

ILAC G17 – გაზომვების განუსაზღვრელობის ცნების შემოტანა ტესტირებაში, ISO/IEC 17025 სტანდარტის გამოყენებასთან დაკავშირებით

ILAC G18 – სახელმძღვანელო ლაბორატორიების აკრედიტაციის სფეროს ფორმირებისათვის

ILAC G24 – სახელმძღვანელო გაზომვის საშუალებების დაკალიბრების ინტერვალის დასადგენად

ILAC P9 – ILAC -ის პოლიტიკა საკომპეტენტციო ტესტირების საქმიანობაში

ILAC P10 – ILAC -ის პოლიტიკა გაზომვების შედეგების მიკვლევადობაზე

ILAC P14 – ILAC -ის პოლიტიკა განუსაზღვრელობაზე დაკალიბრებაში



გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაცია (UNIDO)

გაერთიანებული ერების ინდუსტრიული განვითარების ორგანიზაცია (UNIDO) ეხმარება განვითარებად ქვეყნებსა და გარდამავალი ეკონომიკის ქვეყნებს ინკლუზიური, კონკურენტუნარიანი და ეკოლოგიურად მდგრადი მრეწველობის განვითარებაში, რათა დაჩქარდეს ეკონომიკური ზრდა, შემცირდეს სიღარიბე და მიღწეულ იქნეს გაერთიანებული ერების მდგრადი განვითარების მიზნები (SDGs). UNIDO-ს მანდატი სრულად არის აღიარებული SDG-9-ში, რომლის მოწოდებაც შემდეგშია: „საიმედო ინფრასტრუქტურის შექმნა, ინკლუზიური და მდგრადი ინდუსტრიალიზაციის ხელშეწყობა და ინოვაციების წახალისება“.

აღნიშნული მიზნების მიღწევაში UNIDO ეყრდნობა გლობალურ რესურსებს და ექსპერტიზას, ახდენს მოქმედი ტექნიკური თანამშრომლობის სერვისების კომბინირებას ანალიტიკურ, ნორმატიულ და წარმართველ საქმიანობასთან, გლობალურ, რეგიონულ და ადგილობრივ დონეზე. UNIDO-ს განსაკუთრებული ადგილი უჭირავს გაერთიანებული ერების სისტემაში, როგორც ერთადერთ ორგანიზაციას ინდუსტრიული განვითარების ხელშეწყობის მანდატით მსოფლიო დონეზე. ორგანიზაცია ფოკუსირდება ოთხ ურთიერთდაკავშირებულ თემატურ პრიორიტეტზე:

- » საერთო კეთილდღეობის შექმნა;
- » ეკონომიკური კონკურენტუნარიანობის ამაღლება;
- » გარემოს დაცვა;
- » ცოდნისა და ინსტიტუციების გაძლიერება.

UNIDO დაეხმარა საგრძნობლად გაზარდა ტექნიკური სერვისების პორტფელი ბოლო 10 წლის განმავლობაში. ამავდროულად, მან მნიშვნელოვნად გაზარდა ფინანსური რესურსების მობილიზაცია, რაც მოწმობს ორგანიზაციის, როგორც ინდუსტრიული განვითარების სერვისების ეფექტიანი მიმწოდებლის, მზარდ აღიარებას საერთაშორისო დონეზე. UNIDO-ს ჰყავს 170 წევრი სახელმწიფო და მისი სათაო ოფისი განთავსებულია ვენაში (ავსტრია), თუმცა ფუნქციონირებს მსოფლიო მასშტაბით, ქვეყნებსა და რეგიონებში არსებული ოფისების ქსელის მეშვეობით. UNIDO დაარსებულ იქნა 1966 წ., გაერთიანებული ერების სპეციალიზირებული სააგენტო გახდა 1985 წ.

UNIDO-ს საქმიანობა შესაბამისობის შეფასებაში

ხშირად გამოწვევას წარმოადგენს განვითარებადი ქვეყნების უნარები გამოიყენონ კომერციული შესაძლებლობები, იყვნენ კონკურენტულად გლობალურ ბაზრებზე და მონაწილეობა მიიღონ ღირებულებების შექმნის საერთაშორისო ჭაჯვებში, რაც გამოწვეულია მათ მიერ ხარისხის საერთაშორისო მოთხოვნებთან და სავაჭრო წესებთან შესაბამისობის დემონსტრირების

სირთულით. UNIDO ხელს უწყობს აღნიშნული სიძნელეების აღმოფხვრას ეროვნულ, რეგიონულ და საერთაშორისო პარტნიორობთან მუშაობით, რათა გაძლიერდეს ხარისხის ინფრასტრუქტურის სისტემაში საჯარო და კერძო მოთამაშეების შესაბამისობის პოტენციალი. UNIDO-ს უნიკალური მიდგომა, განვითარებად ქვეყნებს და გარდამავალი ეკონომიკის ქვეყნებს, სიღარიბის აღმოფხვრისა და მდგრადი განვითარების შესაძლებლობებს სთავაზობს. UNIDO ეხმარება მათ შექმნან ინდუსტრიული საფუძველი, როგორც პლატფორმა სოციალური ინკლუზიურობის, ეკონომიკური კონკურენტუნარიანობის, ეკოლოგიური მდგრადობისა და გლობალურ სავაჭრო სისტემებში ინტეგრაციისათვის.

UNIDO-ს გააჩნია დადასტურებული გამოცდილება ხარისხის ინფრასტრუქტურის (QI) განვითარების კუთხით, რომელიც ასრულებს მულტიპლიკატორის როლს განვითარებადი ქვეყნების ძალისხმევებში, გააუმჯობესონ ინდუსტრიული და ეკონომიკური მაჩვენებლები, როგორც წარმატების, ჯანრთელობისა და კეთილდღეობის საფუძველი. სარგებელი სტანდარტიზაციიდან, როგორცაა ეკონომიკური ეფექტურობის გაზრდა და გლობალურ ბაზრებზე წვდომის უზრუნველყოფა, ვერ იქნება მიღებული საიმედო გაზომვების ჩატარების უნარის და სტანდარტში მოცემულ მომთხოვნებთან ობიექტების შესაბამისობის დემონსტრირების გარეშე.

ხარისხის ინფრასტრუქტურა (QI)- არის სისტემა რომელიც შედგება ორგანიზაციებისაგან (საჯარო და კერძო), ასევე პოლიტიკის, შესაბამისი სამართლებრივი და ნორმატიული ბაზის და იმ პრაქტიკებისგან, რომლებიც საჭიროა საქონლის, მომსახურებისა და პროცესების ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეკოლოგიურობის ხელშეწყობისა და გაუმჯობესებისათვის. ხარისხის ინფრასტრუქტურა საჭიროა შიდა ბაზრის ეფექტიანი ფუნქციონირებისათვის, მისი საერთაშორისო აღიარება კი მნიშვნელოვანია საგარეო ბაზრებზე წვდომის უზრუნველსაყოფად. ის არის უმნიშვნელოვანესი ელემენტი ეკონომიკური განვითარების ხელსეწყობისა და შენარჩუნებისათვის, ისევე როგორც ეკოლოგიური და სოციალური კეთილდღეობისათვის. ის ეყრდნობა მეტროლოგიას, სტანდარტიზაციას, აკრედიტაციას, შესაბამისობის შეფასებასა და ბაზარზე ზედამხედველობას.

ხარისხის ინფრასტრუქტურის საერთაშორისო ქსელი (INetQI)

ხარისხის ინფრასტრუქტურის სფეროში UNIDO-ს მანდატის საფუძველში დევს მტკიცე რწმენა იმისა, რომ განვითარებადი ქვეყნების შესაბამისობის შეფასების შესაძლებლობების

გაუმჯობესებით ეს ქვეყნები შეძლებენ გაზარდონ თავისი საექსპორტო პოტენციალი, ჩაერთონ გლობალურ ვაჭრობაში და შესაბამისად ხელი შეუწყონ მოსახლეობის კეთილდღეობას. ამ ფონზე ხარისხის ინფრასტრუქტურა ხელს უწყობს არა მხოლოდ ეკონომიკურ კეთილდღეობას, არამედ ადამიანების საარსებო წყაროს გაუმჯობესებასა და გარემოს დაცვასაც.

ყველა ეკონომიკას, თავისი ხარისხის ინფრასტრუქტურის ფარგლებში, სჭირდება წვდომა შესაბამისობის შეფასების სანდო სერვისებზე. ისინი საჭიროა სხვადასხვა მიზნისათვის, რომლებიც მოიცავს ისეთ საკითხებს, როგორცაა:

» პროდუქტების, პროცესების, მომსახურების, საქონლისა და პერსონალის დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დემონსტრირება. აღნიშნული შეიძლება მოიცავდეს რეგულაციების (ადგილობრივი ან უცხოური) მოთხოვნებს, „შემსყიდველების“ სპეციფიკაციებს, სავაჭრო ხელშეკრულებებს და ა.შ.

» ჯანდაცვის, უსაფრთხოებისა და გარემოს დაცვისათვის, სათანადო მოთხოვნების დაწესება და მონიტორინგი.

» საჯარო ინფრასტრუქტურის სერვისების მხარდაჭერა მშენებლობაში, ასევე ელექტროენერჯის, წყლის და გაზის მიწოდების, თავდაცვის, ტრანსპორტირების და კომუნიკაციების სისტემებში.

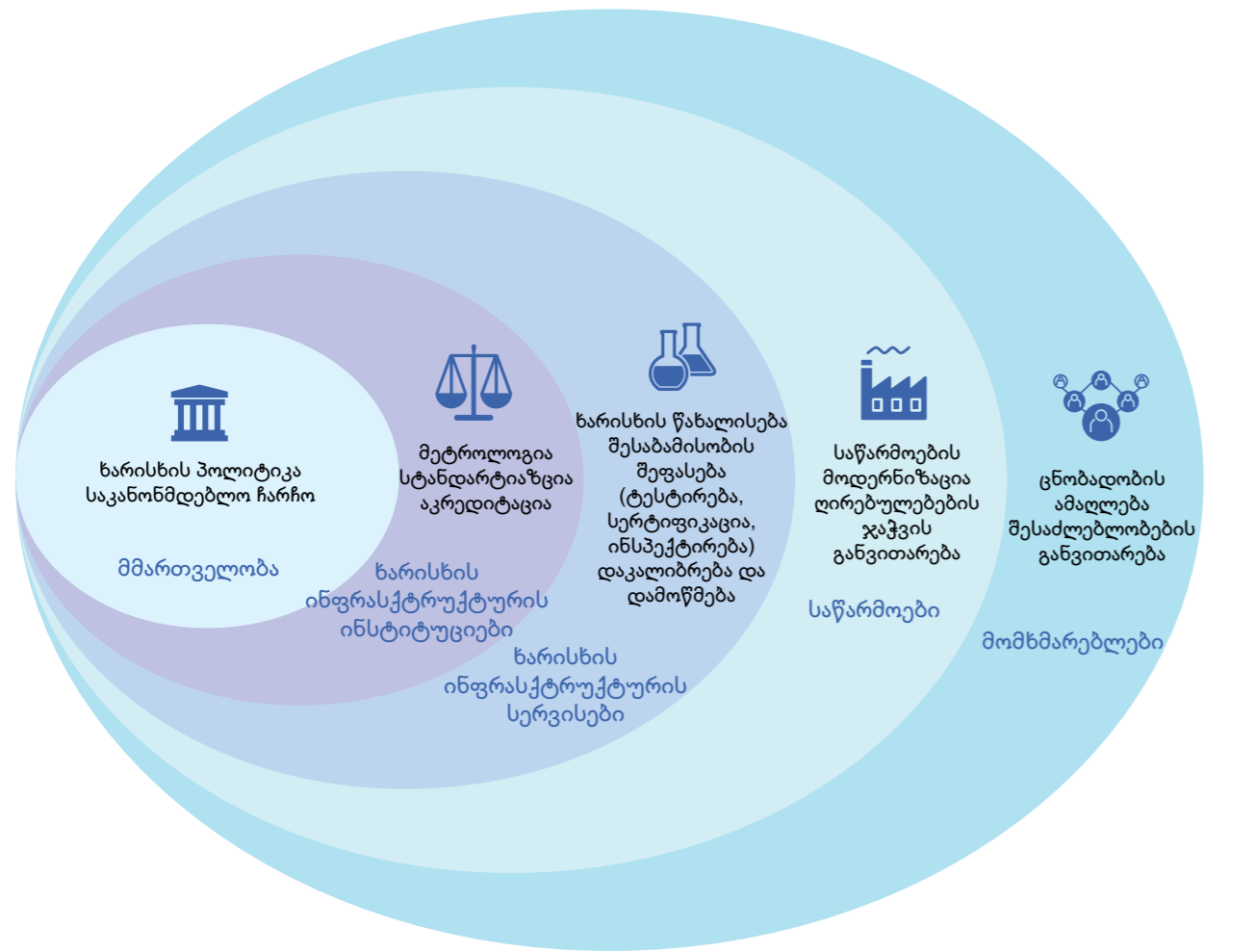
» მომხმარებელთა დაცვა, არაკეთილსინდისიერი სავაჭრო პრაქტიკების კონტროლის გზით.

» სასამართლო ექსპერტიზისა და სამართლებრივი სისტემების სანდოობის დემონსტრირება.

» პროდუქტებსა და სისტემებში კომპონენტების თავსებადობისა და ფუნქციონალური ურთიერთქმედების უზრუნველყოფა.

» დახმარება კარანტინის უზრუნველყოფაში, რათა თავიდან იქნეს აცილებული საფრთხის შემცველი საქონლის, პროდუქციის, პესტიციდებისა და დავალებების ეკონომიკაში მოხვედრა.

ხარისხის ეროვნული ინფრასტრუქტურა:



» საერთაშორისო სავაჭრო შესაძლებლობების გაუმჯობესება ტექნიკური ბარიერების შემცირებით და საერთაშორისო სტანდარტებთან, ტექნიკურ რეგლამენტებთან და კომერციულ სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის დემონსტრირებით.

საზოგადოებების უმეტესობა აღიარებს ხარისხის ინფრასტრუქტურის ადგილობრივ სარგებელს და ბევრმა მათგანმა შექმნა შესაბამისი ეროვნული ორგანოები, ასევე დაამყარა საერთაშორისო ურთიერთობები თავისი სისტემების ხელშეწყობად. მიუხედავად ამისა, ეროვნულ სისტემებს, რომლებიც არაა ჰარმონიზებული რეგიონულ ან საერთაშორისო დონეზე, შეუძლია პოტენციურად გამოიწვიოს ახალი ტექნიკური ბარიერები ვაჭრობაში. როგორც განვითარებული ასევე განვითარებადი ქვეყნებისადმი არსებობს მზარდი მოლოდინი, რომ ისინი შეძლებენ იმის დემონსტრირებას, რომ მათ მიერ წარმოებული პროდუქტი და მომსახურება არის სანდო, უსაფრთხო და ეკოლოგიურად უსუსუსიმგებლად, საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად. ამ მიზნის მისაღწევად, თითოეულ ეკონომიკას სჭირდება ეფექტიანი ადგილობრივი ტექნიკური შესაძლებლობები (ან წვდომა უცხოურ ექსპერტიზაზე), რომლებსაც დაეყრდნობა შესაბამისობის შეფასების სერვისები მათ ქვეყანაში.

ისტორიულად UNIDO-ს მიდგომა ხარისხის ინფრასტრუქტურის განვითარებისადმი ფოკუსირდებოდა ხარისხის ინფრასტრუქტურის ინსტიტუციების, კერძოდ სტანდარტების ეროვნული ორგანოების, მეტროლოგიის ეროვნული ინსტიტუტებისა და აკრედიტაციის ორგანოების, მიწოდების შესაძლებლობების გაძლიერებაზე. მალე ეს მხარდაჭერა გაფართოვდა, რათა მოეცვა ხარისხის ინფრასტრუქტურის სერვისების საჯარო და კერძო მიმწოდებლები, განსაკუთრებით შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოები.

დღესდღეობით, UNIDO-ს მიდგომა QI განვითარებისადმი სისტემური და ჰოლისტიკური გახდა, დაწყებული ცნობადობის ამაღლებით, დამთავრებული საჭიროებებზე მორგებული ხარისხის ინფრასტრუქტურის ინიცირების, განვითარებისა და გაძლიერების მხარდაჭერით, რომელიც ფუნქციონირებს ეფექტიანად და მომგებიანად. UNIDO ხელს უწყობს საუკეთესო პრაქტიკებს, შესაძლებლობების განვითარებას და ტრენინგს, ასევე მხარს უჭერს გლობალურ თანამშრომლობას სტანდარტების შემუშავების, გაზომვებისა და შესაბამისობის განვითარებისათვის, ღირებულების მთელ ჯაჭვში. იგი მუშაობს პარტნიორებთან საჯარო და კერძო სექტორებიდან, სამეცნიერო წრეებიდან, ეროვნული და საერთაშორისო ორგანიზაციებიდან, რომლებიც შეიმუშავებენ სტანდარტებს, ჩართულები არიან მეტროლოგიაში, სტანდარტებსა და შესაბამისობის შეფასების პრაქტიკულ საქმიანობაში მსოფლიო დონეზე.

ბოლო 20 წლის განმავლობაში, UNIDO დაეხმარა შესაძლებლობების გაძლიერებაში 1000-ზე მეტ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოს მსოფლიოს 58 ქვეყნიდან, აზიის, აფრიკის, ცენტრალური და სამხრეთ ამერიკისა და სამხრეთ ევროპის ჩათვლით. ბოლო ორი ათწლეულის განმავლობაში საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების „ადგილზე“ მხარდაჭერა, ხარისხის ინფრასტრუქტურის განვითარების სფეროში UNIDO-ს მთელი ტექნიკური დახმარების დაახლოებით 75%-ს შეადგენს.

მხარდაჭერილი შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების (CABs) უმეტესობა (70%) განთავსებულია საშუალოზე დაბალი შემოსავლების ქვეყნებში, როგორცაა პაკისტანი, მიანმარი (ბირმა) და განა. დაბალი შემოსავლების ქვეყნები, როგორცაა მალავი, მოზამბიკი და ნეპალი შეადგენს UNIDO-ს მიერ CAB-ებისთვის გაწეული ტექნიკური დახმარების 19%-ს, რომელსაც მოსდევს საშუალოზე მაღალი შემოსავლების ქვეყნები, როგორცაა ნამიბია, კოლუმბია და ტაილანდი, 11%-ით.

1000-ზე მეტი მხარდაჭერილი CAB-იდან, დაახლოებით 26%-ს გაეწია დახმარება და გაიარა აკრედიტაცია, ბევრმა მათგანმა ISO 17025-ის მიხედვით. მოცემული სახელმძღვანელო იქნება სასარგებლო ინსტრუმენტი აღნიშნული მცდელობების მხარდასაჭერად და დაეხმარება განვითარებადი ქვეყნებს თავისი ტესტირების სერვისების საერთაშორისო დონეზე აღიარებული აკრედიტაციის მიღების გზაზე.

ამ საქმიანობაში UNIDO აერთიანებს მრავალ უნიკალურ მეთოდოლოგიას და ინსტრუმენტს, რომელთა უმეტესობა უსასყიდლოდ არის ხელმისაწვდომი UNIDO-ს ვაჭრობის, ინვესტიციებისა და ინოვაციური ცოდნის ჰაბზე (<https://tii.unido.org>). რამდენიმე, ყველაზე რელევანტური ინსტრუმენტი აღწერილია ქვემოთ.

» განვითარებადი და გარდამავალი ეკონომიკის ქვეყნებისათვის 2ნეროვნული და სამირეგიონული პოლიტიკის შემუშავების გამოცდილებაზე დაყრდნობით, UNIDO-მ თავის პარტნიორებთან ერთად ხარისხის ინფრასტრუქტურის საერთაშორისო ქსელიდან (INetQI), შეიმუშავა სახელმძღვანელო დოკუმენტების კომპლექტი ხარისხის პოლიტიკის განვითარებისათვის. სამი დოკუმენტისაგან შემდგარი ეს ნაკრები, ისევე როგორც ინტერაქტიური ონლაინ ტრენინგი, ხელმისაწვდომია TII ცოდნის ჰაბზე. ინსტრუმენტების ამ კონრეტული ნაკრების მიზანია, დაეხმაროს ხარისხის ინფრასტრუქტურის სფეროს პრაქტიკოს სპეციალისტებს და პოლიტიკის შემუშავებლებს, დაგეგმონ და განავითარონ მყარი, ჰოლისტიკური და მოთხოვნაზე ორიენტირებული ხარისხის ინფრასტრუქტურის სისტემები.

» დროული და შესაბამისი პოლიტიკის განვითარება, ასევე აღიარებულია როგორც საუკეთესო მიდგომა რეფორმების ხელშეწყობისა და შესაბამისობის შეფასების სტრატეგიული

მიმართულებების განსაზღვრისათვის. ეს იძლევა საშუალებას, მომზადდეს სრულყოფილი მიმოხილვა, რომელიც მოიცავს განვითარების ეროვნულ და რეგიონულ ხედვებს, საუკეთესო საერთაშორისო პრაქტიკას, ასევე ბაზრის და სექტორულ საჭიროებებს. UNIDO-ს გამოცდილებამ ლაბორატორიული შესაძლებლობების გაძლიერების სფეროში, მას მისცა საშუალება შეემუშავებინა **ლაბორატორიული პოლიტიკის (LP)** განითარების სახელმძღვანელო, რომელიც ეხმარება ქვეყნებს შექმნან მიზნობრივი, ეფექტიანი და რენტაბელური ლაბორატორიული შესაძლებლობები.

» საზღვარზე შემოტანაზე უარის შემთხვევები, ასევე მნიშვნელოვანი და ძალზედ სპეციფიკური ინფორმაციის მატარებელია, კონკრეტული პროდუქციისა და ქვეყნების შესაბამისობასთან დაკავშირებული გამოწვევების შესახებ. **უარის ანალიზზე** UNIDO-ს უნიკალური ინსტრუმენტი, იძლევა ინფორმაციას იმპორტის ძირითად ბაზრებზე (მათ შორის EU, USA, ავსტრალია, კანადა, იაპონია) საზღვარზე უარის შემთხვევების მიზეზებზე, რაც საშუალებას აძლევს ექსპორტიორ ქვეყნებს აღმოაჩინონ კონკრეტული პროდუქტების ჯგუფების შესაბამისობის ძირითადი პრობლემები და შეძლონ მათი ეფექტიანი გადაწყვეტა.

» **ლაბორატორიული ქსელი** (LabNet) ცდილობს გააძლიეროს მიწოდების ნაწილის შესაძლებლობები და ამავდროულად შექმნას მოთხოვნა შესაბამისობის შეფასების სერვისებზე, სათანადო ინფორმაციის მიწოდებით როგორც CAB-ებისათვის, ასევე მათთვის, ვისაც სჭირდება შესაბამისობის შეფასების სერვისები. ეს უნიკალური მონაცემთა ბაზა უყრის ერთად თავს შესაბამისობის შეფასების მომსახურების მიმწოდებლებსა და საწარმოებს, რომლებსაც სჭირდებათ იმის დამტკიცება, რომ მათი პროდუქცია დანიშნულების შესაბამისია.

» განვითარებად ქვეყნებში **აკრედიტაციის ორგანოების შექმნის სახელმძღვანელო**, რომელიც გამოქვეყნებულია აკრედიტაციის საერთაშორისო ფორუმთან (IAF) და ლაბორატორიების აკრედიტაციის საერთაშორისო თანამშრომლობასთან (ILAC) ერთად.

» **ვაჭრობის, ინვესტიციებისა და ინოვაციების ტრენინგ აკადემია**, რომელიც ასევე განთავსებულია ცოდნის ჰაბზე, უზრუნველყოფს მთელ რიგ ინტერაქტიულ ონლაინ ტრენინგებს ისეთ საკითხებზე, როგორიცაა „ხარისხის ინფრასტრუქტურა და ვაჭრობა“, „ხარისხის პოლიტიკა“ და „ხარისხის მენეჯმენტი“. ის ასევე მოიცავს ონლაინ ტრენინგებს „ელექტონულ E-კომერცია“-ზე, „ინდუსტრია 4.0“-ზე და ვაჭრობის, ინვესტიციებისა და ინოვაციების შესაბამის საკითხებზე.

UNIDO მუდმივად ცდილობს თავისი მეთოდოლოგიის გაუმჯობესებას და ინსტრუმენტების არსებული ასორტიმენტის, დამატებითი მიდგომებით შევსებას.

ახალი ტექნოლოგიები მოითხოვს ცვლილებებს

დღეს ჩვენ ვართ მეოთხე ინდუსტრიული რევოლუციის(4IR)საწყისეტაპზე, რომელიც ერთად უყრის თავს ციფრულ, ფიზიკურ და ბიოლოგიურ სისტემებს. ხელოვნური ინტელექტით დაწყებული, მობილური სუპერკომპიუტერით დამთავრებული, 4IR ჩვენი ცხოვრების ყოველი ნაწილის ტრანსფორმირებას ახდენს. ხარისხის ინფრასტრუქტურა გამონაკლისს არ წარმოადგენს.

ახალი ტექნოლოგიები მუდმივად ახდენს ჩვენი მუშაობის და ცხოვრების წესის ფორმირებას. ხელოვნური ინტელექტი, განაწილებული ლეჯერის ტექნოლოგიები, სმარტ სენსორები და ახალი თაობის ავტომატიზაცია დევს პარადიგმის ახალი წანაცვლების საფუძველში. მეოთხე ინდუსტრიული რევოლუციას შემოაქვს სტრუქტურული გარდაქმნა გლობალურ ეკონომიკაში და იწვევს ახალ შრომის განაწილებას, შესაბამისად, საბოლოო ჯამში იგი წარმოების ახალ გეოგრაფიამდე მიგვიყვანს. ეს აძლევს საწყისს „მომავლის ქარხანას“, სადაც ციფრულად გაუმჯობესებული სტრუქტურები და პროცესები გაზრდის მწარმოებლურობას და მოქნილობას საწარმოში, ასევე მიწოდების მთელ ჯაჭვში.

ამ მეგატენდენციებს მოაქვს უდიდესი შესაძლებლობები, ამავე დროს ტექნოლოგიური ინოვაციები ხსნის ახალ გზებს მდგრადი განვითარების 2030 დღის წესრიგის მისაღწევად. 4IR-ს აქვს პოტენციალი გააუმჯობესოს გლობალური წარმოების შედეგები, რათა დაკმაყოფილდეს გაზრდილი მოსახლეობის ასევე მზარდი მოთხოვნები საკვებზე, წყალზე, ენერჯისა და მასალებზე, ამავდროულად უზრუნველყოფილ იქნეს გარემოს დაცვა. სხვა სიტყვებით, მას შეუძლია საწყისი მისცეს სწორხაზოვანი ეკონომიკის სიცოცხლისუნარიან ალტერნატივებს, იმის ხარჯზე, რომ განაცალკევებს ერთმანეთისგან ეკონომიკის ზრდას და რესურსების სიმწირეს. წრიული ეკონომიკის კონცეფცია სულ უფრო მეტ ყურადღებას იქცევს მსოფლიო დონეზე, როგორც პირველად მასალებზე და ენერჯიაზე დამოკიდებულების შემცირების საშუალება. წრიულ ეკონომიკაში მზადდება ხანგრძლივ მოხმარებაზე, ხელახალ გამოყენებასა და გადამუშავებაზე გათვლილი პროდუქტები. ახალი პროდუქციისათვის მასალა მიიღება ძველისგან. ამავდროულად მნიშვნელოვანი რაოდენობის სამუშაო ადგილები და სამუშაო სექტორები იქნება მოწყვლადი ახალი ტექნოლოგიების მიმართ. 4IR განსაკუთრებულ გავლენას მოახდენს განათლებაზე და უნარებთან დაკავშირებულ მოთხოვნებზე, რაც სავარაუდოდ ყველაზე მეტად აისახება განვითარებად ქვეყნებზე.

ყველა ამ გამრღვევი ცვლილების ფონზე, მოთხოვნა საექსპერტო ბაზრებისადმი დადასტურებულ ხარისხსა და უსაფრთხოებაზე, უცვლელი დარჩება. შესაბამისად, ხარისხის ინფრასტრუქტურამ უნდა მოახდინოს ადაპტაცია, რათა კვლავ დარჩეს ნდობის

მიმწოდებლად, ასევე ხელი უნდა შეუწყოს ტექნოლოგიებით გამოწვეულ პარადიგმის ცვლილებას. რეაქტიული პოლიტიკა და პროცესები სულ უფრო მეტად მნიშვნელოვანი გახდება აღნიშნული მეგატენდენციების გამოყენებისა და დაჩქარებისთვის. მეტიც, ფირმები ცვლიან თავის მიდგომებს ხარისხთან დაკავშირებით, უფრო მეტად ამხვილებენ ყურადღებას პრევენციაზე ვიდრე მაკორექტირებელი ქმედებების გატარებაზე. ჩვენ ვართ ხარისხის 4.0 გარდატენის წერტილში, სადაც კომპანიებს შეუძლიათ თავისი ფუნქციონირების კონტროლი, რეალურ დროში მიღებულ მონაცემებზე დაყრდნობით, ასევე ხარისხის პრობლემებისა და ტექნიკური მომსახურების საჭიროებების პროგნოზირება.

QI-ს ყველა მონაწილიდან, მრეწველობასა და ბაზართან შეხება ყველაზე მეტად აქვთ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს, მათ შორის საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიებს, ინსპექტირების და სერტიფიკაციის ორგანოებს. CAB-ებმა უნდა გაითავისონ მიმდინარე გარდაქმნები, რათა გააუმჯობესონ მათ მიერ გაწეული მომსახურება, ოპტიმიზაციისა და მოქნილობის გაზრდის გზით. ახალი, არატრადიციული მოდელების გამოყენება (დრონები ინსპექტირებისათვის, მანქანა-მოწყობლობების სწავლება, სმარტ სენსორების ალგორითმები) CAB-ებს შესაძლებლობას აძლევს უფრო ეფექტიანად და პროდუქტიულად გაწიონ მომსახურება, ამგვარად გააძლიერონ თავისი, როგორც „ნდობის მიმწოდებლები“ როლი.

CAB-ები მსოფლიო მასშტაბით და განსაკუთრებით განვითარებად ქვეყნებში, დადგებიან დიდი გამოწვევების წინაშე 4IR-ის მოთხოვნებთან გამკლავების კუთხით. შესაბამისობის შეფასება იშვიათად არის წარმართული მკაფიო ჩარჩო-პოლიტიკით, რომლითაც შესაძლებელია ეფექტიანი სისტემის ხელმძღვანელობა, რეფორმირება, კონსოლიდაცია და შენარჩუნება. განსაკუთრებით განვითარებად ქვეყნებში, გრძელდება შესაბამისობის შეფასების სისტემების ფუნქციონირება მოძველებული, არათანმიმდევრული და ძვირადღირებული ჩარჩო-პოლიტიკის საფუძველზე. შესაბამისად, საჭიროა საყოველთაო ხარისხის ჩარჩო-პოლიტიკა, რათა განისაზღვროს გრძელვადიანი ეკონომიკური მიზნები და ჩამოყალიბდეს სტრატეგიული მიმართულებები, კონკრეტული და მიზანმიმართული პოლიტიკის ღონისძიებების გამოკვეთასთან ერთად, რომლებიც მორგებულია კონკრეტული ეკონომიკის საჭიროებებზე.

გარდა ამისა, მოძველებული ინსტიტუციონალური ჩარჩო აფერხებს რესურსების ადეკვატურ განაწილებას და გამოყენებას, ინფორმაციის გაზიარებას და ხშირად აღრმავებს მომსახურების გაწევაში არსებულ ნაკლოვანებებს. ცუდი კოორდინაცია არსებული ლაბორატორიებს შორის და უფლებამოსილებების გადაფარვა იმ ლაბორატორიებს შორის, რომლებიც ხანდახან იქმნება სხვადასხვა სახელმწიფო სააგენტოებში,

იწვევს რესურსების ფუჭად ხარჯვას, ძალისხმევის დუბლირებას და ბარიერს უქმნის კერძო სექტორს, სათანადო შესაბამისობის შემფასებლების იდენტიფიცირებაში.

4IR-ის მოთხოვნებთან გამკლავება გამოწვევა იქნება განსაკუთრებით განვითარებად ქვეყნებში, სადაც სისტემები და ლაბორატორიები ყოველთვის ისეთი ეფექტიანი არაა, როგორც შესაძლებელია, რომ ყოფილიყო. ნაკლოვანებები შეიძლება მოიცავდეს მოძველებულ ინსტიტუციონალურ ჩარჩოს, ლაბორატორიების არასათანადო კოორდინაციას, ინფორმაციის მწირ გაზიარებას და ძალისხმევის გაუმართლებელ დუბლირებას - რაც, საბოლოო ჯამში იწვევს ფასეული რესურსების ფლანგვას. კერძო სექტორის კომპანიებისათვის შესაძლოა რთული იყოს შესაბამისობის შეფასების ისეთი მიმწოდებლის პოვნა, რომელიც სათანადოც იქნება და კომპეტენტურიც. და გამოწვევა აქ არ მთავრდება: განვითარებად ქვეყნებში CAB-ებს შეიძლება სიძნელები ქონდეთ მათზე მანდატით მინიჭებული მომსახურების განახორციელებაში, როგორცაა ტესტირება, ინსპექტირება და სერტიფიცირება, იმის გამო, რომ განიცდიან აღჭურვილობის, შენობა-ნაგებობების და სათანადო ცოდნის მქონე ან ტრენინგ-გავლილი ლაბორატორიული პერსონალის ნაკლებობას.

მდგრადი განვითარების მიზნების (SDGs) მიღწევისაკენ

გაეროს მდგრადი განვითარების 17 მიზანი (SDGs) არის გლობალური მოწოდება ქმედებისაკენ, რომელიც მიმართულია პლანეტის დაცვის, ყველა ადამიანის ღირსეული ცხოვრების უზრუნველყოფისა და ინკლუზიური ეკონომიკური განვითარების, მშვიდობისა და კეთილდღეობის მიღწევისაკენ. SDGs უნივერსალურია, იძლევა პოლისტიკურ მიდგომას მომავალი განვითარებისადმი და გამიზნულია უზრუნველყოს რეკომენდაციები, როგორც საჯარო ისე კერძო სექტორის მოთამაშეებისათვის, მთელ მსოფლიოში.

ხარისხის ინფრასტრუქტურის ეროვნული და რეგიონალური ინსტიტუციები კვლავ გააგრძელებს ფუნდამენტური როლის შესრულებას 2030 დღის წესრიგის და SDGs მიღწევაში. QI-ს მომავალი საჭიროა იყოს მდგრადი და ითვალისწინებდეს კეთილდღეობას, ადამიანებს და პლანეტას.

არსებობს გადაუდებელი საჭიროება ზოგადად ხარისხის ინფრასტრუქტურაზე, და განსაკუთრებით შესაბამისობის შეფასებაზე, ამ ახალი ხანის გამოწვევების საპასუხოდ, რათა მოხდეს მისადაგება ახალ პარადიგმასთან. ტექნოლოგიური ინოვაციები გვპირდება არა მარტო წარმოების მეთოდების და ბიზნეს მოდელების გარდაქმნას, არამედ იმ გზებისაც, რომლითაც მიიღწევა ხარისხის ინფრასტრუქტურა. რათა არ ჩამორჩეს ტექნოლოგიური ცვლილებების მოთხოვნებს, ხარისხის ინფრასტრუქტურამ და შესაბამისობის შეფასებამ, რომლებიც

სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია ბაზარზე წვდომის გასაუმჯობესებლად ციფრულ ხანაში, ასევე უნდა მოახდინოს ადაპტაცია და განვითარდეს.

ჩვენ შევდივართ ციფრულ ხანაში, რომელშიც ახალი ტექნოლოგიების განვითარება, როგორცაა ნივთების ინტერნეტი (IoT), ხელოვნური ინტელექტი (AI), ადითიური წარმოება (3D ბეჭდვა) და ბლოკჩეინები, საჭიროებს ახალი სტანდარტების და ხარისხის ახალი მოთხოვნების შემუშავებას, საუკეთესო პრაქტიკის დანერგვისა და მათი მდგრადობის ხელშესაწყობად. მაგალითად, დრონების მეშვეობით ინსპექტირება უკვე დაინერგა, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს სწრაფი, ეფექტიანი და უსაფრთხო გზით წვდომა ისეთ ადგილებში, რომლებიც შესაძლოა წარმოადგენდეს ჯანმრთელობის, უსაფრთხოებისა და ეკოლოგიურ რისკს. ანალოგიურად, ოპტიკური და ლაზერული ტექნოლოგიები ხელს უწყობს არაკონტაქტური მეტროლოგიის განვითარებას, რომელიც სულ უფრო ინტელექტუალური და ქსელური ხდება.

ყველა ამ გამრღვევი ცვლილების ფონზე, საქსპერტო ბაზრების და ამ ბაზარზე არსებული მომხმარებლების მხრიდან, ხარისხისა და უსაფრთხოების მიმართ მისწრაფება, უცვლელი დარჩება.

ციფრული და ტექნოლოგიური ცვლილებები CAB-ებში ასევე უნდა იყოს გათავისებულები, რამდენადაც ახალი ტექნოლოგიების დანერგვა სავარაუდოდ გააუმჯობესებს მათ მიერ გაწეულ მომსახურებას და გაზრდის ოპტიმიზაციასა და მოქნილობას. აღნიშნული უზრუნველყოფს, რომ QI სცენის ძირითადი მოთამაშეები სათანადო დონეს შეინარჩუნებენ და კვლავ იქნებიან „ნდობის მიმწოდებლები“ როგორც არსებულ, ასევე ახლა სექტორებში, როგორცაა e-კომერცია.

როგორც უკვე ნაჩვენები იქნა, QI ჩამოყალიბებამ შეიძლება მნიშვნელოვნად შეუწყოს ხელი ქვეყანას გააუმჯობესოს განვითარების გზას, რომელიც თანხვედრაშია მდგრადი განვითარების მიზნებთან (SDGs), გაუმკლავდეს თანმდევ გამოწვევებს და ისარგებლოს მდგრადი განვითარების მიზნების შესრულებიდან მიღებული მნიშვნელოვანი შესაძლებლობებით. UNIDO, როგორც ლიდერი QI სფეროში, შეასრულებს მნიშვნელოვან როლს შესაბამისობის შეფასების მომავლის ფორმირებაში. ხარისხის ინფრასტრუქტურის განვითარებასა და ტექნიკური დახმარებასთან დაკავშირებით თავისი მიდგომის მისადაგებით ციფრული ხანის მოთხოვნებთან, იგი შეძლებს უზრუნველყოს, რომ მისი წვლილი კვლავ დროული და მდგრადი დარჩება.

UNIDO-ს საქმიანობა კვლავაც ხელს შეუწყობს ცოდნის გაზიარებას - განსაკუთრებით CAB-ებისთვის განვითარებად ქვეყნებში - რათა არც ერთი ქვეყანა არ დარჩეს ყურადღების მიღმა. QI ასრულებს მნიშვნელოვან როლს მდგრადი განვითარების მიზნების მიღწევაში და UNIDO ითანამშრომლებს ყველა შესაბამის დაინტერესებულ მხარესთან აღნიშნულთან დაკავშირებით.



1 შესავალი

ISO/IEC 17025 სტანდარტის ისტორია

საგამოცდო და საკალიბრო ინსტიტუტები დიდი ხანია მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ ბაზრისათვის, ხელისუფლების, კვლევითი და წარმოების სფეროებისათვის, კვალიფიციური სერვისების და სანდო შედეგების მიწოდების კუთხით.

სტანდარტები შემუშავებული იქნა ზემოთ აღნიშნული ლაბორატორიების, არა მარტო განმეორებადი და აღწარმოებადი ფუნქციონირების უზრუნველსაყოფად, არამედ ნდობის შესაქმნელად მათი საქმიანობის ხარისხისა და შედეგების ვალიდურობისადმი.

საერთაშორისო სტანდარტი ISO/IEC 17025 შემუშავდა, როგორც საფუძველი ლაბორატორიების კომპეტენტურობის დემონსტრირებისათვის.

მისმა წინამორბედმა დოკუმენტმა ISO/IEC სახელმძღვანელო 25, 1990 წელს გააერთიანა რამდენიმე საერთაშორისო სახელმძღვანელო, რომლებშიც მოცემული იყო შესაბამისობის კრიტერიუმები ტესტირების ორგანიზაციებისათვის, რომლებიც ჯერ კიდევ 40 წლის წინ იყო გამოქვეყნებული.

ISO/IEC სახელმძღვანელო 25-ს შექმნა უკავშირდება ტესტირების მონაცემების საერთაშორისო აღიარების კონფერენციის შედეგებს. აკრედიტაციის ორგანოების მცირე ჯგუფი შეთანხმდა შეემუშავებინა ზოგადი კრიტერიუმები საგამოცდო ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი, რათა შესაძლებელი გამხდარიყო აკრედიტებული ტესტირების მონაცემების ურთიერთაღიარება ეროვნულ საზღვრებს მიღმა. ასევე გადაწყდა, რომ სამუშაო შემდგომ გადაცემოდა ISO-ს.

ISO/IEC სახელმძღვანელო 25, რომელშიც მოცემულია ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი მიზნად ისახავდა მიღწეულიყო ჰარმონიზაცია ორმხრივი/ მრავალმხრივი შეთანხმებებისათვის, სტანდარტიზაციის ეროვნული ორგანოების მიერ მისი დანერგვის გზით.

მისმა გამოყენებამ ევოლუცია განიცადა და ჰარმონიზაციის საფუძვლების უზრუნველყოფი სახელმძღვანელო დოკუმენტიდან, გადაიზარდა ლაბორატორიების უშუალო აღიარების საფუძველად, სტანდარტიზებული მოთხოვნების უზრუნველყოფის გზით. ISO/IEC 17025-ის სახით პირველად გამოქვეყნდა 1999 წელს.

მოცემული საერთაშორისო სტანდარტი თავსებადი იყო ISO 9001-თან „ხარისხის მენეჯმენტის სისტემები – მოთხოვნები“ და განახლებულ იქნა ISO 9001-ის 2005 და 2017 წლის გამოცემების შესაბამისად.

ISO/IEC 17025-ის ძირითადი ელემენტებია მოთხოვნები მენეჯმენტისადმი თანმიმდევრულ ფუნქციონირებასთან დაკავშირებით, ასევე მოთხოვნები ლაბორატორიის მიუკერძოებლობასა

და მისი, როგორც ორგანიზაციის, ტექნიკურ კომპეტენტურობაზე.

სტანდარტის გამოყენება არ არის შემოფარგლული რაიმე კონკრეტული სექტორით, ასევე დიფერენცირებული იმის მიხედვით შიდა ლაბორატორიაა თუ დამოუკიდებელი.

ლაბორატორიული საქმიანობა ISO/IEC 17025-ის მიხედვით შეიძლება გამჭვირვალედ იქნეს ინტეგრირებული სპეციფიურ პროგრამებში ან კომპლექსურ სტრუქტურებში.

საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიები საერთაშორისოდ აღიარებულია აღნიშნული სტანდარტის შესაბამისად აკრედიტაციის მიერ.

2019 წელს დაახლოებით 76500 ლაბორატორია იქნა აკრედიტებული ILAC-ში (ლაბორატორიების აკრედიტაციის საერთაშორისო თანამშრომლობა) გაერთიანებული ორგანიზაციების მიერ, რომლებიც ურთიერთაღიარების შეთანხმების (MRA) ხელმომწერები არიან.

გამოცდა (ტესტირება) და დაკალიბრება

ტესტირების ობიექტის ან მასალის მახასიათებლების დადგენა არის კვლევისა და განვითარების ერთ-ერთი საკვანძო საქმიანობა, როდესაც საჭიროა უცნობი თვისებების ანალიზი და აღმოჩენა. მაგალითები გვხვდება დაწყებული მშენებლობაში მასალების გამოცდებით, დამთავრებული სისხლის ანალიზით, კონკრეტული მკურნალობის დასანიშნად.

ტესტირება ასევე ემსახურება ხარისხის, როგორც არსებული დასვემინზობრივი, უზრუნველყოფას. აღნიშნული ეხება როგორც დოპინგ კონტროლს, ასევე წუნდებული პროდუქციის წარმოების, მიწოდების ან გამოყენების რისკის მინიმუმამდე დაყვანას. ტესტის ჩაგდება გამოიწვევს ათლეთის დისკვალიფიკაციას, პროდუქციის პარტის დაწუნებას, ასევე იმ საფრთხეების პრევენციას, რომელიც უკავშირდება საზოგადოებრივ უსაფრთხოებას ან კლიენტის ფინანსურ ზარალს.

ტექნიკურად კომპეტენტური და მიუკერძოებელი საგამოცდო ლაბორატორიის ზუსტი და სანდო შედეგები უზრუნველყოფს ნდობას, იძლევა აღიარების შესაძლებლობას და გამოიცხადებს განმეორებადი ტესტირების საჭიროებას, მაგალითად იმპორტიორ ქვეყანაში გაგზავნილი საქონლისათვის.

დაკალიბრება არის ოპერაცია, რომელიც ამყარებს დამოკიდებულებას გაზომვის ეტალონით მიღებულ სიდიდის მნიშვნელობებსა და შესაბამის ჩვენებებს შორის (როგორცაა გაზომვის საშუალების ეკრანი). მეორე ეტაპზე, აღნიშნული ინფორმაცია გამოიყენება დამოკიდებულების დასამყარებლად, რათა ჩვენებიდან მივიღოთ გაზომვის შედეგი (მაგ. როდესაც ეკრანზე გამოტანილი მნიშვნელობები, შესწორების კოეფიციენტების გათვალისწინებით, გამოიყენება შედეგებში ასახვისათვის).

უნდა აღინიშნოს, რომ დამოკიდებულების დადგენისას უდიდეს როლს თამაშობს ამ მნიშვნელობების განუსაზღვრელობები და სათანადო ყურადღებაა საჭირო მათი გათვალისწინებისას. ეს ვალდებულება კიდევ უფრო ცხადი გახდება, თუ გავითვალისწინებთ გავრცელების პოტენციალს, როდესაც დაკალიბრებული ობიექტი ან ხელსაწყო, ამოსავალ სტანდარტად ან ეტალონად იქნება გამოიყენებული.

გაზომვის შედეგი არის მიკვლევადი, თუ შესაძლებელია მისი დაკავშირება ამოსავალ ეტალონთან (მაგ. ეროვნული ეტალონი) შუალედური ეტალონების (მაგ. საკალიბრებელი ეტალონები) დოკუმენტირებული დაკალიბრებების მეშვეობით. მიკვლევადობა დაკალიბრების ასეთი უწყვეტი ჯაჭვის ფარგლებში, უზრუნველყოფს საიმედო შედეგებს და მათზე დაფუძნებულ დასაბუთებულ დასკვნებს.

ლაბორატორიაში არსებული მთელი აღჭურვილობა, რომელსაც გავლენა აქვს დაკალიბრების ან გამოცდის ვალიდურობაზე, დაკალიბრებული უნდა იყოს იმგვარად, რომ შეიქმნას შედარების უწყვეტი ჯაჭვი, რომელსაც აღჭურვილობიდან მივყავართ გაზომვის აღიარებულ საერთაშორისო ეტალონამდე.

იდეალურ შემთხვევაში, აღნიშნული მიიღწევა მეტროლოგიის ცენტრალური ინსტიტუტების მეშვეობით, რომლებიც ყველა გაზომვისათვის ფლობენ, გაზომვების საერთაშორისო სისტემასთან დაკავშირებულ ეროვნულ ეტალონებს. ლაბორატორიები და მრეწველობა, რომლებსაც სჭირდებათ დაკალიბრება, შეძლებენ მიმართონ მეტროლოგიის ეროვნულ ლაბორატორიას აღჭურვილობის დასაკალიბრებლად, ეცოდინებათ რა, რომ დაკალიბრება საერთაშორისო დონეზე მიკვლევადია.

ასეთი ეროვნული მეტროლოგიის სისტემები ყველა ქვეყანაში არ არსებობს. ასეთ შემთხვევებში, ISO/IEC 17025-ის შესაბამისად, საკალიბრო ლაბორატორიები შეძლებენ მიკვლევადობის უზრუნველყოფას, მაგალითად, თუ მათ ექნებათ დაკალიბრება, რომელიც შესრულებულია მეზობელი ქვეყნის მეტროლოგიის ეროვნულ ინსტიტუტში.

ნიმუშის აღება - არის მასალის ან მონაცემების შერჩევა ან შეგროვება, შესაბამისობის შეფასების ობიექტთან დაკავშირებით. ეს შერჩევა შეიძლება მოხდეს პროცედურის, ავტომატიზირებული სისტემის, პროფესიული განსჯის და ა.შ. საფუძველზე. ნიმუშის აღება ISO/IEC 17025, 2017 წლის ვერსიაში წარმოდგენილია, როგორც დამოუკიდებელი ლაბორატორიული საქმიანობა, ტესტირების და დაკალიბრების გვერდით. მიუხედავად ამისა, ნიმუშის აღება დაკავშირებულია შემდგომ ტესტირებასთან და დაკალიბრებასთან.

2 ვაჭრობა



მდგრადი განვითარების მიზნები

მდგრადი განვითარების მიზნები (SDG), 2015 წელს მიღებულ იქნა გაეროს ქვეყნების მიერ, როგორც მდგრადი განვითარების 2030 დღის წესრიგის ნაწილი.

მიზნები ურთიერთდაკავშირებულია და პასუხობს გლობალურ გამოწვევებს, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც უკავშირდება სიღარიბეს, უთანასწორობას, კლიმატს, ეკოლოგიის გაუარესებას, კეთილდღეობას, მშვიდობასა და სამართლიანობას.

საზოგადოების ყველა წევრი, მათ შორის ადგილობრივი და ეროვნული მთავრობა, ბიზნესი, მრეწველობა და ინდივიდები, მოწოდებულია საკუთარი წვლილი შეიტანოს მშვიდობისა და კეთილდღეობის გაუმჯობესების, სიღარიბის აღმოფხვრის და პლანეტის დაცვისაკენ მიმართულ ღონისძიებებში. პროცესი რომ წარმატებული იყოს, საჭიროებს კონსენსუსს, თანამშრომლობასა და ინოვაციებს.

ISO სტანდარტები დაფუძნებულია კონსენსუსზე, იძლევა მყარ ბაზის ინოვაციების განვითარებისათვის და წარმოადგენს უმნიშვნელოვანეს ინსტრუმენტს, რომელიც ეხმარება მთავრობებს, მრეწველობასა და მომხმარებლებს, თავისი წვლილი შეიტანონ თითოეული SDG-ს მიღწევაში.

ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაციის შეთანხმებები

ვაჭრობის მსოფლიო ორგანიზაციის ვაჭრობაში ტექნიკური ბარიერების შესახებ შეთანხმების მიზანია უზრუნველყოფა, რომ ტექნიკური რეგლამენტები, სტანდარტები და შესაბამისობის შეფასების პროცედურები არ არის დისკრიმინაციული და არ ქმნის ზედმეტ დაბრკოლებებს ვაჭრობისათვის. ამავე დროს, იგი აღიარებს WTO-ს წევრების უფლებას, გაატარონ საჭირო ღონისძიებები ლეგიტიმური პოლიტიკის მიზნების მისაღწევად, როგორცაა მაგალითად ადამიანის ჯანმრთელობის და უსაფრთხოების ან გარემოს დაცვა. TBT შეთანხმება დაბეჯითებით მოუწოდებს წევრებს თავისი ღონისძიებების საფუძვლად გამოიყენონ საერთაშორისო სტანდარტები, როგორც ვაჭრობის ხელშეწყობის საშუალებები.

სანიტარული და ფიტოსანიტარული ზომების გატარების თაობაზე WTO-ს შეთანხმების ფარგლებში, WTO-ს თითოეულ წევრს აქვს გამჭვირვალობასთან დაკავშირებული ვალდებულებები, როგორცაა მაგალითად, ქვეყნების ვალდებულება გამოაქვეყნონ ყველა სანიტარული და ფიტოსანიტარული ზომა, ასევე მოახდინონ SPS ღონისძიებებში ცვლილებების ნოტიფიკაცია.

შეთანხმების დანერგვისას, ქვეყნებს მოეთხოვებათ განსაზღვრონ ერთი ცენტრალური სახელისუფლებო ორგანო, რომელიც

პასუხისმგებელი იქნება SPS შეთანხმების მოთხოვნებზე, ნოტიფიკირებასთან დაკავშირებით, ასევე შექმნან „საინფორმაციო ცენტრი“, რომლის პასუხისმგებლობა იქნება, SPS ზომებსა და მასთან დაკავშირებულ საკითხებზე, წევრი ქვეყნების კითხვებზე პასუხის გაცემა.

ბიუროკრატიული შეფერხებები და ე.წ. „ქაღალდომანია“ დაბრკოლებებს ქმნის მოვაჭრეებისათვის, საქონლის საზღვარზე გადაადგილების დროს. სწორედ ამიტომ, ვაჭრობის ხელშეწყობა, ექსპორტისა და იმპორტის პროცესების გამარტივება, მოდერნიზაცია და ჰარმონიზაცია, მსოფლიო სავაჭრო სისტემისათვის მნიშვნელოვანი საკითხი გახდა.

WTO წევრებმა მიაღწიეს შეთანხმებას ვაჭრობის გამარტივების შესახებ (TFA), რომელიც მოიცავს დებულებებს საქონლის, მათ შორის ტრანზიტული საქონლის, გადაადგილების, გამოშვების და განბაჟების დასაჩქარებლად. იგი ასევე ადგენს ღონისძიებებს საბაჟოსა და სხვა შესაბამის სახელისუფლებო ორგანოების შორის ეფექტიანი თანამშრომლობისათვის ისეთ საკითხებზე, როგორცაა ვაჭრობის გამარტივება და საბაჟო პროცედურებთან შესაბამისობა. დამატებით მოიცავს დებულებებს, აღნიშნულ სფეროში ტექნიკური დახმარებისა და შესაძლებლობების განვითარებისათვის. ხარისხის ინფრასტრუქტურის (QI) სისტემის ელემენტები, როგორცაა სტანდარტები, ტესტირება, ინსპექტირება, სერტიფიკაცია და აკრედიტაცია, ფუნდამენტურ როლს ასრულებს TFA მხარდასაჭერად.

შესაბამისობის შეფასება სავაჭრო შეთანხმებებში

გლობალიზაციამ გამოიწვია, არა მარტო მზა პროდუქტებით, არამედ დამუშავებული მასალებით, ნახევარგამამზადებელი და მომსახურებით ვაჭრობის კოლოსალური ზრდა.

ნებისმიერ სისტემას, რომელიც ხელს უწყობს მსოფლიო მასშტაბით პროდუქტების, მომსახურებისა და ფინანსური სახსრების გადაადგილებას, აქვს უდიდესი მნიშვნელობა ეკონომიკური ზრდისათვის. მიუხედავად იმისა, რომ ეროვნული და რეგიონული საკანონმდებლო ჩარჩო, პოლიტიკა და უსაფრთხოების კონცეფციები შესაძლოა განსხვავებული იყოს, ვაჭრობას ხელს უწყობს ჰარმონიზებული და სტანდარტიზებული ტექნიკური რეგლამენტები და პროცედურები, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მომხმარებელთა და გარემოს დაცვა, ასევე საიმედო გადარიცხვები და ურთიერთქმედი გადამუშავება.

აღნიშნულ სპეციფიკაციებთან კომპეტენტური და საიმედო შესაბამისობის შეფასება უზრუნველყოფს გასაყიდი საქონლისადმი ნდობას და დამატებითი შემოწმებების გარეშე აღიარების შესაძლებლობას იძლევა.

შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების და

მათი საქმიანობის აღიარების უზრუნველყოფა, უმნიშვნელოვანეს როლს ასრულებს პროდუქტიულ სავაჭრო შეთანხმებებში, ისევე როგორც სრულად ინტეგრირებულ შიდა ბაზრებში.

2014 წელს, ევროგაერთიანებამ და კანადამ დაასრულა ორმხრივი მოლაპარაკებები ყოვლისმომცველ ეკონომიკურ და სავაჭრო შეთანხმებაზე (CETA), რომელიც პირობითად ძალაში შევიდა 2017 წლის სექტემბრიდან.

შეთანხმება მიზნად ისახავს ბაზარზე ურთიერთწვდომის გაადვილებას და ვაჭრობის გააქტიურებას, მაგალითად, შესაბამისობის შეფასებისადმი ახლებური მიდგომის მეშვეობით.

EU-ში რეგისტრირებულ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს, შესაძლებლობა ექნებათ შეაფასონ გარკვეული პროდუქტები არა მხოლოდ ევროპის, არამედ კანადის ბაზრისთვისაც, და პირიქით. ეს ნიშნავს იმას, რომ კანადაში არსებული საკანონმდებლო და ნორმატიული მოთხოვნები შეიძლება შეფასდეს ევროპული ორგანოსმიერ, მისი განთავსების ადგილზე. აღნიშნულმა ევროპულმა ორგანომ თავისი კომპეტენტურობის დემონსტრირება უნდა მოახდინოს მოქმედი აკრედიტაციის მეშვეობით, აკრედიტაციის ადგილობრივი ორგანოს მხრიდან, რომელიც თავის მხრივ აღიარებულია კანადაში.

ბაზარზე ზედამხედველობა

ბაზარზე ზედამხედველობა ხორციელდება სახელმწიფო ხელისუფლების ორგანოების მიერ, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ პროდუქტი შეესაბამება კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს, როგორცაა ჯანდაცვა, უსაფრთხოება, ან საჯარო ინტერესების დაცვის ნებისმიერი სხვა სფერო.

ეროვნულმა ბაზრის ზედამხედველობამ უნდა გამოავლინოს და ამოიღოს დეფექტური საქონელი ბაზრიდან.

შეუსაბამო, საფრთხის შემცველი პროდუქტების გამოვლენა, შესაძლებელია საზღვრებზე არსებულ გამშვებ პუნქტებზე, სანამ ისინი ბაზარზე განთავსდება. აღნიშნული შესაძლებელია ბაზარზე ზედამხედველობის ორგანოების მხრიდან სასაზღვრო კონტროლის შესახებ ეფექტიანი ინფორმაციის მეშვეობით.

პროდუქციის ტესტირება, ინსპექტირება და სერტიფიკაცია შესაძლოა გახდეს ბაზარზე ზედამხედველობის შემავსებელი, იმ შემთხვევაში როდესაც ბაზარზე ზედამხედველობის ორგანოები გაითვალისწინებს მათ, პროდუქციის მახასიათებლების შემოწმებისას. საკანონმდებლო მეტროლოგია ასრულებს მნიშვნელოვან როლს დაფასობული საქონლის რაოდენობის შემოწმებისას.



3

ხარისხის ინფრასტრუქტურის სისტემა

ხარისხის პოლიტიკა

ხარისხის პოლიტიკა (QP) არის ეროვნულ ან რეგიონულ დონეზე მიღებული პოლიტიკა, რათა შეიქმნას და შენარჩუნდეს ეფექტიანი და პროდუქტიული საშუალებები საქონლის, მომსახურების და პროცესების ხარისხის, უსაფრთხოებისა და ეკოლოგიურობის ხელშეწყობისა და გაუმჯობესებისათვის.

ის ხშირად არის დაკავშირებული უფრო ვრცელ მულტისექტორულ სტრატეგიებთან. ასეთი მიდგომა სულ უფრო მეტად მიღებული ხდება, ძირითადად ეროვნულ დონეზე, იმისათვის რომ მოხდეს, ეფექტიანი და პროდუქტიული ეროვნული ან რეგიონული ხარისხის ინფრასტრუქტურის (QI) სისტემის შემდგომი განვითარება, კონსოლიდირება, გაუმჯობესება და შენარჩუნება.

QP ასევე უზრუნველყოფს ყოვლისმომცველ ჩარჩოს, რომელიც აკავშირებს და რომელსაც ეფუძნება სხვა ეროვნული პოლიტიკის დოკუმენტები, როგორცაა განვითარების პოლიტიკა, სავაჭრო პოლიტიკა, სამრეწველო და ექსპორტის პოლიტიკა, გარემოსდაცვითი პოლიტიკა, მომხმარებელთა დაცვის პოლიტიკა, მეცნიერების, კვლევისა და განვითარების

პოლიტიკა და საინვესტიციო პოლიტიკა.

შესაბამისი QI მოიცავს საჯარო და კერძო ორგანიზაციებს, პოლიტიკის დოკუმენტებს, სათანადო საკანონმდებლო და მარეგულირებელ ჩარჩოს, ასევე მის გამოყენებას პრაქტიკაში. QI საჭიროა ადგილობრივი ბაზრების ეფექტიანი ფუნქციონირებისათვის და მისი საერთაშორისო აღიარება მნიშვნელოვანია უცხოეთის ბაზრებზე შედეგისათვის.

მეტროლოგია

QI-ს ძირითადი ელემენტია მეტროლოგია, მეცნიერება გაზომვების შესახებ, მისი საყოველთაოდ აღიარებული ერთეულთა განსაზღვრებით - სიგრძე, მასა, მოცულობა, დრო და ტემპერატურა. ამ ერთეულთა აღწარმოება, გაზომვების მიკვლევადობასთან ერთად, რომელიც პრაქტიკაში ხორციელდება ამოსავალ ეტალონებამდე, იძლევა საიმედო და ზუსტ შედეგებს.

საერთაშორისო ორგანიზაციები, როგორცაა ზომისა და წონის საერთაშორისო ბიურო (BIPM), უზრუნველყოფს საფუძველს ერთიანი, თანმიმდევრული გაზომვების სისტემისათვის მთელ მსოფლიოში, რომელიც მიკვლევადია

სურათი 1: SI ძირითადი ერთეულები



ზომისა და წონის საერთაშორისო ბიურო

ერთეულთა საერთაშორისო სისტემის (SI) ერთეულებთან.

საკანონმდებლო მეტროლოგია მოიცავს მეტროლოგიის საკანონმდებლო გამოყენებას, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს ზომისა და წონის სამართლიანად გამოყენება, როგორც ეროვნულ, ასევე ექსპორტ-იმპორტთან დაკავშირებულ ვაჭრობაში. აღნიშნულ სფეროში ტიპიური საქმიანობა მოიცავს გამზომი აღჭურვილობის დაკალიბრებას, ვაჭრობაში გამოყენებული გაზომვის საშუალებების (როგორცაა სასწორები, საწვავმარიგებელი სვეტები) ტიპის დამტკიცებას, მათ პერმანენტულ დამოწმებას და ინსპექტირებას, ასევე სანქციების დაწესებას კანონმდებლობასთან შეუსაბამობის შემთხვევაში.

საკანონმდებლო მეტროლოგიაში გამოყენებული სტანდარტები შემუშავებულია საკანონმდებლო მეტროლოგიის საერთაშორისო ორგანიზაციის (OIML) მიერ და მათი მიღება ეროვნულ დონეზე, ძირითადად, ხდება სტანდარტების ეროვნული ორგანოს მეშვეობით.

სტანდარტიზაცია

სტანდარტები იძლევა სპეციფიკაციებსა და მოთხოვნებს როგორც ობიექტებისათვის მაგალითად, პროდუქტები, პროცესები, პროცედურები, სისტემები, ასევე მომსახურებისათვის, პირებისა ან ორგანოებისათვის.

სტანდარტიზაციის მიზანია პირობების ჰარმონიზაცია და თავსებადობა, რაც თავიდან აგვაცილებს ტექნიკურ ბარიერებს.

სტანდარტიზაციის ორგანოები უზრუნველყოფენ ყველა დაინტერესებული მხარის ჩართულობას, მონაწილეობენ დელეგაციებით და გამოსცემენ კონსენსუსზე დაფუძნებულ დოკუმენტებს.

შესაბამისობის შეფასების საერთაშორისო სტანდარტები ერთობლივად შემუშავებულია ISO-ს (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) და IEC-ის (საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომისია) მიერ, შესაბამისობის შეფასების კომიტეტში (CASCO).

შესაბამისობის შეფასება

ყოველთვის როდესაც, ობიექტის დახასიათება ან აღწერა ხდება მოთხოვნებით, შესაძლებელია მისი შეფასება ამ სპეციფიკაციებთან შესაბამისობაზე. მაგალითად, სამომხმარებლო პროდუქტი, სამუშაო პროცედურა, მენეჯმენტის სისტემა, პირი ან მთელი ორგანიზაცია დაექვემდებარა შესაბამისობის შეფასებას, რის შედეგადაც, იდალურ შემთხვევაში, დადასტურდა, რომ დადგენილი მოთხოვნები სრულდება.

შესაბამისობის შეფასების პრაქტიკული გამოყენება განსხვავდება მონაწილე მხარეებს შორის ურთიერთდამოკიდებულების მიხედვით. პირველი მხარე ითვლება ყველაზე

ნაკლებად დამოუკიდებლად და როგორც წესი, არის თავად მწარმოებელი ან მიმწოდებელი. მეორე მხარეს აქვს ურთიერთობა პირველ მხარესთან, მაგალითად როგორც მომხმარებელს ან მიმწოდებელს. მხოლოდ მესამე მხარე შეესაბამება დამოუკიდებლობის ყველაზე მაღალ კრიტერიუმებს, რაც მიიღწევა იმით, რომ გამორიცხულია ჩართულობა შესაფასებელი ობიექტის დაპროექტებაში, წარმოებაში, მიწოდებაში, ინსტალაციაში, შესყიდვაში, ფლობაში, გამოყენებასა ან მომსახურებაში.

შესაბამისობის შეფასების პრინციპები და მოთხოვნები განსაზღვრულია საერთაშორისო სტანდარტებით (იხ. ISO/IEC 17000 სერიის სტანდარტები) და დანერგილია სხვადასხვა კომერციულ და საკანონმდებლო ჩარჩოებში (მაგ. ევროპის ერთიანი ბაზარი).

აკრედიტაცია

შესაბამისობის შეფასების კონკრეტული ამოცანის შესრულებაზე კომპეტენტურობა შეიძლება შეფასდეს და დადასტურდეს მესამე მხარის აკრედიტაციის ორგანოების მიერ.

აკრედიტაცია ახდენს იმის დემონსტრირებას, რომ ლაბორატორიები, ინსპექტირების ორგანოები, პროდუქციის, პროცესის, მენეჯმენტის სისტემების ან პერსონალის სერტიფიკაციის ორგანოები, ასევე ვალიდაციის და ვერიფიკაციის ორგანოები, არიან კომპეტენტურები, მიუკერძოებლები და ფუნქციონირებენ თანმიმდევრულად. აკრედიტაციის გზით აღიარების მიღწევა ამ ორგანიზაციების გარდა, შეიძლება ასევე მოინდომონ საკვალიფიკაციო ტესტირების მიმწოდებლებმა და სტანდარტული ნიმუშების მწარმოებლებმა.

სექტორალური კომპეტენციების კრიტერიუმების გამოყენებისა და აკრედიტაციის მინიჭების წესები ჰარმონიზებულია აკრედიტაციის რეგიონული და საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ, როგორცაა IAF (აკრედიტაციის საერთაშორისო ფორუმი) და ILAC (ლაბორატორიების აკრედიტაციის საერთაშორისო თანამშრომლობა). ამ ორგანიზაციების ფარგლებში ურთიერთაღიარების შეთანხმებების მეშვეობით, შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოები ღებულობენ სარგებელს მათი აკრედიტებული სტატუსის აღიარებით, ასევე აკრედიტაციის სფეროს ფარგლებში მათი შედეგების აღიარებით.

WTO TBT შეთანხმებაში აკრედიტაცია მითითებულია, როგორც კომპეტენტური შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების იდენტიფიცირების ერთ-ერთი ინსტრუმენტი. აღნიშნულ შეთანხმებაში შესაბამისობის შეფასების შედეგების აღიარება ქვეყნებს შორის, მნიშვნელოვანი საკითია.

ევროგაერთიანებაში აკრედიტაცია მიჩნეულია უპირატეს ინსტრუმენტად შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების კომპეტენტურობის დემონსტრირებისათვის (იხ. რეგულაცია (EC)

No 765/2008 აკრედიტაციასა და ბაზარზე ზედამხედველობის თაობაზე, პროდუქტების ბაზარზე განთავსებასთან დაკავშირებით).

ანალოგიურად, შეიძლება აკრედიტაცია იყოს საჭირო ორგანიზაციისთვის, ისევე როგორც კონტრაქტორებისათვის, შესაბამისობის შეფასების სერვისების მიწოდებაზე სხვადასხვა ოფიციალური უფლებამოსილების მინიჭებისათვის. კონკრეტული აკრედიტაციის ორგანოს არჩევა შეიძლება დამოკიდებული იყოს მარეგულირებელ ან ეკონომიკურ პირობებზე. მაგალითად, შესაძლოა სავალდებულო იყოს აკრედიტაციის ადგილობრივი ორგანოს გამოყენება, ან პირიქით, მიზანშეწონილი იყოს აკრედიტაციის მიღება იმ ორგანოსაგან, რომელიც ან სამიზნე ბაზრის ეკონომიკურ სივრცეშია შექმნილი ან სპეციალიზირებულია სამიზნე სექტორში საქმიანობაზე.

საერთაშორისო სტანდარტი ISO/IEC 17011 განსაზღვრავს მოთხოვნებს აკრედიტაციის ორგანოებისადმი. ნებისმიერი ორგანიზაცია, რომელიც შეესაბამება ამ სტანდარტს, შეიძლება ჩაითვალოს როგორც კომპეტენტური და მიუკერძოებელი, ისევე როგორც მოქმედი დამოუკიდებლად და თანმიმდევრულად შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების შეფასების და აკრედიტაციის დროს. ISO/IEC 17011-ის გამოყენება დამატებით დაზუსტებულია აკრედიტაციის საერთაშორისო და რეგიონული ორგანიზაციების (როგორცაა ILAC) სავალდებულო და საინფორმაციო ხასიათის დოკუმენტებში, რათა მოხდეს ურთიერთაღიარების შეთანხმებების ხელმომწერების საქმიანობის ჰარმონიზაცია.

ცალკეული აკრედიტაციის სფეროს განსაზღვრა დამოკიდებულია კონკრეტულ პირობებზე. ის შეიძლება დადგენილი იყოს შესაბამისი საკანონმდებლო მოთხოვნებით, განსაზღვრული იყოს შესაბამისი პროგრამით, ასევე ასახავდეს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ფაქტიურ ან დაგეგმილ საქმიანობას.

საწარმოები და მომხმარებლები

პროდუქციითა და მომსახურებით ვაჭრობა ყოველდღიურად იზრდება. ღირებულების ჯაჭვი სულ უფრო და უფრო რთული ხდება და უსაფრთხოების წესები განსხვავდება ეკონომიკის სხვადასხვა სფეროების მიხედვით. სწორედ ამიტომ, ბაზრის მონაწილეებმა უნდა გამოიმუშაონ ერთიანი მიდგომა იმ მახასიათებლებისადმი, რომლებიც პროდუქტსა და მომსახურებას უნდა ჰქონდეს, ასევე მოთხოვნებისადმი, რომლებიც უნდა შესრულდეს. სწორედ ამაში მდგომარეობს იმ სავალდებულო წესების მნიშვნელობა, სადაც ეს მახასიათებლებია გაწერილი, რომლებიც ხშირად სტანდარტების სახით გვხვდება.

პროდუქტის შესაბამისობა არის წინაპირობა ფუნქციონირებადი ბაზრისა და მსოფლიო ვაჭრობისათვის. პროდუქტი ითვლება შესაბამისად, როდესაც ის უზრუნველყოფს

დანაპირებ ფუნქციონალურობას და რეალურად ასრულებს მოთხოვნებს. უსაფრთხოების მიმართ ნდობა არის ინოვაციის აღიარების წინაპირობა.

სავაჭრო და სამრეწველო ორგანიზაციებისათვის ახალ გამოწვევას წარმოადგენს ღირებულების ჯაჭვის მზარდი გლობალიზაცია და სავაჭრო ნაკადების ურთიერთკავშირი, უსაფრთხოებისა და ხარისხის მაღალი მოთხოვნები, ასევე სულ უფრო რთული ტექნიკური პროდუქტები.

შესაბამისობის შეფასება რაც უფრო ადრე ჩატარდება ღირებულების ჯაჭვში, მით უფრო პროდუქტიული შეიძლება იყოს წარმოების პროცესი. პროდუქტების და მათი კომპონენტების ტესტირება შესაძლებელია მათი წარმოების ადგილზე, შესაბამისად ძალიან ადრეულ ეტაპზე. ეს ნიშნავს, რომ წარმოების პროცესებში ნებისმიერი საჭირო შესწორება დროულად შეიძლება გამოვლინდეს და აუცილებელი კორექცია მოხდეს პროტოტიპის ეტაპზე.

მცირე და საშუალო საწარმოებისათვის სასარგებლო იქნება კვალიფიციური შესაბამისობის შეფასების მომსახურება, როდესაც ახდენენ იმის დემონსტრირებას, რომ პროდუქტის წარმოების და ბაზარზე განთავსების დროს საკანონმდებლო ნორმების და სტანდარტების მოთხოვნები შესრულებულია. აღნიშნული განსაკუთრებით აქტუალურია, როდესაც კომპანიებს სურთ ახალი, მიზნობრივი ბაზრების აღმოჩენა საზღარგარეთ, შესაბამისად მათ უნდა უზრუნველყონ, რომ პროდუქცია შეესაბამება მიზნობრივი ბაზრის ყველა ადგილობრივ მოთხოვნას. პროდუქტის მახასიათებლები უფრო გამჭვირვალე გახდა და შედარებადი სხვა კონკურენტულ პროდუქტებთან, რაც გლობალური ვაჭრობის წინაპირობაა.

მომხარებლებისა და გარემოს დაცვა იმას ეფუძნება, რომ პროდუქტები ბაზარზე მხოლოდ იმ შემთხვევაში განთავსდება, როდესაც შესაბამისობაში იქნება მოქმედ კანონმდებლობასთან.

სათანადო სტანდარტებთან და მოთხოვნებთან შესაბამისობით შეიძლება გარანტირებული იქნეს არა მხოლოდ საჯარო ინტერესები, როგორცაა ჯანმრთელობა და უსაფრთხოება, არამედ მიზნობრივი გამოყენების თავისებურებები ან ინდივიდუალური მოლოდინების შესრულება.

კეთილსინდისიერმა კონკურენციამ და სანდო ინფორმაციამ თავისი წვლილი შეიტანა საქონლისა და მომსახურების არჩევანის და ასორტიმენტის გაზრდაში.



4

შესაბამისობის შეფასება

ფუნქციონალური მიდგომა

ISO/IEC 17000-ის მიხედვით, ფუნქციონალური მიდგომა შესაბამისობის შეფასებისადმი, აღწერს დადგენილი მოთხოვნების შესრულების დემონსტრირებას, როგორც სამი ფუნქციისგან შემდგარ სერიას (1) შერჩევა, (2) განსაზღვრა და (3) განხილვა, გადაწყვეტა და ატესტაცია (დადასტურება).

შერჩევასთან (სელექციასთან)

დაკავშირებული საქმიანობა მოიცავს მტკიცებულებების შეგროვების პროცესის დაგეგმვასა და მომზადებას, მაგ. ნიმუშების შეგროვება ან სრული ინფორმაციის მოპოვება, რომელიც საჭიროა როგორც საწყისი მონაცემები, მომდევნო ფუნქციისათვის - „განსაზღვრა“.

განსაზღვრა

მოიცავს ქმედებებს მტკიცებულებების შეგროვებისათვის და შექმნისათვის, რათა შეივსოს სათანადო ინფორმაცია შესაბამისობის შეფასების ობიექტის ან მისი ნიმუშის შესახებ.

შემდეგ ხდება ამ ინფორმაციის **განხილვა**, რათა დავრწმუნდეთ, რომ დადგენილი მოთხოვნები სრულდება.

აღნიშნულის საფუძველზე მიიღება **გადაწყვეტილება**, მოხდა თუ არა შესაბამისობის დემონსტრირება საიმედოდ და შესაძლებელია თუ არა შემდგომი დადასტურება მაგ. სერტიფიკატით ან მიმწოდებლის შესაბამისობის დეკლარაციით.

შესაბამისობის შეფასება შეიძლება დასრულდეს აღნიშნული დადასტურებით.

საჭიროების შემთხვევაში, სამი ფუნქცია შესაძლოა განმეორებით შესრულდეს **ზედამხედველობისას**, რათა შენარჩუნდეს განაცხადის ვალიდურობა.

შესაბამისობის შეფასების საქმიანობა

ტესტირება არის შესაბამისობის შეფასების ობიექტის ერთი ან მეტი მახასიათებლის დადგენა, პროცედურის მიხედვით. ტესტირების შედეგი შეიძლება მოიცავდეს განაცხადს დადგენილი მოთხოვნების შესრულების თაობაზე ან კომენტარებს (მაგ. მოსაზრებები და ინტერპრეტაციები) ტესტირების შედეგების თაობაზე.

ინსპექტირება არის შესაბამისობის შეფასების ობიექტის შემოწმება და მისი შესაბამისობის დადგენა დეტალურ მოთხოვნებთან, ან პროფესიული მსჯელობის საფუძველზე - ზოგად მოთხოვნებთან. შესაბამისმა პროცედურებმა ან პროგრამებმა, ინსპექტირება შესაძლოა შემოფარგლოს მხოლოდ შემოწმებით.

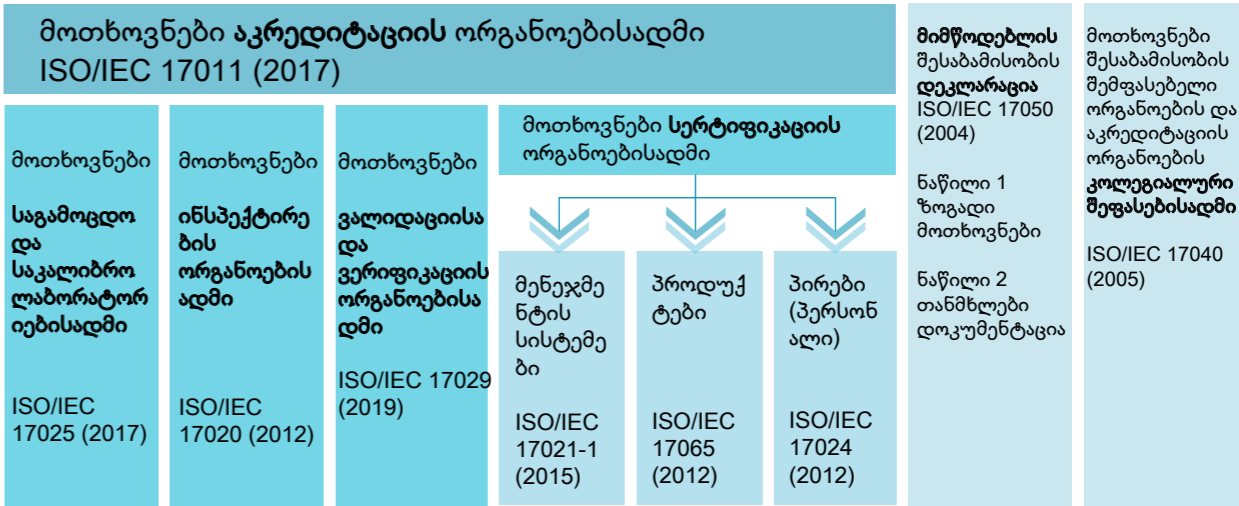
სერტიფიკაცია არის მესამე მხარის მიერ შესაბამისობის დადასტურება. ის ვრცელდება ყველა ობიექტზე (პროდუქტი, მომსახურება, პროცესი, მენეჯმენტის სისტემა, პერსონალი) თავად შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების გარდა, რომლებისთვისაც ეკვივალენტური საქმიანობა არის მესამე მხარის აკრედიტაცია, დადგენილი მოთხოვნების შესაფასებლად.

ვალიდაცია და ვერიფიკაცია არის დეკლარირებული ინფორმაციის დადასტურება, რომლებიც განაცხადის სახით გვხვდება. ვალიდაცია ადასტურებს განაცხადის უტყუარობას, მომავალში კონკრეტული დანიშნულებით გამოყენებასთან დაკავშირებით. ვერიფიკაცია ადასტურებს მართებულ და სწორ დეკლარირებას, დადგენილი მოთხოვნების მიხედვით.

CASCO ინსტრუმენტები

ეგრეთ წოდებული CASCO ინსტრუმენტები

სურათი 2: CASCO ინსტრუმენტები



შემუშავებულია შესაბამისობის შეფასების კომიტეტის (CASCO) მიერ და მოიცავს შესაბამისობის შეფასების საერთაშორისო სტანდარტებს, რომელთა გამოყენება ინსტრუმენტების სახით, შესაძლებელია როგორც ცალ-ცალკე ასევე კომბინირებულად.

მაგალითად, პროდუქტის სერტიფიკაციისას შეიძლება გათვალისწინებულ იქნეს კომპონენტების ტესტირების შედეგები, ან ინსპექტირებას შეიძლება დასჭირდეს პერსონალი, სერტიფიცირებული კომპეტენციით და კვალიფიკაციით.

ანალოგიურად, სხვა შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოსგან მოწოდებული შედეგების აღიარება, შესაძლოა დამოკიდებული გავხადოთ დამოკიდებული ამ ორგანოს აკრედიტაციაზე.

» ISO/IEC 17025 ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტობისადმი

» ISO/IEC 17020 მოთხოვნები სხვადასხვა ტიპის ორგანოების საქმიანობისადმი, რომლებიც ატარებენ ინსპექტირებას

» ISO/IEC 17029 ზოგადი პრინციპები და მოთხოვნები ვალიდაციისა და ვერიფიკაციის ორგანოებისადმი

» ISO/IEC 17065 მოთხოვნები პროდუქტების, პროცესებისა და მომსახურების სერტიფიკაციის ორგანოებისადმი

» ISO/IEC 17021-1 მოთხოვნები ორგანოებისადმი, რომლებიც ახორციელებენ მენეჯმენტის სისტემების აუდიტს და სერტიფიკაციას

» ISO/IEC 17024 ზოგადი მოთხოვნები პერსონალის სერტიფიკაციის ორგანოებისადმი

» ISO/IEC 17050 მიმწოდებლის შესაბამისობის დეკლარაცია

» ISO/IEC 17011 მოთხოვნები აკრედიტაციის ორგანოებისადმი, რომლებიც ახორციელებენ შესაბამისობის შემფასებელი პირების აკრედიტაციას

» ISO/IEC 17040 ზოგადი მოთხოვნები შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების და აკრედიტაციის ორგანოების კოლეგიალური შეფასებისადმი

ქვემოთ მოცემული დოკუმენტები ასევე შემუშავებულია CASCO-ს მიერ შესაბამისობის შეფასების კონტექსტში გამოსაყენებლად:

» ISO 17034 ზოგადი მოთხოვნები სტანდარტული ნიმუშების მწარმოებლების კომპეტენტობისადმი

» ISO/IEC 17043 ზოგადი მოთხოვნები საკომპეტენციო ტესტირებისადმი





5

ISO/IEC 17025

2017 წლის ვერსიის ფუნდამენტური ცვლილებების შეჯამება

ციტატები და მითითებული პუნქტები მოყვანილია ISO/IEC 17025:2017-დან, თუ სხვა რამ არ არის მითითებული.

ნიმუშის აღება წარმოდგენილია როგორც დამოუკიდებელი ლაბორატორიული საქმიანობა, ტესტირებასა და დაკალიბრებასთან ერთად

სტანდარტის წინა ვერსიები ვრცელდებოდა საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიებზე, იმ გაგებით, რომ ლაბორატორია შეიძლება ყოფილიყო როგორც საგამოცდო ასევე საკალიბრო ერთად, ან მხოლოდ ერთ-ერთი.

სტანდარტის ახალი ვერსიის გამოყენების სფერო, ნიმუშის აღებაზე სპეციალიზირებულ ორგანიზაციებს, საშუალებას აძლევს მიიღონ აღიარება ნიმუშის აღების საქმიანობაზე ISO/IEC 17025-ის მიხედვით.

ნიმუშის აღების ეს საქმიანობა დაკავშირებულია შემდგომ ტესტირებასთან ან დაკალიბრებასთან (იხ. 3.6). ნიმუშის აღება, ისევე როგორც ნიმუშებთან მოპყრობა შეიძლება მაინც იყოს მოთხოვნილი, როგორც ტესტირების და დაკალიბრების პროცესის ეტაპები (იხ. 7.3).

გამოყენების სფეროს გაფართოების გამო, ლაბორატორიას ახლა ერთმნიშვნელოვნად მოეთხოვება განსაზღვროს თავისი საქმიანობის სფერო მაგ. მიუთითოს არის საგამოცდო ლაბორატორია, საკალიბრო ლაბორატორია, ორგანიზაცია, რომელიც ახორციელებს ნიმუშის აღებას თუ მათი კომბინაცია (იხ. 5.3).

ტერმინთა განმარტებაში შემოტანილია „ლაბორატორია“

სამი საქმიანობის გამოყენებით (i) გამოცდა (ტესტირება) (ii) დაკალიბრება და (iii) ნიმუშის აღება, რომელიც დაკავშირებულია შემდგომ ტესტირებასთან ან დაკალიბრებასთან, ლაბორატორია განმარტებულია, როგორც ორგანო, რომელიც ასრულებს ამ „ლაბორატორიული საქმიანობებიდან“ ერთ-ერთს მაინც (იხ. 3.6).

პერმანენტულ საფუძველზე იმ საქმიანობის აუთსორსინგი, რომელზეც ლაბორატორია აცხადებს ISO/IEC 17025-თან შესაბამისობას, ერთმნიშვნელოვნად აკრძალულია (იხ. 5.3). ამან ხელი უნდა შეუშალოს ისეთ ორგანიზაციებს, რომლებიც მხოლოდ შუამავლობენ ლაბორატორიული საქმიანობის სფეროში და არ არიან ტექნიკურად კომპეტენტურები და სათანადოდ ორგანიზებულიები.

ძირითადი კონცეფციებით ტესტირებისათვის (იხ. ISO/IEC 17000) და დაკალიბრებისათვის (იხ. VIM, ISO სახელმძღვანელო 99), ასევე ნიმუშის აღების, როგორც ლაბორატორიული საქმიანობის შემოტანით (იხ. 3.6), ლაბორატორიის, როგორც ორგანოს განმარტება ახლა თანხვედრაშია

შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებთან, როგორცაა ინსპექტირების და სერტიფიკაციის ორგანოები.

მიუკერძოებლობისა და დამოუკიდებლობის ცნებები დიფერენცირებულია

საყოველთაო თანხმობა, რომ ტერმინი „მიუკერძოებლობა“ გამოყენებულ იქნეს, როდესაც საქმე ეხება ობიექტურობის ან ნეიტრალიტეტის ცნებას, წარმოდგენილია როგორც ტერმინის განმარტება (იხ. 3.1). ეს ცნება განსხვავდება ტერმინისაგან „დამოუკიდებლობა“, რომელიც გამოიყენება, როდესაც საქმე ეხება სხვა პირის ან ორგანიზაციის მხრიდან კონტროლისა და გავლენისაგან თავისუფლებას.

დამოუკიდებლობის ცნებასთან დაკავშირებით მკაფიო მითითება პირველი, მეორე ან მესამე მხარის ლაბორატორიებზე, აღარ არის მოცემული ISO/IEC 17025-ის გამოყენების სფეროში.

ტერმინთა განმარტებაში შემოტანილია „გადაწყვეტილების მიღების წესი“

შესაბამისობის განაცხადის გაკეთებისას ლაბორატორიამ უნდა გამოიყენოს გარკვეული კრიტერიუმები, რათა გადაწყვიტოს აკმაყოფილებს თუ არა შედეგები განსაზღვრულ მოთხოვნებს, მაგალითად, გაიარა ან ვერ გაიარა ტესტირება.

გადაწყვეტილების მიღების წესი უნდა ითვალისწინებდეს შედეგების გაზომვის განუსაზღვრელობას (იხ. 3.7) ისევე როგორც მცდარი განაცხადის გაკეთების რისკს (იხ. 7.8.6).

მოხოვნები ფოკუსირებულია უფრო შედეგებზე, ვიდრე დეტალური ინსტრუქციების გაწერაზე

ლაბორატორიები სარგებლობენ მეტი მოქნილობით ახალი სტანდარტის დანერგვისას. სტანდარტი უშვებს ინდივიდუალურ გადაწყვეტილებებს და სავარაუდოდ ნაკლებ ბიუროკრატისა, მაგრამ მოითხოვს სრულფასოვან განხილვას იმისა, თუ რა არის საჭირო, ასევე დასაბუთებას გამომდინარე გადაწყვეტილებებისათვის.

სახელმძღვანელო პრინციპებია უზრუნველყოფილ იქნეს სამუშაოს ხარისხი და შედეგების ვალიდურობა.

ისეთ საკითხებზე გადაწყვეტილებების მიღებისას, როგორცაა ლაბორატორიის დოკუმენტაციის მოცულობა, პერსონალის ტრენინგის საჭიროებები, აღჭურვილობის დაკალიბრების ინტერვალი ან გარე მიმწოდებლები, უნდა შეფასდეს მათი გავლენა ხარისხსა და ვალიდურობაზე.

ISO/IEC 17025-ის შესაბამისად აღიარების მოპოვებისას, ლაბორატორიას შეიძლება დასჭირდეს ამ გადაწყვეტილებების მიზანშეწონილობის დემონსტრირება.

დანერგვით რისკზე დაფუძნებული აზროვნება ISO 9001-ის (2015) ახალი ვერსიის შესაბამისად,

მოთხოვნები შეწონილია შეუსრულებლობის რისკისა და პოტენციური გავლენის შესაბამისად. ამ კონტექსტში, „პრევენციული ქმედებები“, რომლებიც ადრე იყო მოთხოვნილი, ახლა რისკზე დაფუძნებული მიდგომის ნაწილია.

სამუშაოების ხარისხსა და შედეგების ვალიდურობაზე გავლენის შეფასების ანალოგიურად, ლაბორატორიის გადაწყვეტილებები და ფუქციონირება წარმართული უნდა იყოს მიზნობრივ შედეგზე შესაძლო ზეგავლენის გათვალისწინებით.

ლაბორატორია არის პასუხისმგებელი გადაწყვეტიტოს, მის პოლიტიკასა და პროცედურებთან დაკავშირებული რომელი რისკები და შესაძლებლობები საჭიროებს რეაგირებას.

ეს კერძოდ ეხება შემდეგ რისკებს:

- » ლაბორატორიის მიუკერძოებლობასთან დაკავშირებული რისკები (იხ. 4.1.4);
- » არასწორი მეთოდებით გამოწვეული რისკები (იხ. 7.2)
- » მცდარი დადასტურების ან მცდარი უარყოფის რისკები, შესაბამისობის განაცხადის გაკეთებისას (იხ. 7.8.6);
- » შეუსაბამო სამუშაოთი გამოწვეული რისკები (იხ. 7.10);
- » მაკორექტირებელი ქმედებების დროს გამოვლენილი რისკები (იხ. 8.7);
- » რისკები მენეჯმენტის სისტემის ეფექტიანობასთან დაკავშირებით და ლაბორატორიული საქმიანობის შესაძლო ჩავარდნის რისკები (იხ. 8.5);
- » გამოვლენილი რისკები, რომლებიც მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვას დაექვემდებარა (იხ. 8.9).

რისკის შეფასებისათვის დამხმარე პარამეტრებია - მოხდენის ალბათობა (როგორია ზიანის მომტანი შემთხვევის ალბათობა?) და მნიშვნელობა (თუ რამე მოხდა, რამდენად სერიოზულია შემთხვევა?).

ასევე სასარგებლო იქნება რისკის გარკვეული კატეგორიების დადგენა, მაგალითად:

- (i) რისკი არაა – ქმედება საჭირო არაა;
- (ii) ნაკლებადმოსალოდნელი რისკი, სერიოზული ზიანის ალბათობა ძალიან მცირეა – რეკომენდებულია შემხვევით პრინციპზე მონიტორინგი;
- (iii) გარკვეული რისკი, სერიოზული ზიანი შესაძლებელია – საჭიროა მონიტორინგი;
- (iv) მაღალი რისკი, სერიოზული ზიანი სავარაუდოა – საჭიროა ქმედება;
- (v) მაქსიმალური რისკი, სერიოზული ზიანი პრაქტიკულად გარდაუვალია – მუშაობა ჩერდება.

სტანდარტის სტრუქტურა შეცვლილია

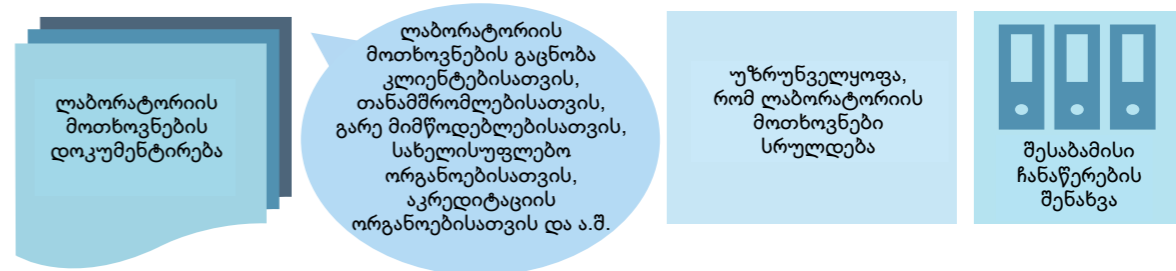
წინა ვერსიის მე-4 პუნქტის მოთხოვნები მენეჯმენტის მიმართ, ახალ ვერსიაში კლასიფიცირებულია, როგორც ზოგადი, სტრუქტურული და მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები (იხ. პუნქტები 4,5 და 8).

წინა ვერსიის მე-5 პუნქტის ტექნიკური მოთხოვნები, ახლა კლასიფიცირებულია, როგორც მოთხოვნები რესურსებისა და პროცესებისადმი (იხ. პუნქტები 6 და 7).

გარდა ამისა, ფორმალურად განაწილდა სტანდარტის ტერმინოლოგია და მითითებები. მისი სტრუქტურა და შინაარსი თანხვედრაშია მოყვანილი არსებულ საბაზისო დოკუმენტებთან, როგორცაა ISO 9001:2015 და ISO/IEC 17000 სერია.

ISO/IEC 17025:2005	ISO/IEC 17025:2017
1. გამოყენების სფერო	1. გამოყენების სფერო
2. ნორმატიული მითითებები	2. ნორმატიული მითითებები
3. ტერმინები და განმარტებები	3. ტერმინები და განმარტებები
4. მოთხოვნები მენეჯმენტისადმი	4. ზოგადი მოთხოვნები
5. ტექნიკური მოთხოვნები	5. მოთხოვნები სტრუქტურისადმი
	6. მოთხოვნები რესურსების მიმართ
	7. მოთხოვნები პროცესების მიმართ
	8. მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები
დანართი A ნომინალური ჯვარედინი მითითებები ISO 9001:2000-ზე	
დანართი B სახელმძღვანელო მითითებები კონკრეტულ სფეროებში გამოყენებისათვის	

სურათი 3: პროცესზე დაფუძნებული მიდგომა მოთხოვნების განსაზღვრისადმი ISO/IEC 17025-ის ახალ ვერსიაში



მოთხოვნები ორიენტირებულია ლაბორატორიული საქმიანობის პროცესზე

მოთხოვნები ეფუძნება თანმიმდევრულ მიდგომას, რომელიც შემდგომ სტანდარტის მთელ ახალ ვერსიაში არის გამოყენებული:

1. ლაბორატორიის მოთხოვნები უნდა იყოს დოკუმენტირებული,
2. ლაბორატორიის სათანადო კომუნიკაცია უნდა ჰქონდეს დაინტერესებულ ფიზიკურ და იურიდიულ პირებთან,
3. ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ მოთხოვნები სრულდება და
4. შესაბამისი ჩანაწერები უნდა იქნეს შენახული.

მე-7 პუნქტი მოიცავს მოთხოვნებს პროცესის ეტაპებისადმი ლაბორატორიული საქმიანობის თანმიმდევრობის შესაბამისად, დაწყებული კონტრაქტების მიმოხილვიდან, მეთოდების შერჩევიდან და ნიმუშების მოპოვებიდან, დამთავრებული ჩანაწერების გაკეთებით, ხარისხის კონტროლითა და შედეგების გაფორმებით. ამავე კონტექსტშია განსაზღვრული მოთხოვნები დოკუმენტაციისადმი, მონაცემებისა და ინფორმაციის მენეჯმენტისადმი, ისევე როგორც საჩივრებთან და შეუსაბამო სამუშაოებთან მოპყრობისადმი.

განახლებულია მოთხოვნები საინფორმაციო ტექნოლოგიებსა (IT) და მეტროლოგიურ მიკვლევადობაზე

სტანდარტი ასახავს ლაბორატორიებში დღესდღეობით არსებულ პრაქტიკას და ტექნოლოგიებს. ეს ეხება სპეციფიურ პროგრამებს, მაგ. მეტროლოგიური მიკვლევადობისათვის, ისევე როგორც ზოგად მიღწევებს კომუნიკაციების და ადმინისტრირების სფეროში.

მაგალითად, ანგარიშები შეიძლება გამოცემული იყოს ელექტრონულ ფორმატში (იხ. 7.8.1.2) ან მონაცემებისა და ინფორმაციის მართვა იყოს კომპიუტერიზებული (იხ. 7.11.2).

ტერმინი „ხარისხის სახელმძღვანელო“ აღარ არის

გამოყენებული. მოთხოვნები მის ანალოგიურ ინსტრუმენტზე არსებითად შენარჩუნებულია და ჩამოყალიბებულია უფრო ზოგადად „მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციისათვის“ (იხ. 8.2), რომელიც უშვებს შესაბამისი მასალების ელექტრონული და ჰიპერლინკების სახით შექმნის შესაძლებლობას.

ცვლილებების დაგომინარე შედეგების განმარტება, მითითებები გამოყენებაზე

ციტატები და მითითებული პუნქტები მოყვანილია ISO/IEC 17025:2017-დან, თუ სხვა რამ არ არის მითითებული.

მონიშნული ტექსტი ასახავს მოთხოვნებს სტანდარტის მიხედვით.

შესავალი

ცვლილებები ახალ ვერსიაში

განაცხადი ISO/IEC 17025 შესაბამისად ფუნქციონირების შემთხვევაში ISO 9001-თან შესაბამისობის შესახებ შენარჩუნებულია, მაგრამ ფრაზა ნაკლებად სავალდებულო ხასიათისაა (... ასევე მოქმედებს ძირითადად ISO 9001-ის პრინციპების შესაბამისად). შესაბამისი განაცხადი უკვე აღარ მეორდება სტანდარტის გამოყენების სფეროში.

აღნიშნულის ხაზგასასმელად, აკრედიტაციის ორგანიზაციებმა IAF და ILAC, ISO-სთან ერთად გამოაქვეყნეს ერთობლივი კომუნიკე.

ISO 9001:2015-ის შესაბამისად, ლაბორატორიებს მოეთხოვებათ „დაგეგმონ და გაატარონ ქმედებები რისკებსა და შესაძლებლობებზე რეაგირებისათვის“. ლაბორატორია არის პასუხისმგებელი მიიღოს გადაწყვეტილება, თუ რომელი რისკი და შესაძლებლობა საჭიროებს რეაგირებას.

გამოყენების სფერო (პუნქტი 1)

ცვლილებები ახალ ვერსიაში

მიუხედავადიმისა, რომ ამ სტანდარტის გამოყენება

საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიებთან მიმართებით უცვლელი დარჩა, გამოყენების სფერო ფუნდამენტურად გადაიხედა.

ISO/IEC 17000 სერიის სტანდარტებთან მისადაგებისათვის, მოთხოვნები დაუკავშირდა ლაბორატორიის „კომპეტენტურობას, მიუკერძოებლობას და თანმიმდევრულ საქმიანობას“.

კომპეტენტურობა მიუთითებს პერსონალის შესაძლებლობას, გამოიყენოს ტექნიკური ცოდნა და უნარები, ისევე როგორც ლაბორატორიის შესაძლებლობებს, როგორც სათანადოდ აღჭურვილი და ფუნქციონირებადი ორგანიზაციისა.

ლაბორატორიული საქმიანობის თანმიმდევრულობა უკავშირდება მთხოვნილ მენეჯმენტის სისტემას, რომელიც სტანდარტის საკვანძო ელემენტია.

მაშინ როცა „მიუკერძოებლობა“ აღქმულია, როგორც ობიექტურობა ან ნეიტრალიტეტი შესაფასებელი ობიექტის მიმართ იმგვარად, რომ ინტერესთა კონფლიქტი ან არ არსებობს ან გადაჭრილია (იხ. 3.1), ცნება „დამოუკიდებლობა“ აღწერს, სხვა პირის ან ორგანიზაციის მხრიდან კონტროლისა და გავლენისაგან თავისუფლებას. შესაფასებელ ობიექტებთან მიმართებით ეს განცალკევება ჩვეულებრივ დახასიათებულია პირველ, მეორე ან მესამე მხარედ მოხსენიებით.

ISO/IEC 17025 ვრცელდება ყველა ტიპის ლაბორატორიაზე, მათი დამოუკიდებლობის ხარისხის ან მათი შედეგების შემდგომი გამოყენების მიუხედავად. თუმცა ამოღებულია ერთმნიშვნელოვანი მითითება პირველი, მეორე ან მესამე მხარის ლაბორატორიებზე, ასევე ლაბორატორიებზე, სადაც ტესტირება და/ან დაკალიბრება შეადგენს პროდუქტების ინსპექტირების და სერტიფიცირების ნაწილს.

ლაბორატორიები მოხსენებულია როგორც „ორგანიზაციები, რომლებიც ასრულებენ ლაბორატორიულ საქმიანობას“. ლაბორატორიული საქმიანობა ახლა კონკრეტულად განმარტებულია როგორც ტესტირება, დაკალიბრება და ნიმუშის აღება (იხ. 3.6).

სტანდარტის გამოყენების შესაძლებლობა ორგანიზაციების მიერ, მათი პერსონალის რიცხოვნების მიუხედავად შენარჩუნებულია, რაც საშუალებას აძლევს ლაბორატორიას ოპერირებდეს ერთი თანამშრომლით.

მოცემულია გამოსავლის გზები ძალიან მცირე ე.წ. ერთ-თანამშრომლიანი ლაბორატორიებისათვის, იმ შემთხვევებისათვის, როდესაც დამატებითი პერსონალია საჭირო. ეს ეხება საჩივრების განხილვას (იხ. 7.9.6) და შიდა აუდიტს (იხ. 8.8).

უცვლელი დარჩა სტანდარტის მიზნობრივი დანიშნულება, გამოყენებულ იქნეს ლაბორატორიის კომპეტენტურობის დადასტურების ან აღიარებისათვის (მაგ. მომხმარებლების, მარეგულირებელი ორგანოების, ორგანიზაციებისა და სქემების მიერ, რომლებიც

იყენებენ კოლეგიალურ შეფასებას ან აკრედიტაციის ორგანოების მიერ).

სტანდარტის ნორმატიულ და უსაფრთხოების მოთხოვნებთან მიმართებით გამოყენების თაობაზე გამონაკლისი, აღარ არის გამოყენების სფეროს ნაწილი, ასევე აღარ გვხვდება განმარტებითი შენიშვნები ან მითითებები ISO/IEC 17011-ის მიხედვით აკრედიტაციაზე.

მითითებები (პუნქტი 2)

ცვლილებები ახალ ვერსიაში

ამ სტანდარტის გამოყენებისათვის ნორმატიული ბაზა უცვლელი დარჩა.

განახლდა მითითებები ISO/IEC 17000-ის და მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონის (VIM)- ISO/IEC სახელმძღვანელო 99-ის მიხედვით განსაზღვრულ პრინციპებზე და ტერმინოლოგიაზე.

ტერმინები და განმარტებები (პუნქტი 3)

ცვლილებები ახალ ვერსიაში

2005 წლის ვერსიისაგან განსხვავებით, რომელიც მითითებას აკეთებდა ტერმინოლოგიურ დოკუმენტებზე VIM, ISO 9000 და ISO/IEC 17000, სტანდარტში ახლა პირდაპირ არის მოცემული ტერმინები და მათი განმარტებები.

ყველაზე მნიშვნელოვანი ტერმინი „ლაბორატორია“ (იხ. 3.6) განმარტებულია, როგორც ორგანიზაცია რომელიც ასრულებს უშუალო ლაბორატორიული საქმიანობიდან ერთ-ერთს მაინც, იქნება ეს (i) ტესტირება, (ii) დაკალიბრება თუ (iii) ნიმუშის აღება, რომელიც უკავშირდება შემდგომ ტესტირებას ან დაკალიბრებას.

ამ განმარტებით ნიმუშის აღება წარმოდგენილია, როგორც დამოუკიდებელი საქმიანობა ტესტირების და დაკალიბრების გვერდით. შესაბამისად, ნიმუშის აღების საქმიანობით დაკავებულ ორგანიზაციებს შეუძლიათ გამოიყენონ ISO/IEC 17025 მათი კომპეტენტურობის, მიუკერძოებლობისა და საქმიანობის მენეჯმენტისათვის, ასევე აღიარების მიღწევისათვის.

როდესაც ტესტირება ტარდება როგორც შესაბამისობის შეფასება, ანუ გამოცდის ოქმი შეიცავს ერთმნიშვნელოვან განაცხადს შესაბამისობის თაობაზე (როგორცაა „მიზნობრივი მნიშვნელობა მიღწეულია“ ან „გამოცდის შედეგი უარყოფითია“), მოითხოვება გადაწყვეტილება სპეციფიკაციების შესრულებასთან მიმართებით.

ამ კონტექსტში განსაზღვრულია „გადაწყვეტილების მიღების წესი“ (იხ. 3.7), რათა გათვალისწინებულ იქნეს გაზომვის განუსაზღვრელობა, როდესაც კეთდება განაცხადი დადგენილ მოთხოვნებთან შესაბამისობაზე.

ტერმინი „მიუკერძოებლობა“ განმარტებულია როგორც „ობიექტურობის არსებობა“ (იხ. 3.1), რომელიც თანაბრად ვრცელდება პირველი, მეორე და მესამე მხარის ლაბორატორიების

საქმიანობაზე. ის განსხვავდება ცნებისაგან „დამოუკიდებლობა“. მიუკერძოებლობის ცნებასთან დაკავშირებული სხვა ტერმინები მოიცავს ინტერესთა კონფლიქტისაგან თავისუფლებას, თავისუფლებას ზეგავლენისაგან, სტერეოტიპების არარსებობას, ნეიტრალიტეტს, სამართლიანობას, ნათელგონიერებას, განყენებულობას და წონასწორობას.

შედეგების სანდოობის მონიტორინგის გზით ლაბორატორიული საქმიანობის ხარისხის უზრუნველყოფასთან მიმართებით გამოყენებულია ტერმინი „შიდა ლაბორატორიული შედარება“ (იხ. 3.4). ტერმინი განმარტებულია, როგორც ერთსა და იმავე ლაბორატორიაში, წინასწარ განსაზღვრული პირობების შესაბამისად, ერთი და იმავე, ან მსგავსი ნიმუშების გაზომვების ან ტესტირების ორგანიზება, შესრულება და შეფასება.

ამავე კონტექსტში, ლაბორატორიის ფუნქციონირების მონიტორინგთან მიმართებით გამოიყენება ტერმინები „ლაბორატორიათაშორისი შედარება“ (იხ. 3.3) და „საკომპეტენციო ტესტირება (საკვალიფიკაციო ტესტირება)“ (იხ. 3.5), რომლებიც გადმოტანილია ISO/IEC 17043-დან. ლაბორატორიათაშორისი შედარების კონცეფცია მდგომარეობს ორი ან მეტი ლაბორატორიის მიერ ერთი და იმავე, ან მსგავსი ობიექტის გაზომვასა და გამოცდაში. საკალიბრო ლაბორატორიის შემთხვევაში, აღნიშნულს როგორც წესი, მოხსენებულია როგორც „გაზომვის აუდიტი“.

საკომპეტენციო ტესტირებისას გამოყენებულია აღნიშნული საშუალებები მონაწილეების შედეგანობის შესაფასებლად წინასწარ დადგენილ კრიტერიუმებთან მიმართებით.

ISO/IEC 17025 მოითხოვს, რომ ლაბორატორიებს ჰქონდეთ საჩივრებთან მოპყრობის პროცესი (იხ. 7.9).

„საჩივრის“ ცნების განმარტების მიზნით, განსაკუთრებით მის განსასხვავებლად „პრეტენზიებისგან“, შესაბამისი ტერმინი გადმოტანილია ISO/IEC 17000-დან (იხ. 3.2).

და ბოლოს, ტერმინები „ვერიფიკაცია“ (იხ. 3.8) და „ვალიდაცია“ (იხ. 3.9) გადმოტანილია VIM-დან ამ სტანდარტის მიზნებისათვის.

ვერიფიკაცია მიჩნეულია, როგორც „ობიექტური მტკიცებულებების უზრუნველყოფა, იმის თაობაზე, რომ მოცემული ობიექტი აკმაყოფილებს განსაზღვრულ მოთხოვნებს“. აქედან

გამომდინარე ვერიფიკაცია მიმართულია თვითონ გამოცდის ან დაკალიბრების ობიექტისადმი. ობიექტი შეიძლება იყოს პროცესი, გაზომვის პროცედურა, მასალა, შემადგენლობა ან გაზომვის სისტემა.

მაგალითებია: (i) დადასტურდა, რომ მოცემული სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუშის ჰომოგენურობა, სიდიდის მნიშვნელობასა და გაზომვის პროცედურასთან მიმართებით, განცხადებულის შესაბამისია, (ii) დადასტურდა, რომ გამზომი სისტემის ფუნქციონალური

მახასიათებლები ან საკანონმდებლო მოთხოვნები მიღწეულია, (iii) დადასტურდა, რომ გაზომვის განუსაზღვრელობის სამიზნე მნიშვნელობა მიღწეულია.

ვალიდაცია მიმართულია განსაზღვრული მოთხოვნებისადმი და იძლევა იმის ობიექტურ მტკიცებულებას, რომ ისინი მიზნობრივი დანიშნულების ადეკვატურია.

მაგალითია: წყალში აზოტის მასური კონცენტრაციის დადგენის გაზომვის პროცედურის ვალიდაცია, იმასთან მიმართებით, რომ მისი გამოყენება ასევე შეიძლება ადამიანის შრატისთვისაც.

ვერიფიკაცია არ უნდა იქნეს არეული დაკალიბრებასთან.

ყველა ვერიფიკაცია ვალიდაცია არაა. მაშინ როცა, არასტანდარტული და ლაბორატორიის მიერ შემუშავებული შიდა მეთოდები მოითხოვს ვალიდაციას, შესაძლოა მნიშვნელოვანი იყოს იმის ვერიფიკაცია, რომ ლაბორატორიას შეუძლია უკვე ვალიდირებული მეთოდების (როგორცაა სტანდარტული მეთოდები) გამოყენება, ჩვეულ გარემოში ლაბორატორიული აღჭურვილობის საშუალებით და ვალიდაციის მონაცემების იდენტური შედეგების მიღება (მაგ. იგივე შედეგი, როგორც სტანდარტული მეთოდით).

მიუკერძოებლობა (პუნქტი 4.1)

მიმოხილვა

მიუკერძოებლობა არის შესაბამისობის შეფასების სანდოობის, საიმედოობის და ღირებულების საფუძველი. ლაბორატორიებისათვის და მათი პერსონალისათვის მნიშვნელოვანია ობიექტურობა, ასევე ინტერესთა კონფლიქტის იდენტიფიცირება და მართვა.

მიუკერძოებლობის საფრთხეები შეიძლება გამოწვეული იყოს სხვადასხვა სიტუაციებით:

» დამკვეთის ორგანიზაციაში წილის ფლობამ, შესაძლოა გამოიწვიოს ლაბორატორიის პერსონალის ფინანსური დაინტერესება. ოჯახის წევრებს შორის სამსახურეობრივმა ურთიერთობამ, შეიძლება გამოიწვიოს ემოციური ან ფინანსური დაინტერესება.

» საკუთარი სამუშაოს, მსჯელობების ან გადაწყვეტილებების ანალიზის დროს შეიძლება წარმოიქმნას თვითშეფასების საფრთხე.

» დამკვეთთან მჭირდო პირადმა ან სამსახურეობრივმა ურთიერთობამ, შესაძლოა საფრთხე შეუქმნას მიუკერძოებლობას, სიახლოვის ან ნდობის გამო არასკამარისი სკეპტიკურობის გამო.

» როდესაც ლაბორატორიის პერსონალი განიცდის რაიმე სახის პირდაპირ ან შეფარულ ზეწოლას დამკვეთის ან ნებისმიერი სხვა დაინტერესებული პირის მხრიდან (მაგ. დამუქრება, რომ გადაიყვანენ ან განაცხადებენ დამკვეთთან უთანხმოების თაობაზე), მათი მიუკერძოებლობა შეიძლება ხელყოფილ იქნეს დაშინების გზით.

» როდესაც პერსონალმა უნდა იმოქმედოს დამკვეთის სახელით ან ოპონირება გაუწიოს მას (მაგ. საჩივრების განხილვის პროცესში), ასეთმა ქომაგობამ შეიძლება საფრთხე შეუქმნას მიუკერძოებლობას.

დამოუკიდებლობა არის ლაბორატორიის და მის შედეგებში დაინტერესებულ მხარეების განცალკევების ხარისხი. იგი განხილული უნდა იქნეს მიუკერძოებლობის კონტექსტში.

ISO/IEC 17025-ის შესაბამისად ლაბორატორიამ თავისი საქმიანობა ყოველთვის მიუკერძოებლად უნდა განახორციელოს.

ეს იმას ნიშნავს, რომ არ უნდა არსებობდეს არანაირი კომერციული ან ფინანსური ზეწოლა, რომელმაც შესაძლოა გავლენა იქონიოს სამუშაოს ხარისხზე. თუმცა ეს არ ნიშნავს, რომ პერსონალისგან არ უნდა მოველოდეთ სამუშაოს ადეკვატურ დონეს, მაგრამ ხელფასის ანაზღაურება გაანალიზებული ნიმუშების რაოდენობის მიხედვით, შესაძლოა გახდეს მნიშვნელოვანი რისკი მიუკერძოებლობისადმი.

აღნიშნულთან დაკავშირებით წინანდელი ბუნდოვანი მოთხოვნები (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.1.4 და 4.1.5) ამ პუნქტში (4.1) ახლა ერთმნიშვნელოვნად უფრო ფართოდაა ჩამოყალიბებული, ვიდრე ორგანიზაციული მოთხოვნები, განსაზღვრული პასუხისმგებლობები, ინტერესთა კონფლიქტის გამოვლენა და დამკვეთის მიმართ გამჭვირვალობა.

ამ პუნქტის ენობრივი სტილი შესაბამისობაშია CASCO სტანდარტების საერთო ელემენტების ჰარმონიზებულ ტექსტთან.

მოთხოვნები

ლაბორატორია პასუხისმგებელი უნდა იყოს თავის მიუკერძოებლობაზე (იხ. 4.1.3) და **ლაბორატორიის ხელმძღვანელობას** უნდა ჰქონდეს ვალდებულება მიუკერძოებლობის უზრუნველყოფაზე (იხ. 4.1.2).

ტერმინი „ლაბორატორიის მენეჯმენტი“ გულისხმობს ლაბორატორიის ხელმძღვანელობის უმაღლეს დონეს, ანუ ლაბორატორიის „ტოპ მენეჯმენტს“, თუმცა ეს შესაძლოა არ იყოს იმ ორგანიზაციის ტოპ მენეჯმენტის იდენტური, რომლის ნაწილსაც ლაბორატორია წარმოადგენს (იხ. 5.2).

ამასთან დაკავშირებით, შეიძლება სასარგებლო იყოს ლაბორატორიის დოკუმენტაციაში უფლებებისა და პასუხისმგებლობების მკაფიო განსაზღვრა. ლაბორატორიის მენეჯმენტის ვალდებულება მიუკერძოებლობაზე, მაგალითად პოლიტიკის განაცხადის სახით, პასუხისმგებლობას აკისრებს ლაბორატორიის მონაცემების ობიექტურად მოპოვებასა და ანგარიშგებასთან დაკავშირებით. აღნიშნულს გაამყარებდა განაცხადი, რომ არც ერთ თანამშრომელს არ აქვს უფლებამოსილება გაატაროს რაიმე ღონისძიება, ან მოითხოვოს რაიმე ღონისძიების გარტარება, რომელიც ხელს შეუშლის ლაბორატორიას ამ პასუხისმგებლობის

რეალიზებაში, მენეჯმენტის ხაზში მათი პოზიციის მიუხედავად. შესაბამისად, ამ განცხადებულ პოლიტიკაზე დაყრდნობით ლაბორატორიის პერსონალი შეიძლება თავი დაეცვა ნებისმიერი არასათანადო ზეგავლენისაგან.

მიუკერძოებლობის ცნება ვრცელდება **საქმიანობაზე და სტრუქტურაზე** (4.1.1).

ეს ნიშნავს, რომ თუ ლაბორატორია არის ორგანიზაციის ნაწილი, რომელიც ასრულებს ლაბორატორიული საქმიანობისაგან განსხვავებულ სხვა საქმიანობას, განსაზღვრული უნდა იყოს ორგანიზაციის ყველა იმ თანამშრომლის პასუხისმგებლობა, რომლებსაც ზეგავლენა აქვთ ლაბორატორიულ სამუშაოზე, რათა გამოვლენილ იქნეს პოტენციური ინტერესთა კონფლიქტი.

ურთიერთობა, რომელიც საფრთხეს უქმნის ლაბორატორიის მიუკერძოებლობას, შეიძლება ეფუძნებოდეს საკუთრებას, ხელმძღვანელობას, მენეჯმენტს, პერსონალს, გაზიარებულ (საერთო) რესურსებს, ფინანსებს, კონტრაქტებს, მარკეტინგს (რაც მოიცავს ბრენდინგს), გაყიდვების საკომისიოს ან ახალი მომხმარებლების ნებისმიერი სახით წახალისებას და ა.შ.

მიუკერძოებლობასთან დაკავშირებული რისკების იდენტიფიკაცია, ანალიზი და **მართვა უნდა მოხდეს პერმანენტულ საფუძველზე** (იხ. 4.1.3. და 4.1.4).

ეს მოიცავს რეაგირებას მიუკერძოებლობის რისკებზე, რომლებიც დაკავშირებულია ლაბორატორიის ან მისი პერსონალის **ურთიერთობებთან** და სამუშაო პირობებთან.

გამოვლენილი რისკები, რომლებიც უკავშირდება მიუკერძოებლობას, უნდა იქნეს აღმოფხვრილი ან მინიმუმამდე დაყვანილი (4.1.5).

ძირითადი ღონისძიება მიუკერძოებლობასთან დაკავშირებული რისკების მართვისათვის, შეიძლება იყოს შემდეგი:

1. პოტენციური ან არსებული რისკის ამოცნობა;
2. მიუკერძოებლობის ხელყოფის რისკის დონის შეფასება;
3. განსაზღვრა და გადაწყვეტა, რისკის რა დონეა მისაღები (რისკის შეფასება);
4. მიუღებელი დონის იმ რისკების შემცირება მისაღები დონის რისკებამდე, რომელთა მართვაც შესაძლებელია;
5. მიუღებელი დონის იმ რისკების აღმოფხვრა, რომელთა მართვაც შეუძლებელია.

კონფიდენციალურობა (პუნქტი 4.2)

მიმოხილვა

ლაბორატორიული საქმიანობის ეფექტიანად ჩატარებისათვის საჭირო ინფორმაციაზე წვდომის მოსაპოვებლად, ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს ნდობა, რომ კონფიდენციალური ინფორმაცია დაცული იქნება და არ გამჟღავნდება. ყველა ორგანიზაციას და პირს აქვს უფლება,

კონფიდენციალურად იქნეს დაცული მის მიერ მიწოდებული ნებისმიერი პირადი, ინტელექტუალური და საკუთრებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია.

ეს პრინციპები ლაბორატორიებში ყოველთვის რეალიზებული უნდა იყოს ISO/IEC 17025-ის შესაბამისად.

შესაბამისი მოთხოვნები (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.1.5, 4.7.1 და 5.4.7) კონსოლიდირებულია მოქმედ ვერსიაში და გაერთიანებულია მოთხოვნებთან რესურსებზე, პერსონალთან დაკავშირებით (4.2.4).

ამ პუნქტის ენობრივი სტილი შეესაბამება CASCO სტანდარტების საერთო ელემენტების ჰარმონიზებულ ტექსტს.

მოთხოვნები

კონფიდენციალურობის ცნება გამოიყენება **პირების**, მათ შორის კომიტეტის წევრების, კონტრაქტორების, გარე ორგანოების პერსონალის ან ლაბორატორიის სახელით მოქმედი პირების მიმართ (4.2.4), ასევე **სისტემების** მიმართ.

ეს ნიშნავს, რომ პერსონალს უნდა ჩაუტარდეს ინსტრუქტაჟი იმის თაობაზე, რომ კონფიდენციალურად დაიცვან ყველაფერი, რაც მათ შეიძლება გაიგონ მათი საქმიანობის შედეგად, ასევე ინფორმაცია, რომელიც მათ მიიღეს თავისი საქმიანობის შესასრულებლად. არსებითი არაა, თუმცა ზოგადად რეკომენდებულია, ლაბორატორიამ მოსთხოვოს თავის პერსონალს ხელი მოაწეროს შეთანხმებას კონფიდენციალურობის თაობაზე.

ეს ასევე ნიშნავს რომ, უნდა არსებობდეს მოქმედი და გამართული სისტემები, რათა თავიდან იქნეს აცილებული ინფორმაციის დაკარგვა ან მონაცემების გაჟონვა.

მეტი ყურადღება არის გამახვილებული **დამკვეთების ცნობადობის ამაღლებაზე. სპეციფიური შემთხვევები**, როდესაც კონფიდენციალურობა შეიძლება დაირღვეს, უფრო დეტალურადაა აღწერილი.

დამკვეთი ლაბორატორიას გადასცემს თავის ობიექტს, რომელიც შეიძლება იყოს ახლად შემუშავებული პროტოტიპი, სამომხმარებლო პროდუქტი, ასევე პროდუქტი, რომელსაც იყენებენ სახელისუფლებო ორგანიზაციები ან სააგენტოები. შესაბამისი ინფორმაცია და შედეგები, უნდა იყოს დაცული კონფიდენციალურად ლაბორატორიის პერსონალსა და დამკვეთს შორის და არ უნდა გამჟღავნდეს, ან ეცნობოს სხვა მხარეს.

ლაბორატორია ფორმალური და სამართლებრივი ვალდებულებებით არის **პასუხისმგებელი** ლაბორატორიული საქმიანობის დროს მიღებული ან შექმნილი ყველა ინფორმაციის **მართვაზე**. ყველა ინფორმაცია განიხილება როგორც საკუთრება, რომელიც უნდა იქნეს დაცული კონფიდენციალურად, თუ ის მომხმარებლის მიერ არ არის გასაჯაროებული (4.2.1). ეს

მოიცავს მომხმარებლის შესახებ ინფორმაციას, რომელიც მიღებულია არა დამკვეთისაგან, არამედ სხვა წყაროებიდან (მაგ. საჩივრიდან ან მარეგულირებელი ორგანოებისაგან).

რეკომენდებულია, ლაბორატორიას ჰქონდეს მკაფიო და გარჩევადი დეფინიცია, რომელი სახის ინფორმაცია მიიჩნევა კონფიდენციალურად. იგი უნდა იყოს კლასიფიცირებული ქვემოთ მოცემული კატეგორიების მიხედვით და უნდა იყოს შესაბამისად ნიშანდებული, ან ინახებოდეს შეზღუდული დაშვებით:

» ინფორმაცია დამკვეთზე: როგორცაა საკონტაქტო დეტალები, საფასურები, განფასებები, დადასტურებული შესყიდვის განაცხადები, შეკვეთები გაყიდვაზე, სატენდერო დოკუმენტები, კონტრაქტები, შეთანხმებები, დადასტურების ელ. წერილები.

» გამოთვლები და სამუშაო ფორმულები: როგორცაა ტესტირების სამუშაო ცხრილები, გრაფიკული ილუსტრაციები, დამკვეთის მიერ გადმოცემული ანალიტიკური მეთოდები.

» დოკუმენტაცია და ჩანაწერები: როგორცაა მასალების სია, პარტიის შესახებ ჩანაწერები, სტანდარტული საოპერაციო პროცედურები (SOP), ტესტირების შედეგები, დადასტურებული მიმწოდებლების სია.

სასარგებლო იქნება ინსტრუქციების შემუშავება, თუ რა ღონისძიებები უნდა გატარდეს კონფიდენციალურობასთან დაკავშირებით ეჭვის არსებობის ან მისი დარღვევის შემთხვევაში, ასევე პერსონალთან განხილულ იქნეს კონფიდენციალურობის პოლიტიკა და მასთან დაკავშირებული პრობლემები, ცნობადობის ამაღლების ტრენინგების ფარგლებში.

კონფიდენციალური ინფორმაციის **გამჟღავნება** ლაბორატორიის მიერ, მოითხოვს ან დამკვეთთან შეთანხმებას (იხ. 4.2.1) ან სამართლებრივ ან საკონტრაქტო შეთანხმებას, თუ რა შემთხვევაში უნდა ეცნობოს დაკვეთს გასაცემი ინფორმაციის თაობაზე (4.2.2).

სტრუქტურა (პუნქტი 5)

მიმოხილვა

ეს პუნქტი მოიცავს მოთხოვნებს ლაბორატორიის **ორგანიზაციული სტრუქტურის** მიმართ (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.1 და 4.2).

ძირითადი ფუნქციები შენარჩუნებულია, თუმცა ტერმინები „ტექნიკური მენეჯმენტი“ და „ხარისხის მენეჯერი“ აღარ არის გამოყენებული.

იურიდიული პირი

ლაბორატორიის ორგანიზაციული ფორმა განმარტებულია ტერმინით **„იურიდიული პირი“**, რომელიც სამართლებრივად პასუხისმგებელია თავის ლაბორატორიულ საქმიანობაზე და საშუალებას აძლევს ლაბორატორიას იყოს იურიდიული პირის **განსაზღვრული ნაწილი** (იხ. 5.1)

ეს ნიშნავს, რომ ლაბორატორიამ უნდა აღწეროს მისი ზუსტი ორგანიზაციული ფორმა.

ტიპიური მაგალითები არის:

» დამოუკიდებელი კომერციული საგამოცდო ლაბორატორია, რომელიც დამკვეთებისათვის ატარებს გაზომვებს, გასამრჯელოს სანაცვლოდ;

» ლაბორატორია, რომელიც ემსახურება მარეგულირებელ ორგანოს და აწვდის მას მონაცემებს საადსრულებო მიზნებისათვის;

» ლაბორატორია, რომელიც არის უფრო დიდი ორგანიზაციის ნაწილი და რომელიც მხოლოდ ამ ორგანიზაციისთვის ეწევა შიდა მომსახურებას (მათ შორის კომპანიის ხარისხის უზრუნველყოფის ლაბორატორიები, ასევე ლაბორატორიები, რომლებიც გარემო პირობების შესაბამისობის შიდა მონიტორინგს ახორციელებენ).

ზემოთ მოცემული აღწერა, ასევე უნდა მოიცავდეს განაცხადს ლაბორატორიის საკუთრების ფორმის თაობაზე და მის დამოკიდებულებას ნებისმიერ ზემდგომ ან შვილობილ ორგანიზაციებთან.

სახელმწიფო ლაბორატორიები ითვლება იურიდიულ პირად, მათი სახელმწიფო სტატუსის საფუძველზე.

მენეჯმენტი

ნებისმიერი ორგანიზაციული ფორმის შემთხვევაში, უნდა განისაზღვროს **მენეჯმენტი (ხელმძღვანელობა)**, რომელიც სრულად პასუხისმგებელია ლაბორატორიულ საქმიანობაზე (იხ. 5.2). ეს შეიძლება იყოს ლაბორატორიის მენეჯმენტის იდენტური (4.1.2), მაგრამ ასევე შესაძლებელია იყოს უფრო მაღალი დონის მენეჯმენტი მთელი ორგანიზაციის ფარგლებში.

მენეჯმენტი იღებს გადაწყვეტილებას პოლიტიკის და რესურსების განაწილების შესახებ. ჩვეულებრივ, ეს არის დირექტორთა საბჭო ან ანალოგიური ორგანო ფინანსური კონტროლის მექანიზმით.

მენეჯმენტის სტრუქტურა

ორგანიზაციული და მენეჯმენტის სტრუქტურა უნდა იყოს განსაზღვრული (იხ. 5.5).

აღნიშნულიდან უნდა ჩანდეს, ვინ არის პასუხისმგებელი, ასევე ამ პასუხისმგებლობის ფარგლები.

მაგალითად, თუ სხვადასხვა ტექნიკურ სფეროს სხვადასხვა მენეჯერი (ხელმძღვანელი) ჰყავს, აღნიშნული მითითებული უნდა იყოს ლაბორატორიის მენეჯმენტის ნაწილში და მათი პასუხისმგებლობის სფერო მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული. ზოგადად მოსალოდნელია, რომ ნებისმიერ კონკრეტულ ლაბორატორიაში იქნება ცალკე ლაბორატორიის მენეჯერი, თუმცა უფრო დიდ ორგანიზაციებში, რომელშიც სხვადასხვა ტექნიკური თავისებურებების მქონე რამდენიმე ლაბორატორია ან იურიდიულ პირია, შესაძლოა იყოს რამდენიმე ლაბორატორიული

ხელმძღვანელობა (მენეჯმენტი) (იხ. 4.1.2), რომლებსაც ექნებათ კონკრეტული ტექნიკური დავალებები და არა ზოგადი მენეჯმენტის ფუნქცია (იხ.5.2).

თუ ლაბორატორია არის ორგანიზაციის ნაწილი, რომელიც ჩართულია პროდუქციის წარმოებაში ან მომსახურების გაწევაში, მნიშვნელოვანია ლაბორატორიის მიუკერძოებლობის უზრუნველყოფა და პერსონალის ინტერესთა კონფლიქტის თავიდან აცილება ამ სტრუქტურაში.

მენეჯმენტის სტრუქტურის აღწერიდან ასევე ცხადი უნდა იყოს, როგორ მუშაობს ზედამხედველობის მექანიზმები.

ლაბორატორიის ტიპური სტრუქტურა მოიცავს ტექნიკურ (დამხმარე) პერსონალს და სპეციალისტებს. ზოგადად სამუშაოების განაწილება გულისხმობს, რომ სპეციალისტები პასუხისმგებლები არიან მეთოდების შერჩევაზე, ახალი მეთოდების შემუშავებაზე და მონაცემების ინტერპრეტირებაზე, მაშინ როდესაც ლაბორატორიულ მოწყობილობებზე რეალურად სამუშაოს ასრულებენ ტექნიკური თანამშრომლები, თუმცა შეიძლება სპეციალისტებიც ასევე მონაწილეობდნენ.

ძირითადად, სპეციალისტები პასუხისმგებლები არიან შედეგების საბოლოო ვალიდურობაზე, შესაბამისად სტრუქტურა უნდა ცხადყოფდეს, როგორ ახორციელებენ ამ პასუხისმგებლობას ტექნიკურ თანამშრომლებზე ზედამხედველობის კუთხით. ეს აუცილებლად არ გულისხმობს უშუალო ზედამხედველობას, თუმცა როგორც წესი მოიცავს იმის ახსნას, თუ როგორ გადაეცემა ინსტრუქციები სამუშაო ადგილზე, ასევე როგორ ხდება მონაცემების უკან დაბრუნება და შემოწმება.

მენეჯმენტის თითოეული დონის ან ცალკეული ფუნქციისათვის უნდა არსებობდეს თანამდებობრივი ინსტრუქცია, რათა გაიწეროს მათზე დაკისრებული პასუხისმგებლობები და მინიჭებული უფლებები, პლიუს თითოეული დონის საზედამხედველო პასუხისმგებლობა. მიღებული პრაქტიკაა, საკვანძო თანამდებობრივი ინსტრუქციები ჩართული იქნეს მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციაში, მაგ. „ლაბორატორიის მენეჯერი“ ან „უფროსი სპეციალისტი“ სპეციფიკური ვალდებულებებით, ხოლო სხვა თანამდებობრივი ინსტრუქციები შენახულ იქნეს ცალკე საქაღალდეში ან პერსონალის მართვის ფაილებში (იხ. 6.2.2).

პასუხისმგებლობა და უფლებამოსილება (იხ. 5.6) უნდა ემთხვეოდეს ერთმანეთს, ყველა დონეზე. თუ რომელიმე პირს აკისრია პასუხისმგებლობა, ორგანიზება გაუკეთოს ორ ლაბორატორიას შორის დაკალიბრებას, როგორც ლაბორატორიათაშორისი შედარების ინსტრუმენტს, ამ პირს უნდა ჰქონდეს სათანადო უფლებამოსილება, მოსთხოვოს პერსონალს შესაბამისი სამუშაოს შესრულება და გამოყოს ამისათვის საჭირო ხარჯები.

ორგანიზაციის აღწერისას, თითოეულ ფუნქციას

უნდა ჰქონდეს სათანადო დასახელება (მაგ. „მთავარი ქიმიკოსი“, „უფროსი მიკრობიოლოგი“, „ტექნიკური ოფიცერი“, „ლაბორატორიული ასისტენტი“), ასევე უნდა ასახოს ანგარიშგებითი დაქვემდებარება, როგორც აღმავალი ასევე დაღმავალი მიმართულებით (მაგ. თითოეული ქიმიკოსი ანგარიშვალდებულია უფროსი ქიმიკოსის წინაშე, ტექნიკური ოფიცრები ანგარიშვალდებულები არიან მასალათმცოდნის წინაშე).

ლაბორატორიული საქმიანობის დიაპაზონი

ლაბორატორიული საქმიანობის განმარტებით, როგორც ტესტირება, დაკალიბრება და ნიმუშის აღება, ლაბორატორიას ახლა მოეთხოვება მკაფიოდ მოახდინოს იმ **ლაბორატორიული საქმიანობის** დიაპაზონის იდენტიფიცირება, რომელთან მიმართებითაც ის შეესაბამება ISO/IEC 17025-ს (იხ. 5.3).

ერთმნიშვნელოვნად გამოირიცხა პერმანენტულ საფუძველზე ლაბორატორიული საქმიანობის უზრუნველყოფა გარე ორგანიზაციების მიერ (იხ. 5.3). აქედან გამომდინარე, ლაბორატორიის ნებისმიერი განაცხადი ISO/IEC 17025-თან შესაბამისობაზე, შემოიფარგლება ზემოთ განსაზღვრული დიაპაზონით (მაგ. „დაკალიბრება“ ან „ნიმუშის აღება და ტესტირება“).

დამატებითი სპეციფიკაციები კეთდება, როდესაც ემზადებიან აკრედიტაციისათვის და ხდება ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფეროს განსაზღვრა (მაგალითად ტესტირების სფერო და ტაპი, მეთოდები, ტესტირების ობიექტები და პარამეტრები).

მოქმედი (სათანადო) მოთხოვნები

ახალი ტექსტი განმარტავს ლაბორატორიული საქმიანობისადმი **მოქმედ მოთხოვნებს**, როგორც მოთხოვნებს, რომლებიც შედგება ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნებისაგან, ასევე ლაბორატორიის დამკვეთების, მარეგულირებელი ორგანოების და აღიარების მიმნიჭებელი ორგანიზაციების, მაგალითად აკრედიტაცია, მოთხოვნებისაგან (იხ. 5.4).

ახალვერსიაში, **ადგილები**, სადაც ლაბორატორიული საქმიანობა სრულდება ერთმნიშვნელოვნად ჩამოყალიბებულია, როგორც სტრუქტურული მოთხოვნები. ეს მოიცავს ლაბორატორიის ყველა მუდმივ ბაზას ასევე ადგილებს მისი მუდმივი ბაზების მიღმა, მასთან დაკავშირებულ დროებით ან მობილურ ბაზებს ან დამკვეთის ბაზებს (იხ. 5.4).

პროცედურები

ტერმინის „პროცედურა“ გამოყენება, განსხვავებით ტერმინისგან „პროცესი“, ნიშნავს მოთხოვნას ლაბორატორიისადმი, აწარმოოს **დოკუმენტაცია**. ლაბორატორიამ უნდა მოახდინოს საკუთარი პროცედურების დოკუმენტირება **იმ მოცულობით**,

რაც საჭიროა ლაბორატორიული საქმიანობის თანმიმდევრული წარმართვისა და შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფისათვის (იხ. 5.5).

მაგალითად, უნდა არსებობდეს პროცედურა, რომელიც საკმარისად ნათლად გადმოსცემს, თუ როგორ ხდება დამკვეთის მოთხოვნების დაყვანა იმ პირამდე, რომელიც ფაქტიურად ასრულებს ტესტირების ან დაკალიბრების სამუშაოებს. ანალოგიურად, პროცედურა მონაცემების შემოწმების და მათი საბოლოო ანგარიშში ასახვის თაობაზე, იმ მოცულობით უნდა იყოს დოკუმენტირებული, რომ შესაძლებელი იყოს მისი თანმიმდევრული შესრულება და ნათელი იყოს ძირითადი ასპექტები (მაგ. ვინ არის პასუხისმგებელი გადაწყვეტიტოს სრულდება თუ არა ხარისხის კონტროლის კრიტერიუმები და ვის შეუძლია მონაცემების გამოშვება).

პროცედურა, შესაბამისად, დოკუმენტაცია ერთმნიშვნელოვნად არის მოთხოვნილი ქვემოთ მოცემულ საქმიანობაზე:

» **ლაბორატორიის:** კომპეტენციის მოთხოვნების განსაზღვრა, პერსონალის შერჩევა, პერსონალის ტრენინგი, ზედამხედველობა, უფლებამოსილების მინიჭება და კომპეტენტურობის მონიტორინგის (იხ. 6.2.5);

» **აღჭურვილობა:** სათანადო მოპყრობა, ტრანსპორტირება, შენახვა, გამოყენება, დაგეგმილი მომსახურება და შუალედური შემოწმება (იხ. 6.4.3 და 6.4.10);

» **გარედან მიწოდებული რესურსები:** რესურსების განსაზღვრა, განხილვა და დადასტურება, შეფასება, შერჩევა, რესურსების მიწოდების მონიტორინგი, უზრუნველყოფა, რომ გარედან მიწოდებული რესურსები მოქმედ მოთხოვნებს შეესაბამება, შესაბამისი ქმედებების გატარება (იხ. 6.6.2);

» **კონტრაქტები:** განაცხადების და ტენდერების განხილვა (იხ. 7.1.1);

» **ლაბორატორიული საქმიანობა:** მეთოდების და პროცედურების აღწერა (იხ. 7.2.1.1), მეთოდების ვალიდაცია (იხ. 7.2.2.4).

» **ტესტირების ან დაკალიბრების ობიექტი:** ტრანსპორტირება, მიღება, მოპყრობა, დაცვა, შენახვა, შენარჩუნება და განადგურება ან დაბრუნება (იხ. 7.4.1);

» **ხარისხის კონტროლი:** შედეგების ვალიდურობის მონიტორინგი (იხ. 7.7.1);

» **საჩივრები:** მიღება, შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება (იხ. 7.9.1);

» **შეუსაბამობები:** მენეჯმენტის გადაუდებელი ქმედებების განსაზღვრა, მნიშვნელობის შეფასება, შემდგომი ქმედებები (იხ. 7.10.1).

პერსონალის პასუხისმგებლობები

ამ პუნქტში ასევე მოცემულია მოთხოვნები რესურსისადმი **პერსონალი**, ორგანიზაციულ სტრუქტურასთან მიმართებით.

პერსონალის პასუხისმგებლობა, უფლებამოსილება და ურთიერთდამოკიდებულება განსაზღვრული უნდა იყოს ლაბორატორიის მიერ (იხ. 5.5). ჩამოთვლილია კონკრეტული ვალდებულებები რომლებიც უნდა შესრულდეს, როგორცაა მენეჯმენტის სისტემის დანერგვა, შენარჩუნება და გაუმჯობესება (იხ. 5.6).

ფუნქცია „ხარისხის მენეჯერი“ მკაფიოდ აღარ არის მოთხოვნილი სტანდარტის ახალ ვერსიაში. თუმცა უნდა იყოს განსაზღვრული პირები, რომლებიც პასუხისმგებელი იქნებიან კონტროლირებული დოკუმენტაციის სისტემის ადმინისტრირებაზე, დოკუმენტაციის შედგენაზე, ასევე მიმოხილვისა და შიდა აუდიტის ორგანიზებაზე.

აღნიშნული პირები პასუხისმგებლები არიან მენეჯმენტის სისტემის მიზნების ეფექტიან შესრულებაზე და მათგან ასევე მოელიან რეკომენდაციების გაწევას ლაბორატორიის ხელმძღვანელობისათვის ხარისხის საკითხებზე. სხვადასხვა ორგანიზაციებში ეს ფუნქციები შეიძლება განხორციელდეს რამდენი გზით:

» დიდ ორგანიზაციებში, სრულ სამუშაო განაკვეთზე გამოყოფილმა ერთმა პირმა, შეიძლება ასევე აიღოს პასუხისმგებლობა სხვა მენეჯმენტის სისტემაზეც, როგორცაა ISO 9001. თუ ამ პირს არ აქვს საკმარისი ლაბორატორიული გამოცდილება, აღნიშნული შეიძლება შეავსოს ტექნიკური კომპეტენციის მქონე წარმომადგენელმა, ლაბორატორიულ დონეზე. ასეთ წარმომადგენლებს შესაძლოა ჰქონდეთ ორმაგი დაქვემდებარება: ტექნიკურ საკითხებზე ჩვეულებრივი დაქვემდებარება ლაბორატორიის მენეჯერისადმი და ასევე დაქვემდებარება მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებელი პირისადმი.

» საშუალო ზომის ლაბორატორიებში ჩვეულებრივი პრაქტიკაა, როდესაც მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებელი არის უფროსი პერსონალი, ლაბორატორიის ტოპ მენეჯმენტის მომდევნო დონიდან. ის ფაქტი, რომ პირს უკავია თანამდებობა ლაბორატორიის ხელმძღვანელობაზე დაბალ დონეზე, არ უნდა წარმოადგენდეს პრობლემას, თუ დოკუმენტაციაში მითითებულია, რომ ხარისხის საკითხებზე პასუხისმგებელ პირებს აქვთ პიდაპირი წვდომა ლაბორატორიის ხელმძღვანელ დონესთან. ეს მიდგომა მოქმედების შესაძლებლობას იძლევა, ისეთ ნაკლებად სავარაუდო შემთხვევაში, როდესაც ლაბორატორიის ხელმძღვანელობის ქვედა დონის მენეჯერები ეწინააღმდეგებიან მიზნებს და ცდილობენ პასუხისმგებელი პირების გადაყენებას, ხაზოვანი დაქვემდებარების უფლებამოსილების გამოყენებით.

» უკვე განხილული სცენარების

ალტერნატივები, გულისხმობს იმ პერსონალის გამოყენებას, რომელიც არ არის ჩართული ლაბორატორიულ სამუშაოებში, მაგრამ აქვს სათანადო ტექნიკური გამოცდილება. ასეთი პირების მოძიება, როგორც წესი, შესაძლებელია ლაბორატორიიდან მენეჯერულ პოზიციებზე დაწინაურებულ პირებს შორის. ასეთი პირების ყოფნა ლაბორატორიის მენეჯმენტის დონეზე შესაძლებელია. ასეთი პირის გამოყენება უზრუნველყოფს არა მარტო ხარისხის მენეჯმენტის დამოუკიდებელ ფორმას, არამედ ასევე ხაზს უსვავს სამუშაოების ხარისხის მიმართ ლაბორატორიის უმაღლესი ხელმძღვანელობის ვალდებულებას.

პატარა ორგანიზაციებში შესაძლოა რთული იყოს მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებლობის და ტექნიკური მენეჯმენტის ფუნქციების სრული გამიჯვნა. ზოგიერთი ლაბორატორიის ხელმძღვანელი შესაძლოა ასევე ასრულებდეს ხარისხის მენეჯერის ფუნქციას. ასეთ შემთხვევაში პასუხისმგებლობები მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული.

ლაბორატორიის მენეჯმენტის პასუხისმგებლობები ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემის შინაარსი მოცემულია სტანდარტის ახალი ვერსიის პუნქტში 8, ხოლო ზოგადი მოთხოვნა ლაბორატორიისადმი, უზრუნველყოფს **მენეჯმენტის სისტემის** ეფექტიანობა და მთლიანობა, განსაზღვრულია ამ პუნქტში, როგორც ლაბორატორიის მენეჯმენტის პასუხისმგებლობა.

მიუხედავად იმისა, რომ სტანდარტით ერთმნიშვნელოვნად არ არის მოთხოვნილი, რეკომენდებულია **მოადგილის (შემცვლელის)** უზრუნველყოფა ყველა საკვანძო ფუნქციისათვის, რათა მათი ფუნქციების შესრულება შესაძლებელი იყოს მათი არყოფნის შემთხვევაშიც. ლაბორატორიის ორგანიზაციული სტრუქტურა (იხ. 5.5.) უნდა უზრუნველყოფდეს, რომ არც ერთ შემთხვევაში არ მოხდება ლაბორატორიის პარალიზება იმის გამო, რომ კონკრეტული პირის ან ფუნქციის არყოფნის შემთხვევაში არ იქნება ცხადი, ვის შეუძლია უფლებამოსილების მინიჭება ან საქმიანობის შესრულება.

პატარა ორგანიზაციებში შეიძლება არაპრაქტიკული იყოს ყველა ფუნქციისათვის მოადგილის დანიშვნა. მიუხედავად ამისა, პასუხისმგებლობების განაწილება, განსაკუთრებით უფლებამოსილების მინიჭების საქმიანობასთან დაკავშირებით, ყურადღებით უნდა გაანალიზდეს და გათავლისწინებულ იქნეს კონკრეტული პირის/ფუნქციის არყოფნიდან გამომდინარე გართულებები. თუ ეს არყოფნა პრობლემას ქმნის საქმიანობის განხორციელებაში, ზომები უნდა იქნეს მიღებული მის შესავსებად, იმის მითითებით თუ სად არის

პასუხისმგებლობები გადანაწილებული.

სტანდარტით დაშვებულია **გარე პერსონალის** გამოყენება იმ ფუნქციების შესასრულებლად, რომლებიც საჭიროებს გარკვეულ გამიჯვნას, როგორცაა შიდა აუდიტები (იხ. 8.8) ან საჩივრების განხილვა (იხ. 7.9.6).

რესურსები (პუნქტი 6)

მიმოხილვა

ეს პუნქტი მოიცავს „ტექნიკურ მოთხოვნებს“ (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.2, 5.3, 5.5 და 5.6), რომლებიც არ არის კლასიფიცირებული, როგორც მოთხოვნები ლაბორატორიული საქმიანობის პროცესისადმი. ისინი უკავშირდება:

- » პერსონალს (იხ. 6.2),
- » საშუალებებს (იხ.6.3),
- » მოწყობილობებს (აღჭურვილობას) (იხ.6.4),
- » მეტროლოგიურ მიკვლევადობას (იხ.6.5),
- » გარედან მიწოდებულ რესურსებს (იხ. 6.6).

ამ მოთხოვნების გადმოცემის ფორმა გამოხატავს ახალი ვერსიის მიზანს, რომ იყოს ნაკლებად დირექტიული.

მაგალითად, ზოგადი მოთხოვნით, რომ ლაბორატორიას ჰქონდეს ხელმისაწვდომი სათანადო რესურსები, სტანდარტის ახალი ვერსია ნაკლებად ფოკუსირდება რესურსების სტატუსზე ან კუთვნილებაზე და მეტად შესაბამის მოთხოვნებზე ამ რესურსებისადმი.

მაგალითად:

» 6.2.1 ეხება ლაბორატორიის მთელ პერსონალს, როგორც შიდას, ასევე გარეს, განსხვავებით მოთხოვნისაგან იმის თაობაზე, რომ პერსონალი უნდა იყოს დაქირავებული ან კონტრაქტის საფუძველზე მომუშავე (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.2.3).

» 6.4.1 მოთხოვნა, რომ ლაბორატორიას ჰქონდეს წვდომა მოწყობილობაზე, განსხვავებით მოთხოვნისაგან, რომ ლაბორატორია აღჭურვილი იყოს ყველა ობიექტით (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.5.1)

რესურსებისადმი მოთხოვნებშიც ასევე გაგრძელებულია თანმიმდევრული მიდგომა, რომელიც მთელ სტანდარტშია გამოყენებული:

1. ლაბორატორიის მოთხოვნები უნდა იყოს დოკუმენტირებული,
2. ლაბორატორიას სათანადო კომუნიკაცია უნდა ჰქონდეს დაინტერესებულ ფიზიკურ და იურიდიულ პირებთან,

3. ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ მოთხოვნები სრულდება და

4. შესაბამისი ჩანაწერები უნდა იქნეს შენახული.

პერსონალი

ლაბორატორიის ტექნიკური შესაძლებლობებისთვის ყველაზე მნიშვნელოვანი ფაქტორი, ალბათ კომპეტენტური პერსონალია.

მოთხოვნები **პერსონალისადმი** (იხ. 6.2), არ არის მნიშვნელოვნად შეცვლილი ახალ ვერსიაში.

ცალკეული მოთხოვნები (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.2) გადაჯგუფებულია და ტერმინოლოგია განახლებულია.

ლაბორატორიის როგორც შიდა, ასევე გარე პერსონალს, რომელსაც გავლენა აქვს შედეგებზე მოეთხოვება, რომ იმოქმედოს მიუკერძოებლად, იყოს კომპეტენტური და იმუშაოს ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემის შესაბამისად (იხ. 6.2.1).

ლაბორატორიამ უნდა მოახდინოს **კომპეტენციისადმი მოთხოვნების** დოკუმენტირება (იხ. 6.2.2) და უზრუნველყოს, რომ მოქმედ პერსონალს ჰქონდეს მოთხოვნილი კომპეტენცია (იხ. 6.2.3).

გადაწყვეტილება უნდა იქნეს მიღებული თითოეულ კვალიფიკაციასა და გამოცდილებასთან დაკავშირებით, რომელიც აუცილებელია პერსონალის ყველა დონის პასუხისმგებლობის, უფლებამოსილებისა და ურთიერთკავშირის შესასრულებლად, როგორც 5.5-ში არის განსაზღვრული.

კრიტერიუმები არ უნდა იყოს ძალიან შემზღვევლი, თუმცა უნდა ახდენდეს ზოგადი ვალდებულების დემონსტრირებას, სათანადოდ მომზადებული და კვალიფიციური პერსონალის ყოლასთან დაკავშირებით. არსებული პერსონალის კვალიფიკაციისა და გამოცდილების ჩამოთვლის ნაცვლად, ლაბორატორიამ უნდა იფიქროს თითოეული ფუნქციისათვის აუცილებელი მინიმალური კვალიფიკაციისა და გამოცდილების ჭრილში და დაუშვას, შესაბამისი გამოცდილების და სავარაუდოდ, მინიმალური ან ნაკლებად ოფიციალური კვალიფიკაციის მქონე პირის გამოყენება.

ქვემოთ მოცემული ჩამონათვალი უზრუნველყოფს სასარგებლო მოდელს, რომელიც ეფექტიანად აჯგუფებს პერსონალს ტექნიკური საოპერაციო მიზნებისათვის, რამდენიმე დონეზე. შესაძლებელია ნებისმიერი პირის ერთზე მეტ დონეზე ოპერირება:

» დამხმარე პერსონალი, რომელიც არასდროს არ იღებს პასუხისმგებლობას რაიმე მონაცემზე.

» პერსონალი, რომელიც ასრულებს რუტინულ სამუშაოს; ასეთი პერსონალი არ ახდენს გამოსაშვები მონაცემების შეფასებას, თუმცა როგორც წესი, მისგან მოელიან ნებისმიერი საჭირო პირველადი შემოწმების შესრულებას, მკაფიოდ დადგენილ ხარისხის კონტროლის კრტერიუმებთან მიმართებით.

» პერსონალი, რომელიც იყენებს პროფესიულ მსჯელობას და აფასებს მონაცემებს; ჩვეულებრივ, ესენი არიან პირები, როლებსაც შეუძლიათ პასუხისმგებლობის აღება მონაცემების გამოშვებაზე.

» პერსონალი, პასუხისმგებელი ტრენინგის ჩატარებასა და მონაწილეების კვალიფიკაციის შეფასებზე.

» პერსონალი, პასუხისმგებელი მეთოდების შერჩევასა და მეთოდების ვალიდაციაზე.

მოქმედი პერსონალის კომპეტენტურობის უზრუნველყოფა მოიცავს **ტრენინგის საჭიროებების** განსაზღვრას. აღნიშნული უფრო მეტად ფოკუსირდება ლაბორატორიის საჭიროებების განსაზღვრაზე, ვიდრე ცალკეული პერსონალის კარიერულ განვითარებაზე. ეს გულისხმობს არსებული პერსონალის კომპეტენციის გაზრდას იმისათვის, რომ გაუმჯობესდეს ლაბორატორიის მოქნილობა და სამუშაოს მოცულობასთან გამკლავების უნარი. ეს ასევე გულისხმობს ტრენინგის საჭიროებების გათვალისწინებას, როდესაც დაგეგმილია ლაბორატორიის საქმიანობის დიაპაზონის გაფართოება (იხ. 5.3).

ყოველთვის, როდესაც არის ცვლილება პერსონალში, უკავშირდება ეს თანამშრომლის გათავისუფლებას თუ ახალი თანამშრომლის მიღებას, უნდა იქნეს განხილული ამ ცვლილებების შესაძლო გართულებები, ასევე გამომდინარე ტრენინგის საჭიროებები.

ანალოგიურად, მოთხოვნები ტრენინგზე უნდა იქნეს გათვალისწინებული, როდესაც ლაბორატორია ნერგავს ახალ მეთოდს ან ახალ აღჭურვილობას.

პერსონალს უნდა მიენიჭოს კონკრეტული **უფლებამოსილებები** (იხ. 6.2.2) და პერსონალს უნდა ეცნობოს მისი უფლებები, მოვალეობები და პასუხისმგებლობები (6.2.4).

ლაბორატორიის ვალდებულებები **დოკუმენტაციის და ჩანაწერების წარმოებასთან** დაკავშირებით, შეჯამებულია (იხ. 6.2.5).

პერსონალის ჩანაწერები ამ კონტექსტში, განსხვავებულია კადრების განყოფილების ჩვეულებრივი ჩანაწერებისაგან, რომლებიც როგორც წესი, მოიცავს სენსიტიურ პერსონალურ ინფორმაციას. ჩანაწერები, რომლებიც ამ შემთხვევაში კეთდება, ხელმისაწვდომია უფლებამოსილი პერსონალისათვის, შიდა აუდიტორებისათვის ან გარე შემფასებლებისათვის (მაგ. აკრედიტაციის ორგანოდან).

პერსონალის კომპეტენტურობის დემონსტრირების მიზნით, ლაბორატორიამ უნდა აწარმოოს ინდივიდუალური კვალიფიკაციის, წინა გამოცდილებისა და ტრენინგის დამადასტურებელი ჩანაწერები. იმ საქმიანობის ჩამონათვალი, რომელზეც პერსონალმა გაირა ტრენინგი, უნდა მოიცავდეს არა მხოლოდ ლაბორატორიულ საქმიანობას დამკვეთისათვის, არამედ ნებისმიერ შიდა საქმიანობას, როგორცაა შიდა დაკალიბრება, აუდიტიან ადმინისტრაციული საქმიანობა (მაგ. ნიმუშის მიღება).

ანალოგიურად, უნდა გაკეთდეს ჩანაწერები თითოეული ჩამოთვლილი საქმიანობისას პერსონალის კომპეტენტურობის რეგულარული მონიტორინგის შესახებ.

ჩანაწერები ტრენინგის თაობაზე უზრუნველყოფს ამოსავალი ინფორმაციის წყაროს იმის თაობაზე, რომ პირმა გაიარა ტრენინგი და რომ ეს ტრენინგი აქტუალურია არა მხოლოდ მომავალში დაგეგმილი ამოცანებისათვის. აღნიშნული ასევე გამოდგება იმის შესამოწმებლად, გაიარა თუ არა ადეკვატური ტრენინგი პირმა, რომელმაც შეასრულა სამუშაო, როდესაც ხდება მიკვლევა პირველადი დაკვირვებებიდან (ჩანაწერებიდან) უკან იმ პირამდე, რომელმაც ისინი განაზოცდეს.

ცხადია, რომ ინდივიდუალური ჩანაწერების შინაარსი დამოკიდებულია პირის წინა გამოცდილებასა და კვალიფიკაციის დონეზე. მიუხედავად ამისა, ახალი თანამშრომლი თუნდაც უმაღლეს ზოგად კომპეტენციას რომ ფლობდეს, აუცილებელია იმის უზრუნველყოფა, რომ აღნიშნული პირი გაეცნოს ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემას, ლაბორატორიის საქმიანობის განხორციელების გზას (მაგ. ნიმუშების ნუმერაცია და შენახვა), ასევე იმას, თუ როგორ ხდება კონკრეტულ ლაბორატორიაში შედეგების შესახებ ჩანაწერების გაკეთება და ანგარიშებში მათი ასახვა.

აღნიშნულის მიზანია, მიღწეულ იქნეს სხვადასხვა პერსონალის მიერ შესრულებული გაზომვების მაქსიმალური თანხვედრა.

უმეტესობა ლაბორატორიებში, პერსონალის

შესახებ ჩანაწერების შექმნისას, გამოიკვეთება არსებული პერსონალი, კომპეტენციის ცნობილი სფეროებით. არ არის საჭირო ამ პირების ტრენინგების რეტროსპექტიული ჩანაწერების გაკეთება. უფლებამოსილებების თავდაპირველ სიაში, არსებული პერსონალისათვის მითითება უნდა გაკეთდეს, იმის თაობაზე, რომ ისინი ჩაითვალნენ კომპეტენტურად, ჩანაწერების წარმოების დაწყებისას.

პერსონალის **ტრენინგი**, კონკრეტული ლაბორატორიული საქმიანობის ჩატარებაზე, უნდა იყოს ორგანიზებული პროცესი. ლაბორატორიის ხელმძღვანელობამ ტრენინგის ჩატარების პასუხისმგებლობა უნდა დააკისროს პირს, რომელიც უკვე უფლებამოსილია შესაბამის ლაბორატორიულ საქმიანობაზე. ტრენინგის შემდეგ უნდა მოხდეს კომპეტენტურობის ტესტირება, სანამ პირს მიენიჭება უფლებამოსილება კონკრეტულ ლაბორატორიულ საქმიანობაზე. იდეალურ შემთხვევაში, ტესტირების დროს გამოყენებული უნდა იქნეს იგივე ობიექტი, რომლისთვისაც შედეგები უკვე დადგენილია (მაგალითად, სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუში, ან უკვე გამოცდილი ან დაკალიბრებული ობიექტი).

კომპეტენციების და ტრენინგის მართვაზე პასუხისმგებელი პერსონალი დარწმუნებული უნდა იყოს, რომ დოკუმენტირებული პროცედურა სრულდება, რომ შედეგები და ყველა შესაბამისი მოსაზრება სათანადოდ ჩაწერილია და რომ მოპოვებული შედეგები სწორია, იქიდან გამომდინარე, რომ მათი განსჯა მოხდა ცნობილი მნიშვნელობების და ლაბორატორიის პრაქტიკაში ჩვეულებრივ არსებული ხარისხის შემოწმებების საფუძველზე. პერსონალის კომპეტენტურობის მისაღებად ჩათვლისთვის ზოგადი კრიტერიუმი უნდა იყოს სარწმუნო მოლოდინი იმისა, რომ ისინი ასრულებენ დოკუმენტირებულ პროცედურას და სტაბილურად იღებენ მონაცემებს, რომლებიც შეესაბამება ლაბორატორიის განსაზღვრულ შედეგიანობას.

ლაბორატორიული საქმიანობის შესრულებაზე უფლებამოსილების გარდა, შეიძლება საჭირო იყოს ტრენინგი და კომპეტენციის ტესტირება კონკრეტულ ხელსაწყოებზე ან რუტინულ ოპერაციებზე.

მართვის კომპეტენცია, შესაძლოა სტრუქტურირებული იყოს როგორც მრავალდონიანი სისტემა, უფლებამოსილებების ანალოგიური, მრავალდონიანი, გადანაწილებით. ასეთ სისტემებში კომპეტენციის თავდაპირველი

შეფასება იწვევს ზედამხედველობის გარეშე მუშაობის უფლებამოსილების მინიჭებას, მაგრამ ამ შემთხვევაში სამუშაო ექვემდებარება შემდგომ შემოწმებას (მაგ. ზედამხედველის მიერ). შემდგომ ტარდება კომპეტენციის შემოწმების მეორე ეტაპი და თუ ის დამაკმაყოფილებელია, უფლებამოსილება ფართოვდება მეორე დონემდე, როდესაც გადამოწმება და დამადასტურებელი ხელმოწერა საჭირო აღარ არის.

საჭიროა კომპეტენტური პერსონალის **მონიტორინგი**, მათი პასუხისმგებლობების დიაპაზონის, კონკრეტული საქმიანობის სირთულის და შესრულების სიხშირის შესაბამისად.

მიღებული პრაქტიკაა, რომ კონკრეტულ ლაბორატორიულ საქმიანობაზე უფლებამოსილების გადახედვა უნდა მოხდეს იმავე პროცედურის მიხედვით, როგორც ზემოთ აღწერილი, კომპეტენტურობის ტესტირებაა. აღნიშნული ხელახალი შეფასების ზოგადი სტრატეგია მდგომარეობს იმაში, რომ პერსონალმა შეასრულოს ერთ-ერთი საქმიანობა, რომელიც ლაბორატორიათაშორისი შედარების ნაწილს შეადგენს. ასეთი ხელმეორე შეფასების ძირითადი მიზეზი არის, სხვადასხვა პერსონალის მონაცემებს შორის შენარჩუნდეს დამთხვევა. სფეროები, სადაც პერსონალის ინტერპრეტაციები მნიშვნელოვან ფაქტორს წარმოადგენს, შესაძლოა მოითხოვდეს უფრო ხშირ განმეორებით შეფასებას. კარგი პრაქტიკაა, ლაბორატორიის მენეჯმენტის მიერ თითოეული პერსონალის უფლებამოსილების განმეორებითი შეფასების დაგეგმვა ყოველი წლის დასაწყისში.

თუ მიმოხილვა არაადამაკმაყოფილებელია, უფლებამოსილება უნდა შეჩერდეს, პერსონალის განმეორებითი ტრენინგის და კომპეტენტურობის ტესტირების წარმატებით გავლამდე.

ჩანაწერებმა, სადაც შეჯამებულია თუ რამდენად ხშირად ასრულებს პერსონალი ლაბორატორიულ საქმიანობას და მისაღებია თუ არა მონაცემები ლაბორატორიის ჩვეული მოთხოვნების მიხედვით, შესაძლოა ხელი შეუწყოს რეგულარულ საფუძველზე კომპეტენციების მონიტორინგს, ასევე იმის შემოწმებას, რომ პერსონალს აქვს პროცედურის გამოყენების რეგულარული პრაქტიკა.

კვალიფიკაციის შესანარჩუნებელი ტრენინგი შესაძლოა გონივრული მოთხოვნა იყოს, თუ ლაბორატორიული საქმიანობა არ შესრულებულა წინა წლის განმავლობაში.

საშუალებები და გარემო პირობები

მოთხოვნები **საშუალებებისა და გარემო პირობებისადმი** (იხ. 6.3) ახალ ვერსიაში მნიშვნელოვნად არ შეცვლილა.

ცალკეული მოთხოვნები (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.3) გადაჯგუფებულია და ტერმინოლოგია განახლებულია.

საშუალებები და გარემო პირობები სათანადო უნდა იყოს ლაბორატორიული საქმიანობის შედეგების ვალიდურობისათვის (იხ. 6.3.1). განსაკუთრებით საკალიბრო ლაბორატორიებში გარემო პირობების სტაბილურობა არსებითაა გაზომვების განუსაზღვრელობის მისაღებ ზღვრებში გასაკონტროლებლად.

ეს ენება ლაბორატორიის დაპროექტებას და მოწყობას, როგორცაა ზედაპირები, იატაკი, ჰაერის კონდიციონირება, ორმაგი შესასვლელი კარები, ადგილი სადაც პერსონალი იცვლის ტანსაცმელს და ბანაობს, ასევე გამოყოფილი ზონები (როგორცაა სათავსები სტანდარტული ნიმუშებისათვის ან ნიმუშების წინასწარი მომზადებისათვის).

გასათვალისწინებელი გარემო პირობები, რომლებმაც შესაძლოა გავლენა იქონიოს გენერირებულ მონაცემებზე, ჩვეულებრივ გულისხმობს ტემპერატურას და ტენიანობას, ასევე შესაძლოა ჯვარედინ დაბინძურებას (მაგ. ურთიერთშეუთავსებელი საქმიანობების ზონებში). ასევე შეიძლება მნიშვნელოვანი იყოს ისეთი პირობები, როგორცაა მტკერი, ვიბრაცია, ხმაური, რადიაცია, ელექტრომაგნიტური ზემოქმედება.

ლაბორატორიის მიერ **დოკუმენტირებული** უნდა იყოს შესაბამისი მოთხოვნები (იხ. 6.3.2) და უზრუნველყოფილ იქნეს, რომ საშუალებები და გარემო პირობები შეესაბამება ამ სპეციფიკაციებს (იხ. 6.3.3. და 6.3.4).

ეს მოიცავს ლაბორატორიის მუდმივი კონტროლის მიღმა არსებულ საშუალებებს (ბაზებს) (6.3.5).

სპეციფიკური მოთხოვნები შესაძლოა გავრცელდეს ლაბორატორიულ ტანსაცმელზე, გარემო პირობების სტაბილურობაზე ან კარებსა და ფანჯარებზე. ამ მოთხოვნების შესრულებისათვის, სპეციალური დასუფთავების რეჟიმი ან გარემო პირობების პერმანენტული რეგისტრაცია, შესაძლოა იყოს მონიტორინგისა და კონტროლის ღონისძიება.

ლაბორატორიებისათვის, რომლებისთვისაც ნიმუშების მთლიანობა განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია (მაგ. სასამართლო ექსპერტიზის ლაბორატორიები) შესაძლოა საჭირო იყოს

ნიმუშების დაცულობის ოფიციალური ჯაჭვი.

ლაბორატორიის უნდა ჰქონდეს პროცედურა შესაბამისი ქმედებების გასატარებლად (მაგ. სამუშაოს შეჩერება), იმ შემთხვევაში, როდესაც პირობები სცდება დადგენილ სპეციფიკაციებს.

ლაბორატორიაში დაშვების პოლიტიკის განსაზღვრისას, უნდა ვიხელმძღვანელოთ ორი პრინციპით: კონფიდენციალურობის დაცვა (სამუშაოს ხარისხი) და მონაცემებზე ზემოქმედება (შედეგების ვალიდურობა), მაგალითად დაბინძურებით. ორგანიზაციის საჯარო სივრცეები ლაბორატორიული სივრცეებისაგან მკაფიოდ უნდა იყოს გამოყოფილი, ფიზიკური ბარიერით. დაშვებაზე უფლებამოსილება განსხვავებული უნდა იყოს სტუმრებისა და დამხმარე სამსახურებისათვის, როგორცაა დასუფთავების თანამშრომლები ან ტექნიკური მომსახურების ინჟინრები. მოსაზრებები შეიძლება ითვალისწინებდეს საფრთხეს შესაბამისი ტრენინგის არმქონე პირებისათვის, სტუმრების თანხლებას და შეზღუდული დაშვების სივრცეების დაკეტვას.

მოწყობილობა

კომპეტენტური პერსონალის მსგავსად, ფუნქციონირებადი და საიმედო მოწყობილობა (აღჭურვილობა) მნიშვნელოვნად უწყობს ხელს ლაბორატორიის ტექნიკურ შესაძლებლობებს.

მოთხოვნები **მოწყობილობებისადმი**, (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.5) გადახედილია ახალი ვერსიის მიზნების შესაბამისად, იყოს ნაკლებად დირექტიული და დეტალური.

მეტი ინფორმაცია არის მოცემული სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუშების შესახებ, ასევე უზრუნველყოფილია ძირითადი კრიტერიუმი აღჭურვილობის მოთხოვნილი დაკალიბრებისადმი, რომლებიც ახლა თანაბრად ვრცელდება როგორც საგამოცდო ასევე საკალიბრებო ლაბორატორიებზე.

სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუში ეს არის ერთ ან რამდენიმე განსაზღვრულ თვისებასთან მიმართებით საკმარისად ჰომოგენური და სტაბილური ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც დადგენილია რომ ვარგისია მისი დანიშნულებისამებრ გამოყენებისათვის, უზრუნველყოს გაზომვის პროცესის დროს მეთოდების ან მოწყობილობის შემოწმება. სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუშები არის ორი ძირითადი ტიპის (i) ერთი ნივთიერების (კომპონენტის) შემცველი ნიმუშები ან დადგენილი

თვისებების ან სისუფთავის ობიექტები ან (ii) მატრიცული ნიმუშები, რომელიც წარმოადგენს სტანდარტული ნიმუშის სპეციფიკურ ტიპს, რომლებშიც დადგენილია ერთი ან მეტი შემადგენლის დაშვებული მნიშვნელობა.

სტანდარტულ ნიმუშებს და სერტიფიცირებულ სტანდარტულ ნიმუშებს ეწოდება „სანიმუშო სტანდარტები“, „საკალიბრო სტანდარტები“, „სტანდარტული სანიმუშო მასალები“, „ხარისხის კონტროლის მასალები“ და ა.შ.

სტანდარტი ISO 17034 განსაზღვრავს ძირითად მოთხოვნებს სტანდარტული ნიმუშების მწარმოებლების კომპეტენტურობისადმი. მათ შეუძლიათ აღიარების მოპოვება (მაგ. აკრედიტაცია) აღნიშნული სტანდარტის მიხედვით. იმ მწარმოებლის სტანდარტულ ნიმუშებს, რომლებიც შეესაბამებიან ISO 17034-ის მოთხოვნებს, თან ახლავს საინფორმაციო ფურცელი ან სერტიფიკატი, რომელშიც სხვა მახასიათებლებთან ერთად მოცემულია კონკრეტული პარამეტრის ჰომოგენურობა და სტაბილურობა, ხოლო სერტიფიცირებული სტანდარტული ნიმუშების შემთხვევაში - დადგენილი მახასიათებლების სერტიფიცირებული მნიშვნელობები, მათთან დაკავშირებულ გაზომვის განუსაზღვრელობასა და მეტროლოგიურ მიკვლევადობასთან ერთად.

ISO სახელმძღვანელო 33-ში მოცემულია რეკომენდაციები სტანდარტული ნიმუშების შერჩევასა და გამოყენებაზე.

ISO სახელმძღვანელო 80-ში მოცემულია რეკომენდაციები შიდა ლაბორატორიული ხარისხის კონტროლის მასალების წარმოებისათვის.

მეტროლოგიური მიკვლევადობა განხილულია ცალკე პუნქტში (იხ. 6.5) და აღარ არის მოცემული პუნქტში აღჭურვილობის გაზომვის და დაკალიბრების თაობაზე (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.6).

მოთხოვნა, რომ ლაბორატორიას ჰქონდეს აღჭურვილობაზე წვდომა, რომელიც მოცემულია ობიექტების უფრო დეტალური ჩამონათვალის სახით, არ გულისხმობს ლაბორატორიის მიერ მათ ფლობას (იხ. 6.4.1).

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს დოკუმენტირებული პროცედურა და მოთხოვნები აღჭურვილობასთან სათანადო მოპყრობის, ტრანსპორტირების, შენახვისა და მომსახურებისათვის (იხ. 6.4.3) და უნდა უზრუნველყოს, რომ აღჭურვილობა შეესაბამება ამ სპეციფიკაციებს (იხ. 6.4.4.)

ეს მოიცავს ასევე აღჭურვილობას, ლაბორატორიის პერმანენტული კონტროლის მიღმა (6.4.2).

ყველა ახალი აღჭურვილობა ექსპლუატაციაში გაშვებამდე უნდა შემოწმდეს გამართულ ფუნქციონირებაზე. ეს უნდა მოიცავდეს მწარმოებლის სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის შემოწმებას, ასევე შემოწმებას, რომ აღჭურვილობა იძლევა დამაკმაყოფილებელ შედეგებს, იმ გაზომვების ჩატარებისას, რომლისთვისაც იგი არის განკუთვნილი.

თუ აღჭურვილობა საჭიროებს დაკალიბრებას, ეს ასევე უნდა განხორციელდეს ექსპლუატაციაში გაშვებამდე. ზოგიერთი აღჭურვილობა (მაგ. სასწორი) უნდა იყოს დაკალიბრებული განთავსების ადგილას, შესაბამისად იმ შემთხვევაშიც კი, თუ ის მოწოდებულია ქარხნული დაკალიბრების სერტიფიკატით, არსებითი მნიშვნელობა ექნება დაკალიბრებას ინსტალაციის შემდეგ. ექსპლუატაციაში გაშვებამდე.

აღჭურვილობა, აპარატურა და პროგრამული უზრუნველყოფა, დაცული უნდა იყოს არასანქცირებული ცვლილებებისა და რეგულირებისაგან, რამაც შეიძლება იმოქმედოს შედეგების სისწორეზე.

აღჭურვილობის რეგულირების მოწყობილობებთან წვდომის ადგილები უნდა იყოს იმდამაკარად დალუქული, რომ შედგევა თვალსაჩინო იყოს. პროგრამული უზრუნველყოფა უნდა იყოს დაცული პაროლით.

მკაფიო ინსტრუქციები პერსონალისათვის უზრუნველყოფს აღჭურვილობის ოპერირებას მხოლოდ კომპეტენტური და უფლებამოსილი პერსონალის მიერ, ისევე როგორც მის უტილიზაციას (მაგ. თუ პლომბი დაზიანებული ან გატეხილია).

გამზომი აღჭურვილობისათვის მოითხოვება როგორც სიზუსტე, ასევე გაზომვის განუსაზღვრელობა, იმისათვის რომ უზრუნველყოს ვალიდური შედეგები (იხ. 6.4.5).

განსაზღვრულია ორი კრიტერიუმი, რომლითაც დგინდება, როდის უნდა იქნეს დაკალიბრებული გამზომი აღჭურვილობა: (i) გაზომვის სიზუსტე ან გაზომვის განუსაზღვრელობა ზეგავლენას ახდენს წარმოდგენილი შედეგების ვალიდურობაზე და/ან (ii) აღჭურვილობის დაკალიბრება მოთხოვნილია შედეგების მეტროლოგიური მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად (6.4.6).

მოთხოვნილია **დაკალიბრების პროგრამა** (6.4.7) ასევე შესაბამისი აღჭურვილობის დაკალიბრების სტატუსის მითითება (6.4.8).

როდესაც დაკალიბრებათაშორისი ინტერვალი უნდა იქნეს დადგენილი, დაკალიბრების საწყისი ინტერვალი უნდა განისაზღვროს

ისეთ ფაქტორებზე დაყრდნობით, როგორცაა მწარმოებლის რეკომენდაციები, ხელსაწყოს გამოყენების სიხშირე, მოთხოვნილი სიზუსტე, დაკალიბრების დაკარგვის მოსალოდნელი რისკი და ზეგავლენის ხარისხი, ასევე მსგავს ხელსაწყოებზე არსებული შიდა გამოცდილება. აღნიშნული ინტერვალის ბოლოს მოწმდება დაკალიბრება და თუ ის კვლავ სწორია, დადასტურდება რომ ინტერვალი ადეკვატურია. წინააღმდეგ შემთხვევაში, თუ შემოწმება აჩვენებს, რომ ხელახალი დაკალიბრება საჭირო, ინტერვალი მცირდება. ჩანაწერები უნდა იქნეს შენახული იმისათვის, რომ ლაბორატორიამ დაასაბუთოს შერჩეული ინტერვალი.

ზოგიერთი აღჭურვილობის მარკირება ჩვეულებრივი გზით რთულია. ასეთ შემთხვევაში დაკალიბრების ინტერვალი შეიძლება აღნიშნული იყოს ფერადი კოდირების სახით ან სხვა მარკირებით.

პერსონალს უნდა ჩაუტარდეს ინსტრუქტაჟი (8.2), რომ მათ არ უნდა გამოიყენონ აღჭურვილობა, რომლის ეტიკეტიც უჩვენებს, რომ გასულია დაკალიბრების ან შემოწმების ვადა. ოპტიმალურ ვარიანტში, ასეთ აღჭურვილობაზე დატანილია ეტიკეტი, რომელიც მიუთითებს, რომ ის არ არის დაკალიბრებული და შესაბამისად არ უნდა იქნეს გამოყენებული გაზომვებში, რომლებშიც საჭიროა მიკვლევადობა.

დაკალიბრების პროგრამა შესაძლოა იყოს კომბინაცია მიმწოდებლისგან მიღებული მომსახურების და ლაბორატორიის შიდა შემოწმებებისა და დაკალიბრებების. მიდგომამ უნდა უზრუნველყოს აღჭურვილობის სათანადო და საიმედო ფუნქციონირება. ის უნდა ითვალისწინებდეს საკმაო რეზერვს, რათა დაკალიბრებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი პრობლემა გამოვლენილ იქნეს მანამ, სანამ ზეგავლენას მოახდენს შედეგების ვალიდურობაზე.

ILAC G24 უზრუნველყოფს დამატებით რეკომენდაციებს გაზომვის საშუალებების დაკალიბრების ინტერვალზე.

აღჭურვილობის **მომსახურებასთან (მოვლასთან)** დაკავშირებული **მოთხოვნები**, როგორცაა ფუნქციონირების მონიტორინგი (იხ. 6.4.9), შუალედური შემოწმებები (იხ. 6.4.10), სანიმუშო მნიშვნელობები და შესწორების კოეფიციენტები (იხ. 6.4.11) და შემთხვევითი რეგულირება (6.4.12) მნიშვნელოვნად არ შეცვლილა. ასევე არ შეცვლილა მოთხოვნები აღჭურვილობის თაობაზე ჩანაწერებთან დაკავშირებით (6.4.13).

როდესაც აღჭურვილობა ცვლის არსებულ აღჭურვილობას ან მის დუბლირებას ახდენს, შემოწმება უნდა მოიცავდეს ორივე ობიექტით მიღებული შედეგების შედარებას, შესაძლო გადახრების დასადგენად.

აღჭურვილობა, რომელიც ექვემდებარება შემოწმებას (მაგ. იძლევა საექვო შედეგებს დაკალიბრების დროს ან შემდეგ) უნდა იყოს განცალკევებული ან მკაფიოდ აღნიშნული, როგორც მწყობრიდან გამოსული, რათა გამოირიცხოს მისი შემთხვევითი გამოყენება ყოველდღიურ სამუშაოებში, სანამ არ მოხდება ფორმალურად მისი მიღება.

ლაბორატორიას აღარ მოეთხოვება აღჭურვილობის სიის წარმოება.

თუმცა რეკომენდებულია, **აღჭურვილობის ჟურნალის** წარმოება თითოეული ერთეულისათვის. იგი უნდა იწყებოდეს აღჭურვილობის ექსპლუატაციაში გაშვებამდე ჩატარებული შემოწმების და დაკალიბრებების დეტალებით და გაგრძელდეს მომდევნო დაკალიბრებების, შეკეთების, რუტინული მომსახურების და ფუნქციონირების შემოწმების შესახებ ჩანაწერებით. ნებისმიერი თანმხლები დოკუმენტაცია, როგორცაა მომსახურების ანგარიში, დაკალიბრების სერტიფიკატები და ფუნქციონირების შემოწმების შედეგები, ასევე უნდა იქნეს თანდართული. ამგვარად ეს ჩანაწერი ქმნის აღჭურვილობის მთელ ისტორიას და შესაძლებელს ხდის დროის ნებისმიერ მონაკვეთში მისი დაკალიბრების სტატუსის ასევე ფუნქციონირების დემონსტრირებას.

შეიძლება სასარგებლო იყოს აღჭურვილობის ექსპლუატაციის პროცედურების ასლი იყოს აღჭურვილობის ჟურნალის ნაწილი. იმ შემთხვევაში, თუ აღჭურვილობის ფუნქციონირება სათანადოდ არის აღწერილი მეთოდების დოკუმენტაციაში (იხ. 7.2), საჭირო არაა აღნიშნული ინფორმაციის გამეორება აღჭურვილობის ჟურნალში.

აღჭურვილობის უფრო მცირე ერთეულებისათვის, კომპოზიტის ჟურნალი (მაგ. ლაბორატორიის ყველა თერმომეტრისათვის) საკმარისი იქნება.

აღჭურვილობის ინვენტარიზაციის ინფორმაცია (როგორცაა მომსახურების ანგარიშების ასლები, დაკალიბრების ისტორია, ექსპლუატაციაში შეყვანის ანგარიშები) ასევე შეიძლება შეტანილ იქნეს აღჭურვილობის ჟურნალში.

განსაკუთრებით დიდ ლაბორატორიებში კარგი იდეაა, კონკრეტული პირის დანიშვნა, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება აღჭურვილობის

თითოეულ ერთეულზე ან კატეგორიაზე, ასეთ პირს უნდა ჰყავდეს მოადგილე.

როგორც ყველა სხვა აღჭურვილობის შემთხვევაში, ყველა **კომპიუტერი** ექსპლუატაციაში შეყვანილი უნდა იქნეს კონტროლირებადი სისტემის მეშვეობით და რუტინულ გამოყენებამდე უნდა გაიაროს შემოწმება გამართულ ფუნქციონირებაზე.

ეს ვრცელდება მთელ აპარატურაზე და პროგრამულ უზრუნველყოფაზე, განსაკუთრებით ორგანიზაციის შიგნით შექმნილ ან პერსონალის მიერ დაწერილ პროგრამებზე (როგორცაა ელექტრონული ცხრილები). კომერციული მზა პროგრამული უზრუნველყოფა, დანიშნულების ფარგლებში მისი გამოყენების შემთხვევაში, შეიძლება ჩაითვალოს ვალიდირებულად. უნდა არსებობდეს ჩანაწერები შემოწმებების თაობაზე, რომლებიც გამოიყენება გამართული ფუნქციონირების უზრუნველსაყოფად.

თითოეულ კომპიუტერზე უნდა არსებობდეს ჟურნალი, რომელშიც ასახულია დაინსტალირებული მოწყობილობები და **პროგრამული უზრუნველყოფა**. ასევე შესაძლებელი უნდა იყოს პროგრამული უზრუნველყოფის ნებისმიერი წინა ვერსიის აღდგენა, შეცდომის აღმოჩენის ან ეჭვის შემთხვევაში და აუცილებელად უნდა იქნეს დადგენილი, აღნიშნულზე პასუხისმგებელია თუ არა პროგრამული უზრუნველყოფა.

განსაზღვრული უნდა იყოს პირი, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება პროგრამული უზრუნველყოფის ავტორიზებაზე ლაბორატორიაში გამოსაყენებლად. გამოყენებისთვის დაშვებამდე, აღნიშნულმა პირმა უნდა უზრუნველყოს მისი შემოწმება, იმასთან დაკავშირებით, რომ ის არ იწვევს მონაცემების ან სხვა ინფორმაციის დაზიანებას.

ეს მოთხოვნა ვრცელდება არა მხოლოდ ახალ პროგრამულ უზრუნველყოფაზე არამედ ნებისმიერ განახლებაზე ან მოდიფიკაციაზე, ასევე აპლიკაციებზე, როგორცაა ელექტრონული ცხრილები.

როდესაც შესაძლებელია, ელექტრონული ცხრილები დაცული უნდა იყოს ცვლილებების შეტანისაგან პაროლით, რომელიც განკუთვნილია პასუხისმგებელი და უფლებამოსილი პერსონალისთვის. როდესაც ეს არ არის შესაძლებელი, უნდა არსებობდეს სანიმუშო მონაცემების ნაკრები, რომელიც შეიძება ჩაიტვირთოს ელექტრონულ ცხრილებში მათ გამოიყენებამდე, რათა შემოწმდეს, რომ საკონტროლო მნიშვნელობები სწორადაა განსაზღვრული.

კომპიუტერულ ქსელს პროგრამული უზრუნველყოფის კონტროლი უფრო იოლად შეუძლია, რამდენადაც შესაძლებელია სამუშაო სივრცეების შექმნა, დაშვების შეზღუდვით და დაშვების სხვადასხვა დონეებით. ყურადღება უნდა გამახვილდეს, როდესაც სამუშაო სადგურების კომპიუტერებს ასევე აქვს ლოკალური დრაივერები. ლაბორატორიას უნდა გააჩნდეს პოლიტიკა იმის თაობაზე, დაშვებული იქნება თუ არა ლოკალური პროგრამული უზრუნველყოფა.

მეტროლოგიური მიკვლევადობა

მოთხოვნები **მეტროლოგიურ მიკვლევადობაზე** (იხ. 6.5) გადახედილია, რათა ასახოს არსებული პრაქტიკა მიკვლევადობასთან დაკავშირებით და ტერმინოლოგია განახლებულია.

VIM-ის მიხედვით, **მეტროლოგიური მიკვლევადობა** განსაზღვრულია როგორც „გაზომვის შედეგის თვისება, რომლითაც შედეგი შეიძლება დაუკავშირდეს ეტალონს დაკალიბრებების დოკუმენტირებული, უწყვეტი ჯაჭვის მეშვეობით, რომელთაგან თითოეულს შეაქვს წვლილი გაზომვის განუსაზღვრელობაში“.

ამგვარად, ის აკავშირებს ნებისმიერი კონკრეტული გაზომვის შედეგს საუკეთესო შესაძლო გაზომვის ეტალონთან, საბოლოო ჯამში საერთაშორისო დონეზე აღიარებულ გაზომვის ეტალონებთან.

ეს კონცეფცია უზრუნველყოფს გაზომვების შედეგების შედარებადობას, როგორც ეროვნულ, ასევე საერთაშორისო დონეზე და იძლევა შედეგებიდან გამომდინარე დასკვნების სანდობას (მაგ. სამედიცინო დიაგნოზი, უსაფრთხოების ნიშნები, სასამართლო ექსპერტიზის დასკვნები).

გაზომვის ეტალონები დაკალიბრების ჯაჭვში დაყოფილია შემდეგ კატეგორიებად:

» **მეტროლოგიის ეროვნულ ინსტიტუტებში** დაცული ეროვნული ეტალონები

» **პირველადი ეტალონები**: ვერ კალიბრდება სხვა ეტალონით, მაგრამ ხდება შედარება სხვა პირველად ეტალონებთან,

» **მეორადი ეტალონები**: მიკვლევადი პირველად ეტალონებამდე;

» **კომპანიის (საწარმოს) ეტალონები**

» **ამოსავალი ეტალონები**: ლაბორატორიაში გამოყენებული ყველაზე მაღალი სიზუსტის ეტალონი, რომელიც სათანადოდ დაცულია,

» გადასატანი ეტალონები: რომლებიც გამოიყენება, როგორც შუალედური რგოლი, ეტალონების შესადარებლად,

» მუშა ეტალონები: ხშირად გამოყენებული (მაგ. აღჭურვილობის ყოველდღიურ დაკალიბრებებში).

მეტროლოგიური მიკვლევადობის უზრუნველყოფისათვის გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ასპექტები:

- » რა სიდიდე უნდა გაიზომოს?
- » ყველა დაკალიბრება დაკავშირებულია სათანადო ეტალონამდე უწყვეტ ჯაჭვში?
- » გაზომვის განუსაზღვრელობა შეფასებულია მიკვლევადობის ჯაჭვის ყველა ეტაპისთვის?
- » ჯაჭვის ყველა ეტაპი შესრულებულია შესაბამისი მეთოდის მიხედვით და გაკეთებულია ჩანაწერები გაზომვის შედეგებზე და მათთან დაკავშირებულ გაზომვის განუსაზღვრელობებზე?
- » ჯაჭვის თითოეული ეტაპი შესრულებულია სათანადო ტექნიკური კომპეტენტურობით?
- » გათვალისწინებულია გაზომვის სისტემატური ცდომილებებიდან (რომელსაც ხანდახან ეწოდება „წანაცვლება“) რომელიმე?

SI ერთეულების (ერთეულთა საერთაშორისო სისტემა) უშუალო რეალიზაცია დამატებულია სტანდარტის ახალ ვერსიაში, როგორც მიკვლევადი გაზომვის შედეგის უზრუნველყოფის ვარიანტი. საინფორმაციო (განმარტებითი) შენიშვნები (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.6.2) და დამატებითი ინფორმაცია გაერთიანებულია ISO/IEC 17025:2017-ის ახალ დანართში A.

მითითება გაზომვის განუსაზღვრელობაში უმნიშვნელო წვლილთან დაკავშირებით (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.6.2.2.1) აღარ არის მკაფიო, მაგრამ ის დაფარულია რისკზე დაფუძნებული მიდგომის ფარგლებში შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფისადმი.

მეტროლოგიური მიკვლევადობა უნდა იყოს უზრუნველყოფილი დაკალიბრებების უწყვეტი ჯაჭვის მეშვეობით (6.5.1).

ზოგი აღჭურვილობა შეიძლება დასაკალიბრებლად გაიგზავნოს საკალიბრო ლაბორატორიაში და შემდეგ უკან დაუბრუნდეს ლაბორატორიას, მაგრამ ბევრი სისტემა ან ძალიან მოუქნელია ამისათვის, ან საჭიროებს ადგილზე დაკალიბრებას.

ლაბორატორიას შეუძლია იყოს თვითკმარი დაკალიბრების კუთხით და მისი აღჭურვილობისათვის არ გამოიყენოს არანაირი გარე დაკალიბრების მომსახურება, იმ პირობით,

რომ უზრუნველყოფილი იქნება მიკვლევადობა. შიდა დაკალიბრება ასევე ექვემდებარება შეფასებას განუსაზღვრელობასთან მიმართებით ისეთივე ხარისხით, როგორც ეს იქნებოდა გარე აკრედიტებული დაკალიბრების სერვისის შემთხვევაში.

მიკვლევადობა SI ერთეულებამდე მიიღწევა სამი ვარიანტიდან ერთ-ერთის მეშვეობით (იხ. 6.5.2):

- (i) დაკალიბრება კომპეტენტური ლაბორატორიის მიერ,
- (ii) კომპეტენტური მწარმოებლის სერტიფიცირებული სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუში, ან
- (iii) პირდაპირი აღწარმოება ეროვნულ ან საერთაშორისო ეტალონთან უშუალო შედარების გზით.

გაზომვის ფუნდამენტური ერთეულების განსაზღვრებების, პრაქტიკული აღწარმოების დეტალები მოცემულია SI ბროშურაში დაკალიბრების აკრედიტებული სამსახურები, ჩვეულებრივ, ითვლება კომპეტენტურად.

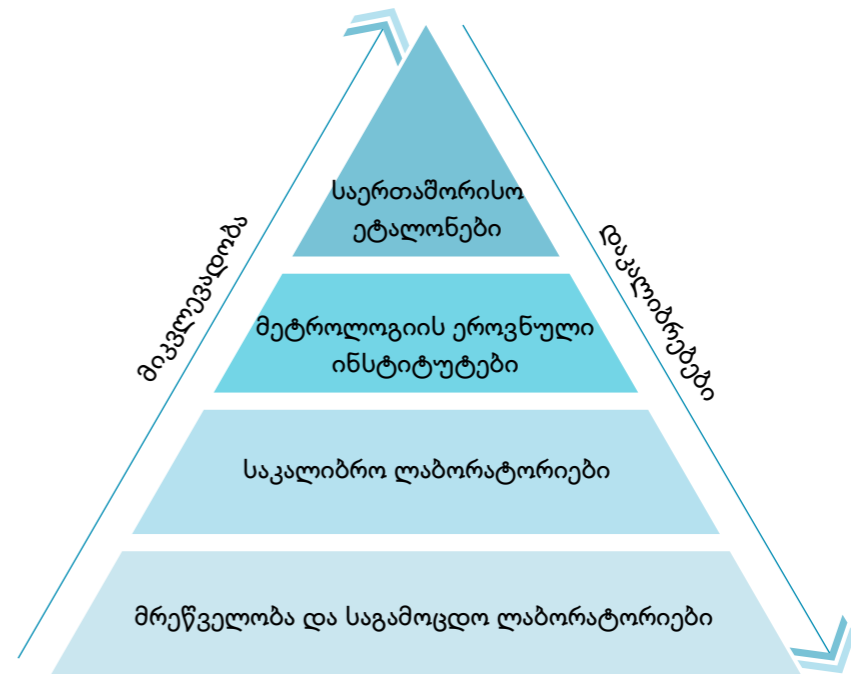
თუ საკალიბრო ლაბორატორია არ არის აკრედიტებული, ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ დაკალიბრებები ადეკვატურია და მიკვლევადობა დარღვეული არაა. ამ უკანასკნელის დემონსტრირებისათვის ძირითადი ფაქტორებია:

- » ეტალონები, რომლებიც სათანადოდ დაკალიბრებულია და უზრუნველყოფს საერთაშორისო მიკვლევადობას;
- » დაკალიბრების პროცედურები, რომლებიც მეცნიერულად დასაბუთებულია, შესრულების ცნობილი მახასიათებლებით;
- » პერსონალი, რომელიც ახორციელებს პროცედურას, შესაბამისად დატრენინგებულია და კომპეტენტურია განსახორციელებელი დაკალიბრების საქმეში.

ISO/IEC 17025-ის შესაბამისად აღიარების მიღწევისათვის მზადებისას, რეკომენდებულია, აღიარების მიმნიჭებელ ორგანიზაციასთან (მაგ. აკრედიტაციის ორგანო) დაკავშირება შემდეგ საკითხებზე:

- » აკრედიტებულია თუ არა საკალიბრო სამსახური ISO/IEC 17025-ის შესაბამისად და ურთიერთაღიარების შეთანხმება ფარავს თუ არა ლაბორატორიების აკრედიტაციაზე უფლებამოსილი ორგანოს აკრედიტაციას, დაკალიბრების სფეროში?
- » თუ შეთავაზებული დაკალიბრების

სურათი 4: მიკვლევადობის პირამიდა



სამსახური არ არის აკრედიტებული, აქვს თუ არა ლაბორატორიების აკრედიტაციაზე უფლებამოსილი ორგანოს რაიმე პოლიტიკა ასეთი საკალიბრო სამსახურის დაკალიბრებების აღიარების თაობაზე?

» თუ აღნიშნული საკითხი ჯერ კიდევ არ არის გადაჭრილი, რა ინფორმაციას მოითხოვს ლაბორატორიების აკრედიტაციაზე უფლებამოსილი ორგანო, იმისათვის რომ მიიღოს გადაწყვეტილება შეთავაზებული საკალიბრო სამსახურის დაკალიბრებების აღიარების თაობაზე? ეს ჩვეულებრივ შეეხება დაკალიბრების სერტიფიკატების ნიმუშებს, ინფორმაციას თუ როგორ უზრუნველყოფს საკალიბრო სამსახური მიკვლევადობას, რა დონისძიებები აქვს საკალიბრო სამსახურს გაზომვების აუდიტის ან სხვა საკალიბრო ორგანიზაციებთან შედარებისათვის და აქვს თუ არა მას მენეჯმენტის სისტემა.

თუ მეტროლოგიური მიკვლევადობა SI ერთეულებამდე ტექნიკურად შეუძლებელია, მეტროლოგიური მიკვლევადობის დემონსტრირებისათვის მითითებულია შესაბამისი რეფერენტული ეტალონები, როგორცაა სერტიფიცირებული (რეფერენტული) სტანდარტული ნიმუშები, რეფერენტული მეთოდები ან შეთანხმებითი ეტალონები (იხ. 6.5.3).

ამ შემთხვევაში გაზომვები მიკვლევადობა შესაბამის რეფერენტულ ეტალონთან SI ერთეულების ნაცვლად, მიუხედავად ამისა უზრუნველყოფს

მისაღებ მეტროლოგიურ მიკვლევადობას, რადგანაც ადგენს შედარებადობას სხვადასხვა ლაბორატორიებს შორის.

მიუხედავად ამისა, შესაბამისი რეფერენტული ეტალონების გამოყენება იმის საჩვენებლად, რომ გაზომვები სათანადო სიზუსტისაა, არ ჩანაცვლებს გაზომვის საშუალებების მიკვლევად დაკალიბრებას, რამდენადაც იგი სისტემას ტესტავს მხოლოდ ერთ წერტილში.

აკრედიტაციის ორგანოების პოლიტიკა გაზომვის შედეგების მიკვლევადობისადმი მოცემულია ILAC P10-ში.

გარედან მიწოდებული რესურსები

გარედან მიწოდებული რესურსებისადმი მოთხოვნები (იხ. 6.6.) აერთიანებს ქვეკონტრაქტთან და მომსახურების შესყიდვასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.5 და 4.6.).

გარედან მიწოდებული პროდუქტები შეიძლება მოიცავდეს გაზომვის ეტალონებს და აღჭურვილობას, დამზარე აღჭურვილობას, სახარჯ მასალებსა და სტანდარტულ ნიმუშებს.

გარედან მიწოდებული მომსახურება შეიძლება მოიცავდეს დაკალიბრების მომსახურებას, ნიმუშის აღების მომსახურებას, ტესტირების მომსახურებას, მოწყობილობების და აღჭურვილობის ტექნიკურ მომსახურებას, საკომპეტენტციო ტესტირების მომსახურებას და შეფასებისა და აუდიტის მომსახურებას.

ყველა შემთხვევაში, ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს **სპეციფიკაციები და შესაბამისი კონტროლი**, რადგან სტანდარტის ახალი ვერსია ყურადღებას ამახვილებს საბოლოო შედეგებზე და უფრო ზოგადად ითხოვს „გარედან მიწოდებულ სათანადო პროდუქტებს და მომსახურებას“ (იხ. 6.6.1).

გარედან მიწოდებული რესურსების ხარისხზე, დამკვეთის წინაშე, პასუხისმგებელი ყოველთვის ლაბორატორიაა.

მიმწოდებლების შემოწმების და შეფასების მოცულობა, დამოკიდებულია მათ გავლენაზე ლაბორატორიის საქმიანობის ხარისხსა და შედეგების ვალიდურობაზე.

პრაქტიკული მიდგომაა დამტკიცებული გარე მიმწოდებლების სიის არსებობა. დამტკიცება შესაძლოა დამოკიდებული იყოს იმაზე, მისაღებია თუ არა მტკიცებულებები, როგორცაა სერტიფიკატები, აკრედიტაცია, საკომპეტენციო ტესტირების შედეგები.

წინააღმდეგ შემთხვევაში, მიწოდებები და მომსახურება უნდა შემოწმდეს ლაბორატორიის მიერ მისაღებობასთან დაკავშირებით. სახელმძღვანელო პრინციპი უნდა იყოს შედეგების ვალიდურობაზე ზეგავლენა, რომლის გათვალისწინებით ლაბორატორიამ უნდა შეამოწმოს შეკვეთა სპეციფიკაციებთან მიმართებით ან ადგილზე მივიდეს პოტენციურ გარე მიმწოდებელთან, აუდიტის ჩასატარებლად. პრაქტიკაში, ორივე მიდგომის ელემენტები იქნება გამოყენებული. ლაბორატორიებს ეყოლებათ დადასტურებული და სანდო მიმწოდებლები, მაგრამ ასევე ჩაატარებენ შემოწმებას, ხშირად როგორც მეთოდის განუყოფელ ნაწილს, მაგალითად რეაგენტის ბლანკი ან დაკალიბრების შემოწმება.

განსაზღვრულია შესაბამისი **პროცედურები**, რომლებიც უნდა იქნეს დოკუმენტირებული და ჩანაწერები, რომლებიც უნდა ინახებოდეს (იხ. 6.2.2), ასევე მოცემულია ჩამონათვალი, გარე მიმწოდებლებთან საჭირო კომუნიკაციის შესახებ (იხ. 6.6.3).

ასეთი პროცედურები ყველა აუცილებელ საქმიანობას უნდა განსაზღვრავდეს, დაწყებული შესყიდვის ინფორმაციაში ლაბორატორიის მოთხოვნების ჩართვით, დამთავრებული ტვირთის ინსპექტირებით, ლაბორატორიაში მის დაშვებამდე და მწარმოებლების ხელახალი შეფასებით. უნდა არსებობდეს შეკვეთების შეჩერების ან დაუდასტურებელ გარე

მიმწოდებელთან ქვეკონტრაქტის შეწყვეტის მექანიზმი.

პერსონალის უფლებამოსილება, თუ ვის შეუძლია შეკვეთის ან ქვეკონტრაქტის გაუქმება მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული.

კარგი იდეაა, როგორც გარე რესურსების ხარისხის კონტროლის დონის ძიება (6.6.1) პერსონალს ჩაუტარდეს ინსტრუქტაჟი იმის თაობაზე, რომ ხარისხთან დაკავშირებული პრობლემები აცნობონ პასუხისმგებელ პირებს. ეს უზრუნველყოფს მთელი ინფორმაციის თავმოყრას ერთ ადგილას. დიდ ორგანიზაციებში, უჩვეულო არაა შემთხვევა, როდესაც მიმწოდებელი იწვევს პატარა პრობლემებს სხვადასხვა განყოფილებებში, რომლებიც ერთობლიობაში უკვე სერიოზულ შემწვოთებას იწვევს მიმწოდებლის საერთო შესაბამისობასთან დაკავშირებით.

პროცესი (პუნქტი 7)

მიმოხილვა

ეს პუნქტი მოიცავს **„ტექნიკურ მოთხოვნებს“** (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.4, 5.7, 5.8, 5.9 და 5.10), რომლებიც არ არის კლასიფიცირებული როგორც მოთხოვნები რესურსებისადმი, ისევე როგორც „მოთხოვნებს მენეჯმენტისადმი“ (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.4, 4.7 და 4.13), რომლებიც არ არის განხილული, როგორც თვითონ მენეჯმენტის სისტემასთან დაკავშირებული მოთხოვნები.

ის ეხება შემდეგ საკითხებს:

- » მოთხოვნების (განაცხადების), ტენდერებისა და კონტრაქტების მიმოხილვა (იხ 7.1),
- » მეთოდები (იხ. 7.2),
- » ნიმუშის აღება (იხ. 7.3),
- » ობიექტებთან მოპყრობა (იხ.7.4),
- » ტექნიკური ჩანაწერები (იხ.7.5),
- » გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება (იხ. 7.6),
- » შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფა (იხ.7.7),
- » შედეგების ანგარიშგება (იხ. 7.8),
- » საჩივრებთან მოპყრობა (იხ. 7.9),
- » შეუსაბამო სამუშაო (იხ. 7.10),
- » მონაცემების კონტროლი და ინფორმაციის მენეჯმენტი (იხ. 7.11).

პროცესისადმი მოთხოვნებში ასევე გრძელდება თანმიმდევრული მიდგომა, რომელიც მთელ სტანდარტშია გამოყენებული:

1. ლაბორატორიის მოთხოვნები უნდა იყოს დოკუმენტირებული,
2. ლაბორატორიას სათანადო კომუნიკაცია უნდა ჰქონდეს დაინტერესებულ ფიზიკურ და იურიდიულ პირებთან,
3. ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ მოთხოვნები შესრულებულია და
4. შესაბამისი ჩანაწერები უნდა ინახებოდეს.

მოთხოვნების (განაცხადების), ტენდერებისა და კონტრაქტების მიმოხილვა

განაცხადების, ტენდერებისა და კონტრაქტების მიმოხილვასთან დაკავშირებული მოთხოვნები ვრცელდება ლაბორატორიის ყველა საქმიანობაზე, მათ შორის სამ განსაზღვრულ „ლაბორატორიულ საქმიანობაზე“ - ტესტირება, დაკალიბრება და ნიმუშის აღება (იხ. 3.6).

მიზანი არის:

- » დამკვეთის მოთხოვნების დაზუსტება;
- » სათანადო მეთოდების შერჩევა;
- » უზრუნველყოფა, რომ ლაბორატორიას გააჩნია აუცილებელი შესაძლებლობები და რესურსები;
- » კომუნიკაცია დამკვეთთან ისეთ საკითხებზე, როგორცაა ნიმუშის წარმოდგენა, სტანდარტული პროცედურიდან გადახრა ან შედეგების სიზუსტის დონე, ასევე გადაწყვეტილების მიღების წესი შესაბამისობის განაცხადთან დაკავშირებით;
- » დამკვეთის თანხმობის მოპოვება (მაგალითად, შიდა ლაბორატორიული მეთოდებისათვის ან გარედან მოწოდებული რესურსებისთვის). რეაგირება შესაბამისობის განაცხადზე და მასთან დაკავშირებულ გადაწყვეტილების მიღების წესზე (იხ. 3.7) ახლა მოითხოვება მიმოხილვის ეტაპზე, ლაბორატორიული საქმიანობის დაწყებამდე (7.1.3).

გადაწყვეტილების მიღების წესი იმგვარად უნდა იყოს შემუშავებული, ვერიფიცირებული და ვალიდირებული, რომ საუკეთესო შემთხვევაში გადაწყვეტილება დაფუძნებული იყოს ობიექტურ მტკიცებულებაზე და ნაკლებად პერსონალის ინდივიდუალურ ცოდნასა და გამოცდილებაზე. ის შეიძლება საჭიროებდეს რთული გამოთვლების შესრულებას პროგრამული უზრუნველყოფის მეშვეობით.

გადაწყვეტილების მიღების წესი უნდა იყოს სათანადო და გამოყენებადი როგორც ლაბორატორიის მეთოდების და რეზულტატების სიზუსტისათვის, ასევე შესაბამისობის თაობაზე დამკვეთის მოთხოვნებთან მიმართებით. გადაწყვეტილების მიღების წესის შეთანხმებისას,

მასთან დაკავშირებული მცდარი დადასტურების და მცდარი უარყოფის რისკი უნდა იქნეს გათვალისწინებული.

შესაბამისობის განაცხადთან დაკავშირებით შემდგომი რეკომენდაციები მოცემულია ISO/IEC სახელმძღვანელო 98-4 და ILAC G8-ში.

ერთმნიშვნელოვნად მითითებულია, რომ **დამკვეთის მიერ მოთხოვნილმა გადახრებმა** არ უნდა იქონიოს ზეგავლენა ლაბორატორიის მთლიანობაზე ან შედეგების ვალიდურობაზე (იხ. 7.1.4).

თუ ლაბორატორია თვლის, რომ დამკვეთის მიერ განსაზღვრული გადაწყვეტილების მიღების წესი არასათანადოა, ეს უნდა იქნეს განხილული კონტრაქტის მიმოხილვის დროს.

იმ შემთხვევაში, თუ დამკვეთი დაჟინებით მოითხოვს კონკრეტულ მეთოდს, ლაბორატორიის გაფრთხილების მიუხედავად, ლაბორატორიამ შესაძლოა განაგრძოს სამუშაოები, მაგრამ უნდა აუხსნას დამკვეთს მონაცემების გამოყენებასთან დაკავშირებით იმ შეზღუდვების შესახებ, რასაც გამოიწვევს მეთოდის არჩევანი და თავისი მოსაზრებები უნდა ასახოს ნებისმიერ გამოშვებულ ანგარიშში.

ახლა მოთხოვნილია **დამკვეთის თანხმობის მოპოვება გარე მიმწოდებლების** გამოყენებაზე (იხ.7.1.1.).

ითვლება, რომ გარედან მიწოდებულ ლაბორატორიულ საქმიანობას შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს, როდესაც:

» ლაბორატორიას აქვს რესურსები და კომპეტენცია საქმიანობის შესასრულებლად, მაგრამ გაუთვალისწინებელი მიზეზების გამო არ შეუძლია მისი საერთოდ ან ნაწილობრივ შესრულება;

» ლაბორატორიას არ აქვს რესურსები ან კომპეტენცია საქმიანობის შესასრულებლად.

» სხვა დანარჩენი მოთხოვნები (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.4) მნიშვნელოვნად არ შეცვლილა.

» მოვლენების თანმიმდევრობა კონტრაქტის განხილვის დროს დაახლოებით ამგვარი შეიძლება იყოს:

1. მიღებულია მოთხოვნა (განაცხადი) დამკვეთისგან.
2. ლაბორატორია განსაზღვრავს არის თუ არა განაცხადი ნათელი, იმ გაგებით, რომ ან კონკრეტულად მითითებულია მოთხოვნილი პროცედურა ან მკაფიოდ განმარტებულია დამკვეთის მიერ სამუშაოს მოთხოვნის მიზანი.

3. ლაბორატორია ადგენს არის თუ არა მოთხოვნილი სამუშაო რუტინული, იმ გაგებით, რომ მას გააჩნია ვალიდირებული, დოკუმენტირებული და შესაბამისი პროცედურა. ამ შემთხვევაში ლაბორატორიას შეუძლია უზრუნველყოს დამკვეთის მოთხოვნების შესრულება. უკეთეს შემთხვევაში, ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ მას შეუძლია თავის გართმევა განსაკუთრებულ პირობებთან, როგორცაა ნიმუშების დიდი რაოდენობა ან ძალიან მოკლე ვადები.

4. თუ სამუშაო არ იქნა მიჩნეული რუტინულად, მაშინ ლაბორატორიამ უნდა განსაზღვროს შეუძლია თუ არა მისი მიღება. ეს მოითხოვს იმის შეფასებას, ხელმისაწვდომია თუ არა საჭირო აღჭურვილობა და ექსპერტული ცოდნა. ასევე უნდა განისაზღვროს მეთოდი და გატარდეს ღონისძიებები მისი ვალიდაციისათვის. ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს პროცედურა ამ მიმოხილვის თაობაზე (იხ. 7.1.1).

ის უნდა ასახავდეს მინიჭებულ პასუხისმგებლობებს (იხ. 5.5), მაგალითად ვის შეუძლია განსაზღვროს სამუშაო რუტინულია თუ არა და ვინ გადაწყვეტს მიღებულ იქნეს თუ არა განაცხადი დიდი მოცულობის ან არა-რუტინულ სამუშაოზე.

შიდა ან რუტინული დამკვეთებისათვის მოთხოვნების, ტენდერებისა და კონტრაქტების განხილვა შეიძლება შესრულდეს გამარტივებული გზით.

კონტრაქტის მიმოხილვის მთელი პროცედურა, შეიძლება საჭირო არ იყოს მუდმივი დამკვეთების რუტინული ნიმუშებისათვის. პროგრამის პირველადი გამართვის შემდეგ, შეიძლება საკმარისი იყოს ჩანაწერის გაკეთება სამუშაოს მიღების, თარიღის და შემსრულებელი პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემების თაობაზე, ასევე მნიშვნელოვანი ცვლილებების შესახებ.

კარგი იდეაა, ობიექტების მიმღებ პუნქტში დოკუმენტების ნაკრების შენახვა, რომელიც ასახავს მიმდინარე მოთხოვნებს თითოეული რეგულარული დამკვეთისათვის. ასეთი დოკუმენტები შეადგენს კონტროლირებული დოკუმენტაციის სისტემის ნაწილს და მათი განახლება ხდება საჭიროებისამებრ, როდესაც იცვლება დამკვეთის მოთხოვნები.

მოთხოვნების (განაცხადების) ისეთი დეტალები, როგორცაა არასათანადო მეთოდები (იხ. 7.1.2) ისევე როგორც გადახრები კონტრაქტიდან (იხ. 7.1.5) უნდა ეცნობოს დამკვეთს და სადავო საკითხები უნდა გადაიჭრას ლაბორატორიული

საქმიანობის დაწყებამდე (იხ. 7.1.4). შემდგომი ცვლილებები კონტრაქტში საჭიროებს განმეორებით მიმოხილვას (იხ. 7.1.6). დამკვეთთან მუდმივი თანამშრომლობა უზრუნველყოფს მოთხოვნების დაზუსტებას და ლაბორატორიის საქმიანობის მონიტორინგს (იხ. 7.1.7).

ეს შეიძლება მოიცავდეს ლაბორატორიის გარკვეულ უბნებზე დამკვეთის დაშვებას გონივრულ ფარგლებში, რათა კონკრეტული დამკვეთი დაესწროს მასთან დაკავშირებულ ლაბორატორულ საქმიანობას ან ობიექტების მომზადებას, შეფუთვას და გაგზავნას, რაც მას შემოწმების მიზნებისთვის სჭირდება.

შეიძლება სამუშაოების მიმდინარეობისას აუცილებელი გახდეს კონტრაქტის მიმოხილვის ეტაპზე დაბრუნება, დამკვეთის მიერ მოთხოვნილი ცვლილების გამო, ან უფრო ხშირად, თვითონ ტესტირების ან დაკალიბრების ობიექტებთან დაკავშირებული პრობლემების გამო. ლაბორატორია ვალდებულია აცნობოს დამკვეთს კონტრაქტიდან ნებისმიერი გადახრის შესახებ და მოიპოვოს მისი თანხმობა.

დამკვეთთან განხილვისა და მოლაპარაკებების შესახებ ჩანაწერები უნდა ინახებოდეს (7.1.8).

ამ ჩანაწერებიდან უნდა ჩანდეს ვინ ჩაატარა მიმოხილვა, მათში იდენტიფიცირებული უნდა იყოს დამკვეთის შესახებ მონაცემები და საკონტაქტო ინფორმაცია, ასევე მოთხოვნილი სამუშაოს დეტალები. გარდა ამისა, ჩანაწერები უნდა გაკეთდეს შეფასების თაობაზე რუტინულია თუ არა სამუშაო და საჭიროა თუ არა ვალიდაცია.

მეთოდების შერჩევა და ვერიფიკაცია

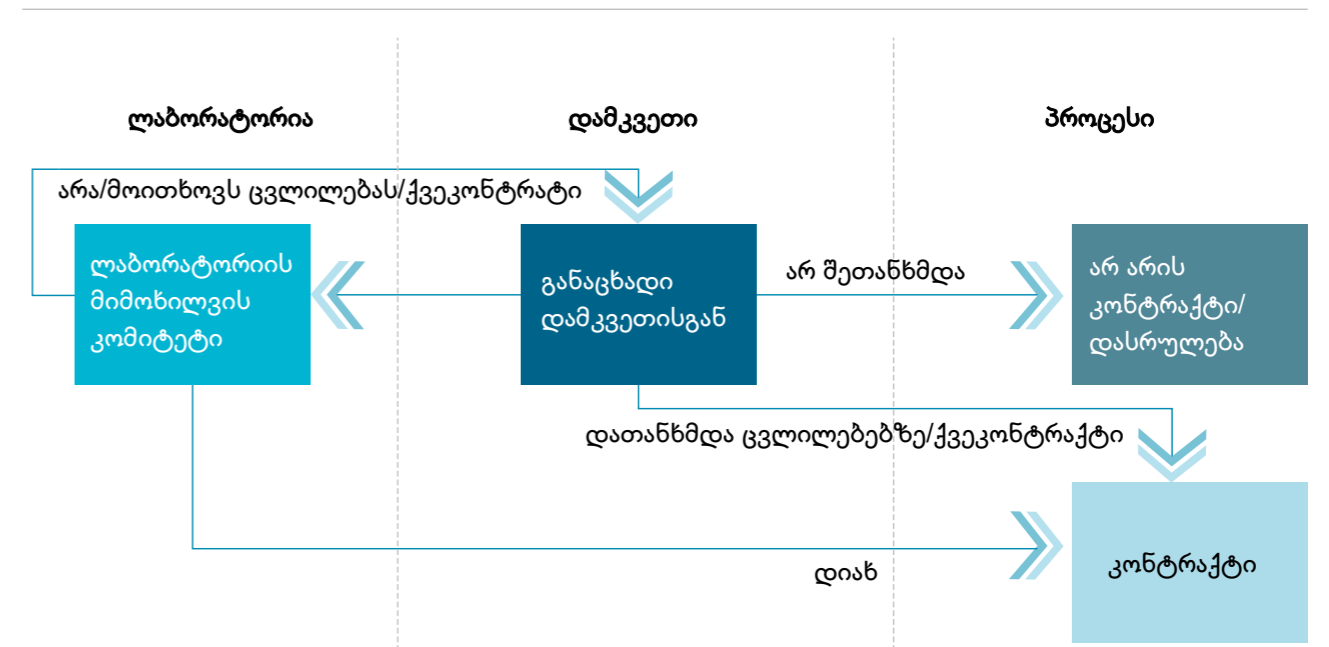
მოთხოვნები მეთოდებისადმი (იხ. 7.2) ახალ ვერსიაში მნიშვნელოვნად არ შეცვლილა.

ცალკეული მოთხოვნები (ISO/IEC 17025:2005, 5.4) გადაჯგუფებულია და ტერმინოლოგია განახლებულია.

მეთოდების შემუშავება დაზუსტებულია მეთოდების ვალიდაციასთან მიმართებით (იხ. 7.2.1.6 და 7.2.2). ტერმინი „მეთოდი“ უნდა იქნეს გაგებელი, როგორც „გაზომვის პროცედურის“ სინონიმი VIM-ის მიხედვით (იხ. 7.2.1.1-ის შენიშვნა).

საერთაშორისო, რეგიონული ან ეროვნული სტანდარტები, ასევე სხვა აღიარებული სპეციფიკაციები, რომლებიც მოიცავს საკმარის და ამომწურავ ინფორმაციას როგორ შესრულდეს ლაბორატორიული საქმიანობა, აღარ საჭიროებს დამატებას ან გადაწერას შიდა

სურათი 5 კონტრაქტის მიმოხილვის პროცესის ეტაპების თანმიმდევრობის მაგალითი



პროცედურების სახით, თუ ეს სტანდარტები დაწერილია იმგვარად, რომ შესაძლებელია მათი გამოყენება ლაბორატორიაში არსებული პერსონალის მიერ. შესაძლოა საჭირო იყოს დამატებითი დოკუმენტაცია მეთოდში ოფციური ნაბიჯებისათვის ან დამატებითი დეტალებისათვის.

პრქტიკულად, ლაბორატორიაში გამოყენებული მეთოდები განეკუთვნება სამი კატეგორიიდან ერთ-ერთს:

» სტანდარტული მეთოდები, რომლებიც გამოქვეყნებულია სტანდარტული სპეციფიკაციების სახით (მაგ. ISO, ASTM “ტესტირებისა და მასალების ამერიკის საზოგადოება” და სტანდარტიზაციის სხვა ორგანოები) ან გამოქვეყნებულია სამეცნიერო ლიტერატურაში: როდესაც ლაბორატორია აცხადებს მათ თავისი სფეროს ნაწილად, ისინი ზედმიწევნით უნდა იქნეს დაცული, გამოქვეყნებული სპეციფიკაციებიდან გადახრის გარეშე. ლაბორატორიას არ მოეთხოვება მეთოდის სრული ვალიდაციის ჩატარება, მაგრამ მას უნდა ჰქონდეს მონაცემები იმის საჩვენებლად, რომ შეუძლია მიაღწიოს შერულების დონეს, რომელიც მოთხოვნილია მეთოდისათვის სტანდარტული სპეციფიკაციით ან აღნიშნულის ჩავარდნის შემთხვევაში, იმ მიზნის შესაბამისი შესრულების დონე, რომლისთვისაც გაზომვა სრულდება.

» დოკუმენტირებული შიდა მეთოდები, რომლებიც არის ლაბორატორიის საკუთარი მეთოდები: ისინი ექვემდებარება მაღალი დონის

ვალიდაციას, იმასთან მიმართებით, რომ მეთოდი ტექნიკურად დასაბუთებულია, განცხადებული მიზნობრიობის შესაბამისია და დამკვეთისთვის მისაღებია.

» დოკუმენტირებული შიდა მეთოდები, რომლებიც დაფუძნებულია სტანდარტულ სპეციფიკაციებზე: ეს კატეგორია შეადგენს მრავალი ლაბორატორიის სფეროს უდიდეს ნაწილს. ვალიდაციის მოცულობა, რაც ლაბორატორიამ უნდა ჩაატაროს, ძირითადად შემცირებულია და დამოკიდებულია სტანდარტული სპეციფიკაციებიდან გადახრის ხარისხზე. ასეთი მეთოდის შემთხვევაში საჭიროა სიფრთხილე მონაცემების ანგარიშში ასახვისას, რათა ამოცნობილ იქნეს გადახრები სტანდარტული სპეციფიკაციებიდან. ასევე აუცილებელია დამკვეთების ინფორმირება გადახრების თაობაზე და მათი თანხმობა, რომ მიღებული მონაცემები კვლავ მათი მიზნების შესაბამისია.

ყველა მეთოდი უნდა იყოს სათანადო, ვალიდური და აქტუალური ვერსია, თუ ეს რაიმე მიზეზის გამო შეუსაბამო ან შეუძლებელი არ არის (იხ. 7.2.1.1 და 7.2.1.3). შერჩეული მეთოდი უნდა ეცნობოს დამკვეთს (7.2.1.4).

პრობლემა პერიოდულად წამოიჭრება მაშინ, როდესაც ხდება სტანდარტული სპეციფიკაციის გადახედვა, მაგრამ ლაბორატორიას ან დამკვეთს სურს გააგრძელოს ძველი ვერსიის გამოყენება. ზოგადი წესი მდგომარეობს იმაში, რომ ლაბორატორიის დამკვეთებს, რომლებიც ითხოვენ ტესტირებას კონკრეტული სტანდარტული

სპეციფიკაციის მიხედვით, უფლება აქვთ მოელოდნენ, რომ ლაბორატორია გამოიყენებს აქტუალურ ვერსიას. თუ ლაბორატორია იყენებს ძველ ვერსიას, მაშინ დამკვეთს უნდა აცნობოს ამის შესახებ და განუმარტოს განსხვავებები. ამის შემდეგ გადაწყვეტილებას, გაგრძელდეს თუ არა სამუშაოები, იღებს დამკვეთი. მეორეს მხრივ, თუ დამკვეთი ითხოვს ძველ ვერსიას, ლაბორატორიამ პატივი უნდა სცეს დამკვეთის სურვილს, იმ მოთხოვნის გათვალისწინებით, რომ დამკვეთის ყურადღება გამახვილდეს ამ არჩევანით გამოწვეულ ნებისმიერ შეზღუდვაზე (იხ. 7.1.4).

სტანდარტის ძველი ვერსიის ჩართვა ლაბორატორიის დოკუმენტაციაში შეიძლება მხოლოდ განსაკუთრებული სიფრთხილით და ასეთი დოკუმენტი ნათლად უნდა იყოს ნიშანდებული, იმის თაობაზე თუ როდის არის მიზანშეწონილი მისი გამოყენება მაგალითად, კონკრეტულ დამკვეთთან სამუშაოდ. ლაბორატორიამ უნდა მოახდინოს იმის დემონსტრირება, რომ გამორიცხულია მისი გამოყენების საფრთხე შეცდომით, როგორც მოქმედი ვერსიის.

მეთოდები და შესაბამისი ინფორმაცია **პერსონალისთვის ხელმისაწვდომი** უნდა იყოს (იხ. 7.2.1.2). ლაბორატორიამ უნდა მოახდინოს ვერიფიკაცია, რომ მას შეუძლია სათანადო მეთოდების გამოყენება და მოთხოვნილი **ფუნქციონალურობის** მიღწევა (7.2.1.5).

ეს ნიშნავს, რომ მიუხედავად იმისა, მეთოდი შიდა-ლაბორატორული შემუშავებულია თუ სტანდარტულია, პერსონალს უნდა ჰქონდეს დოკუმენტაცია, რათა შეძლოს მისი სათანადოდ და თანმიმდევრულად გამოყენება.

სტანდარტული მეთოდების გამოცემები შესაძლოა შევსებული იქნეს დამატებითი ინფორმაციით, როგორცაა ინსტრუქციები გამოყენებაზე ლაბორატორიის კონკრეტული აღჭურვილობის ბაზის მიხედვით ან რეკომენდაციები არჩევანის გაკეთებასთან ან ხარისხის კონტროლის ნიმუშებთან დაკავშირებით.

შიდა მეთოდებს დასჭირდება სრული დოკუმენტაცია.

მეთოდებზე დოკუმენტაცია გამოიცემა კონტროლირებული დოკუმენტის სახით (იხ. 8.2).

განსაზღვრულია მოთხოვნები მეთოდების **შემუშავებაზე** (იხ. 7.2.1.6), **გადახრებზე და ცვლილებებზე** (იხ. 7.2.1.7.) და **ვალიდაციაზე** (იხ. 7.2.2.1).

დამკვეთის თანხმობა გადახრებთან დაკავშირებით, წინასწარ უნდა იქნეს მიღებული კონტრაქტში.

მეთოდების ვალიდაცია

მეთოდის ვალიდაციისას (იხ. 7.2.2.1) ლაბორატორიამ თავდაპირველად უნდა დაადგინოს ის ხარისხი, რომლითაც შეუძლია პროცედურის გამეორება და შესაბამისად აჩვენოს, რომ მას შეუძლია ერთგვაროვანი მონაცემების მიღება, მოცემული ზღვრების ფარგლებში.

მისი მონაცემების წანაცვლების (ანუ ერთგვაროვნად მცდარობა) თავიდან ასაცილებლად, ლაბორატორიამ უნდა შეამოწმოს საკუთარი თავი დადგენილ რეფერენტულ (საკონტროლო) წერტილებთან მიმართებით.

ვალიდაცია შეიძლება მოიცავდეს ტესტირების ან დაკალიბრების ობიექტის ნიმუშის აღების, მოპყრობის და ტრანსპორტირების პროცედურებს.

დაკალიბრებაში მეთოდის ვალიდაციის ეკვივალენტური არის დაკალიბრებისა და გაზომვის შესაძლებლობების დადგენა. ეს არის უმცირესი გაზომვის განუსაზღვრელობის ზომა კონკრეტული დაკალიბრებისათვის, რომლის მიღწევა შეუძლია ლაბორატორიას, იდეალური პირობების შემთხვევაში. ცხადია, რომ გაზომვების განმეორებადობა არის საკვანძო ფაქტორი, რამაც შეიძლება შეზღუდოს გაზომვის შესაძლებლობები. ამასთანავე, უნდა შემოწმდეს არსებობს თუ არა რაიმე წანაცვლება, რომელიც ასევე დააწესებს გარკვეულ შეზღუდვებს.

მეთოდის ვალიდაციისას გამოყენებული ტექნიკური მიდგომა შესაძლოა იყოს ქვემოთ მოცემულთაგან ერთ-ერთი, ან მათი კომბინაცია:

» გაზომვის ეტალონების და ეტალონური მეთოდების გამოყენებით დაკალიბრება ან წანაცვლების და პრეციზიულობის შეფასება;

» შედეგებზე გავლენის მქონდე ფაქტორების სისტემატური შემოწმება;

» მეთოდების საიმედოობის ტესტირება კონტროლირებული პარამეტრების, მაგ. ინკუბატორის ტემპერატურა და განაწილებული მოცულობა, შეცვლის გზით;

» შედეგების შედარება სხვა ვალიდირებული მეთოდებით მიღებულ შედეგებთან;

» ლაბორატორიათაშორისი შედარება;

» შედეგების გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება მეთოდის თეორიული პრინციპების ცოდნის საფუძველზე, ასევე ნიმუშის აღების ან ტესტირების მეთოდის პრაქტიკული გამოყენების

გამოცდილების საფუძველზე;

როდესაც მეთოდების ვალიდაციისას გამოყენებულია ერთზე მეტი მიდგომა, თვალსაჩინო განსხვავებების გაანალიზება შეიძლება სტატისტიკურად, მათი მნიშვნელობის დასადასტურებლად.

მეთოდისათვის საჭირო ვალიდაციის დონე დამოკიდებულია მოთხოვნაზე იყოს „ადეკვატური **მიზნობრივი გამოყენებისათვის**“. უნდა იქნეს ნაჩვენები, რომ ლაბორატორიის მიერ გამოყენებული მეთოდი დამკვეთის მიერ განცხადებული ან მოთხოვნილი მიზნის შესაბამისია (იხ. 7.2.1.1).

თუ ლაბორატორიამ თვითონ შეიმუშავა მეთოდი, მაშინ სათანადო ვალიდაცია შესაძლოა ძალიან რთული პროცესი იყოს და მოითხოვდეს მეთოდის გამოყენების სფეროს დემონსტრირებას, ნიმუშების და რიცხობრივი დიაპაზონის, სელექტიურობის, გამოყენებაში მდგრადობის, სიზუსტის, პრეციზიულობის, წანაცვლების, წრფივობის, აღმოჩენის ზღვრის და სხვა მნიშვნელოვანი მახასიათებლების თვალსაზრისით.

თუ მეთოდი არის სტანდარტული გამოქვეყნებული მეთოდი, ზემოთ აღნიშნული ფაქტორების უმეტესობა უკვე გამოკვლეულია და განსაზღვრულია მეთოდთან დაკავშირებულ დოკუმენტაციაში. მიუხედავად ამისა, გარკვეული ვერიფიკაცია მაინც საჭიროა იმის დასადგენად, რომ მეთოდის ფუნქციონირების მახასიათებლები კონკრეტულ ლაბორატორიაში დამაკმაყოფილებელია. არ არსებობს იმის გარანტია, რომ ლაბორატორიის უნარები ან მისი ინსტრუმენტების ფუნქციონირება იმავე სტანდარტს შეესაბამება, რომლებიც გამოიყენება ვალიდაციის სტანდარტული მონაცემების მისაღებად. ლაბორატორიამ ყოველთვის უშუალოდ თვითონ უნდა გამოსცადოს თავისი შესაძლებლობები.

შესრულება უნდა იყოს სპეციფიკაციების შესაბამისი (იხ. 7.2.2.3) და **ჩანაწერები**, რომელთა შენახვა აუცილებელია, ჩამოთვლილია (იხ. 7.2.2.4).

შესრულების მახასიათებლები შეიძლება მოიცავდეს, მაგრამ არ შემოიფარგლებოდეს, გაზომვის დიაპაზონს, სიზუსტეს, შედეგების გაზომვის განუსაზღვრელობას, აღმოჩენის ზღვარს, რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარს, მეთოდების სელექტიურობას, წრფივობას, განმეორებადობას ან აღწარმოებას, გარე ზემოქმედების მიმართ მდგრადობას ან ჯვარედინ სენსიტიურობას ნიმუშის მატრიცის ან გამოცდის ობიექტის მხრიდან ჩარევისადმი და წანაცვლებას.

დოკუმენტირებული პროცედურიდან გადახრა არ არის პრობლემა, იმ პირობით, რომ გადაწყვეტილება მიღებულია სათანადოდ კვალიფიცირებული პირის მიერ და დეტალები რეგისტრირებულია. თუ შედეგების ინტერპრეტირებისათვის რელევანტურია, ასეთ შემთხვევაში გადახრები ასევე უნდა იყოს აღნიშნული ანგარიშში (იხ. 7.8.2.1). ლაბორატორიამ უფლებამოსილება უნდა მიანიჭოს პერსონალს სტანდარტული მეთოდოლოგიიდან გადახრების დასადასტურებლად. პირი, რომელიც უფლებამოსილია გადახრებზე, პასუხისმგებელი უნდა იყოს, რომ შესაბამისი ჩანაწერები იწარმოება. შემდგომი რეკომენდაციები მეთოდის ვალიდაციასთან დაკავშირებით მოცემულია EURACHEM სახელმძღვანელოში „ანალიტიკური მეთოდების მიზნობრივ დანიშნულებასთან შესაბამისობა“.

ნიმუშის აღება

მოთხოვნები **ნიმუშის აღებასთან** დაკავშირებით (იხ. 7.3) ახალ ვერსიაში მნიშვნელოვნად არ შეცვლილა (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.7).

შენიშვნები გაერთიანებულია და პროცესის ეს ეტაპი განმარტებულია „ნიმუშის აღებასთან“ დაკავშირებით, როგორც ახლად წარმოდგენილი ლაბორატორიული საქმიანობა (იხ. 3.6).

ნებისმიერი სამუშაოს დაწყებამდე კონტრაქტის მიმოხილვის პროცესი (იხ. 7.1) უნდა დამთავრდეს. ასევე უნდა ჩატარდეს შემოწმება იმის დასადასტურებლად, რომ გამოცდის ან დაკალიბრების ნებისმიერი ობიექტი პროცედურისთვის ვარგისია და სათანადო მდგომარეობაშია. ლაბორატორიაში მიღების შემდეგ, შესაძლოა საჭირო იყოს შემდგომი დამუშავება (იხ. 7.4).

მოთხოვნილია **ნიმუშის აღების გეგმა** და **ნიმუშის აღების მეთოდი** (იხ. 7.3.2), რომლებიც პერსონალისათვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს და ხელი უნდა შეუწყოს შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფას (7.3.1). ნებისმიერი გადახრა უნდა იქნეს ჩაწერილი.

ნიმუშის აღების გეგმა აღწერს ნიმუშების განაწილებას, ამოღებას და მომზადებას (მაგ. მატრიციდან ან პროდუქტის პარტიიდან). ის უნდა ეფუძნებოდეს შესაბამის სტატისტიკურ მეთოდებს.

ნიმუშის აღების მეთოდი აღწერს ნიმუშის აღების პროცესს და განსაზღვრავს იმ ფაქტორებს, რომლებიც უნდა გაკონტროლდეს შედეგების ვალიდურობის უზრუნველსაყოფად (მაგ. დაბინძურების თავიდან აცილება ადგილზე

ნიმუშების შერჩევას ან დაზიანება ნიმუშების ტრანსპორტირების დროს).

ნიმუშები უნიკალურად იდენტიფიცირებული უნდა იყოს. დოკუმენტაცია ნიმუშზე ან მიღებულ ობიექტზე უნდა განსაზღვრავდეს, რომელი პერსონალი არის უფლებამოსილი ობიექტების მიღებაზე და რეგისტრაციაზე. რეგისტრირებული ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს ობიექტის მდგომარეობის დეტალებს მიღებისას და იმ პირის საიდენტიფიკაციო მონაცემებს, რომელმაც გააკეთა სარეგისტრაციო ჩანაწერი.

ობიექტის მიმღები პირი ასევე პასუხისმგებელი უნდა იყოს მის შემოწმებაზე, რათა დარწმუნდეს, რომ ის სათანადო დაგეგმილი ტესტირების ან დაკალიბრებისათვის. პრობლემის არსებობისას, უნდა გატარდეს ზომები, რათა არანაირი სამუშაო არ იქნეს დაწყებული, დამკვეთთან პრობლემების გადაწყვეტამდე. ჩანაწერები უნდა იქნეს შენახული დამკვეთთან ნებისმიერი კომუნიკაციის შესახებ, როდესაც ეს კომუნიკაცია მოიცავს ცვლილებას კონტრაქტის მიმოხილვაში.

სტანდარტში ჩამოთვლილია ნიმუშის აღებასთან დაკავშირებული ჩანაწერები, რომლებიც უნდა იქნეს შენახული (იხ. 7.3.3).

გამოცდის და დაკალიბრების ობიექტებთან მოპყრობა

ობიექტებთან მოპყრობისადმი მოთხოვნები (იხ. 7.4) ახლა მოიცავს **დათქმას** ლაბორატორიის ანგარიშში იმ შედეგების მითითებით, რომლებზეც შესაძლოა ზეგავლენა იქონია დადგენილი პირობებიდან გადახრამ, რომელიც დადასტურებული იყო დამკვეთის მიერ (7.4.3)

სხვა მხრივ მოთხოვნები (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 5.8) ახალ ვერსიაში მნიშვნელოვნად არ შეცვლილა. არანაირი სამუშაო არ უნდა ჩატარდეს, სანამ არ მოხდება ყველა პრობლემური საკითხის შესახებ დამკვეთის ინფორმირება და მათი გადაჭრა ორმხრივი დაკმაყოფილებით, ე.ი. დასრულდება კონტრაქტის მიმოხილვა.

ეს მოიცავს თავად ობიექტებთან დაკავშირებულ პრობლემებს, ან გაურკვევლობას მოთხოვნილი სამუშაოს შესახებ.

მოითხოვება ლაბორატორიის **პროცედურა** ტესტირების და დაკალიბრების ობიექტთან ნებისმიერი მოპყრობისათვის, მათი მთლიანობის დაცვის უზრუნველსაყოფად (7.1.4).

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს დოკუმენტირებული პოლიტიკა, იმის თაობაზე, თუ სად უნდა ინახებოდეს ობიექტები.

ეს შესაძლოა მოიცავდეს საწყობის რამდენიმე ადგილმდებარეობას სხვადასხვა ტიპის ობიექტებისათვის, მაგრამ აღნიშნული ნათლად უნდა იყოს განსაზღვრული. თითოეულ სასაწყობო ლოკაციაზე უნდა იყოს ჟურნალი, რომელშიც ობიექტები შეიძლება დაფიქსირდეს (ჩაიწეროს და ამოიწეროს) რამდენჯერმე, ისე რომ შესაძლებელი იყოს კონკრეტული ტიპის ობიექტის პოვნა საწყობის ლოკაციაზე ან მოძიება, ჟურნალში ჩანაწერის მიხედვით. ამ ჩანაწერში იდენტიფიცირებული უნდა იყოს პირი, რომელმაც მიიღო ობიექტი, ასევე გატანის თარიღი და დრო. ანალოგიურად, დაბრუნების თარიღი და დრო უნდა იქნეს რეგისტრირებული, საჭიროებისამებრ. მიზანი არის ობიექტის შენახვის სრული ისტორიის შექმნა.

ნიმუშების **შენახვა** ნაკლებად პრობლემატურია დაკალიბრების ლაბორატორიებისათვის, რამდენადაც დაკალიბრების ობიექტები უცვლელად უბრუნდება დამკვეთს. ამ შემთხვევაში, ლაბორატორიის ვალდებულება არის ობიექტების სათანადო შეფუთვის და ტრანსპორტირების უზრუნველყოფა, დაკალიბრების მთლიანობის შესანარჩუნებლად. საგამოცდო ლაბორატორიებს და ნიმუშის აღების ორგანიზაციებს უნდა ჰქონდეთ მკაფიო პოლიტიკა იმასთან დაკავშირებით, თუ რამდენ ხანს უნდა ინახებოდეს ნიმუშები.

შეძლებისდაგვარად, ნიმუშები უნდა ინახებოდეს ანგარიშის გამოცემის შემდეგ გარკვეული პერიოდის განმავლობაში, იმ შემთხვევაში თუ იქნება რაიმე საკითხი, რომელიც შეიძლება გადაიჭრას განმეორებითი ტესტირებით. თუ მათ შენახვას აზრი არ აქვს ტექნიკური მოსაზრებით (მაგ. გახრწნადი მასალები) ლაბორატორამ უნდა დაიტოვოს უფლება ნიმუშების დაუყოვნებლივი განადგურების თაობაზე.

დამკვეთებს უნდა ეცნობოთ (მაგ. ლაბორატორიის საქმიანობის ჩვეული წესის ფარგლებში) როგორია ნიმუშების შენახვის პოლიტიკა, რათა გამოირიცხოს გაუგებრობა.

ცნადად უნდა იყოს დოკუმენტირებული ვის აქვს ნიმუშების განადგურების უფლებამოსილება და ყველა განადგურება რეგისტრირებული უნდა იქნეს.

ტესტირების ან დაკალიბრების ობიექტები უნდა იყოს **უნიკალურად იდენტიფიცირებული** (იხ. 7.4.2) და ობიექტებისათვის დადგენილი **გარემო პირობები** უნდა გაკონტროლდეს (იხ. 7.4.4)

მიზანი არის, მოხდეს ცალკეული ობიექტების გაკონტროლება, ადგილიდან საიდანაც მოხდა მათი

წამოღება ან დამკვეთის გამოგზავნის ადგილიდან, მათ ტესტირებამდე ან დაკალიბრებამდე, საჭიროების შემთხვევაში დამკვეთისათვის უკან დაბრუნებამდე, ლაბორატორიის მიმღები პუნქტის და საცავის მეშვეობით.

ყველა ობიექტს უნდა ჰქონდეს უნიკალური იდენტიფიკაცია, რომელიც მას თან უნდა ახლდეს ლაბორატორიაში მათი ყოფნის მთელი პერიოდის განმავლობაში. აღნიშნული „უნიკალურობა“ უნდა იქნეს შენარჩუნებული მთელი იმ პერიოდის განმავლობაში, სანამ ლაბორატორია ინახავს თავის ჩანაწერებს.

სისტემამ, რომელზეც ლაბორატორიას არ აქვს პირდაპირი კონტროლი, მაგალითად, იდენტიფიკატორად დამკვეთის ნიმუშების აღწერილობის გამოყენებამ, შესაძლოა გამოიწვიოს დუბლირება. ამავე მიზეზით, არ არის მიზანშეწონილი ნუმერაციის სისტემის შენარჩუნება, რომელიც ციკლურად მეორდება (მაგ. კალენდარული წლის დასაწყისიდან).

ნუმერაციის მეთოდი შეიძლება ლაბორატორიის მოთხოვნების შესაბამისად იქნეს შერჩეული, მაგრამ ის უნიკალური უნდა იყოს, მაშინაც კი როდესაც ნიმუშები დაყოფილია. ნიმუშის ლაბორატორიული ნომერი უნდა უკავშირდებოდეს დამკვეთის ნებისმიერ საიდენტიფიკაციო დეტალს.

ტექნიკური ჩანაწერები

ამ პუნქტის მოთხოვნები **ტექნიკური ჩანაწერებისადმი** (იხ. 7.5) განსხვავებულია ჩანაწერების სხვა ტიპისაგან, რომლებიც განხილულია მენეჯმენტის სისტემის ფარგლებში (იხ. პუნქტი 8).

არანაირი განსხვავება არ კეთდება ელექტრონულ და ხელით გაკეთებულ ჩანაწერებს შორის, სხვა მხრივ ახალ ვერსიაში მნიშვნელოვანი ცვლილებები არ არის (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.13.2).

ჩანაწერების წარმოების ძირითადი მიზანი უნდა იყოს იმის უზრუნველყოფა, რომ შესაძლებელი იყოს ნებისმიერი შეცდომის წყაროს მიკვლევა და ნებისმიერი ლაბორატორიული საქმიანობის გამეორება, საწყის პირობებთან შექლებისდაგვარად მაქსიმალურად მიახლოვებულ პირობებში. შესაძლებელი უნდა იყოს შედეგიდან უკან მიკვლევა პირამდე, რომელმაც ჩაატარა გაზომვები და გამოყენებულ აღჭურვილობამდე, ასევე შესაძლებელი უნდა იყოს გამოყენებული მეთოდის ზუსტი იდენტიფიცირება. ეს ნიშნავს, რომ მონაცემების ჩაწერა უნდა მოხდეს მომენტში, როდესაც დაკვირვება განხორციელდა, რათა შესაძლებელი

გახდეს იმის შემოწმება, რომ სამუშაო შესრულდა სათანადოდ მომზადებული პერსონალის მიერ, სათანადო მეთოდების გამოყენებით, გამართულად მომუშავე და დაკალიბრებულ აღჭურვილობაზე.

ნათელი უნდა იყოს ვინ არის პასუხისმგებელი საბოლოო ხარისხის კონტოლის შემოწმებაზე და მონაცემების ეფექტიან გამოშვებაზე, ანგარიშში შესატანად.

ხელით წარმოებული ჩანაწერებისას შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სამუშაო ცხრილები ან ლაბორატორიული ჟურნალები, რომლებიც შესაძლებელია იყოს პიროვნებებზე განპირობებული ან მეთოდების მიხედვით.

სამუშაო ცხრილები მხოლოდ შედეგების ჩასაწერად ადგილს არ უნდა უზრუნველყოფდეს, არამედ ასევე მოითხოვდეს მასში შესაბამისი გამოთვლების გაკეთებას (მაგ. მზა ნიმუში, სადაც ჩაიწერება ცვლადები და შედეგები). მიზანი არის, რაც შეიძლება მეტი ინფორმაციის მოპოვება, ხარისხის უზრუნველყოფისა და შეცდომების მიკვლევის ხელშესაწყობად.

ლაბორატორიული ჟურნალები და ჩანაწერების წიგნები დანომრილი უნდა იყოს, ასევე ჰქონდეს დანომრილი გვერდები, რომელთა შეუმჩნევლად ამოხვევა შეუძლებელი იქნება. თითოეული ჟურნალის მფლობელის შესახებ უნდა გაკეთდეს ჩანაწერი.

ხელსაწყობის ამონაბეჭდები ყოველთვის უნდა ინახებოდეს როგორც პირველადი დაკვირვებების ნაწილი. ამონაბეჭდზე მითითებული უნდა იყოს ნიმუშის ნომერი და ხელსაწყოს ოპერატორი. თუ ხელსაწყო ჩანაწერებს აკეთებს კომპიუტერის ფაილებში, მათ უმჯობესია ჰქონდეს იმ ოპერატორის და ნიმუშის ნომრის ჩაწერის შესაძლებლობა, რომელსაც უკავშირდება ფაილი.

პრაქტიკაში თანმიმდევრულობის უზრუნველყოფისათვის და ორგანიზაციის გამოსარიცხად იმის თაობაზე, კონკრეტულად რა წარმოადგენს პირველად დაკვირვებას, არ არის რეკომენდებული ჩანაწერების შავად გაკეთება და შემდგომ მათი გადაწერა. მონაცემების გადატანის ეტაპები წარმოადგენს შეცდომების პოტენციურ წყაროს.

ელექტრონული ჩანაწერები, რომლებიც იყენებს კომპიუტერულ სისტემებს, საჭიროებს სათანადო მენეჯმენტს და კონტროლს, იმის მიუხედავად ისინი წარმოადგენს საკონტროლო-გამზომი ხელსაწყობის ნაწილს თუ სისტემას, რომელიც მხოლოდ მონაცემების შენახვისა და გადამუშავებისთვის გამოიყენება.

ტექნიკური ჩანაწერების შინაარსი განსაზღვრულია სტანდარტში და მოიცავს შედეგებზე ზეგავლენის მქონე ფაქტორებს და პასუხისმგებელ პერსონალს. განხილულია ჩანაწერები პირველადი დაკვირვებებისთვის, მონაცემებისა და გამოთვლებისათვის (იხ. 7.5.1).

ლაბორატორიამ უნდა გადაწყვიტოს რომელი კომპიუტერული ჩანაწერი წარმოადგენს პირველად დაკვირვებებს, მაგალითად, დაუმუშავებელი მონაცემები, რომელთა ჩაწერა მოხდა დაკვირვებების გაკეთების დროს.

ეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში მოხდება, როდესაც მონაცემები კომპიუტერში ჩაიტვირთება უშუალოდ ხელსაწყოდან, ან როდესაც შეტანა ხდება უშუალოდ სამუშაოს ჩატარების ადგილზე. თუ მონაცემების კომპიუტერში შეყვანამდე, ხდება მათი შეტანა ჩანაწერების ჟურნალში ან სამუშაო ცხრილში, მაშინ ფურცელზე გაკეთებული ეს ჩანაწერები წარმოადგენს პირველად დაკვირვებებს. ასეთ შემთხვევაში გათვალისწინებული უნდა იქნეს შეცდომის პოტენციური წყარო, რომელიც გამომდინარეობს კომპიუტერში მონაცემების ხელით შეყვანიდან.

ტექნიკური ჩანაწერები უნდა **ინახებოდეს** და უნდა უზრუნველყოფდეს ცვლილებების და პირველადი დაკვირვებების **მიკვლევადობას**.

სამუშაო ცხრილებში და ჟურნალებში შესწორებები ისე უნდა გაკეთდეს, რომ შესაძლებელი იყოს პირველადი ვერსიის წაკითხვა.

გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება

მოთხოვნები **გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისადმი** (იხ.7.6) განსხვავებულია ტესტირებისათვის და დაკალიბრებისთვის.

გაზომვის განუსაზღვრელობა მოიაზრება, როგორც ეჭვის ზღვარი ნებისმიერი გაზომვის შედეგისადმი. იმისათვის, რომ შეფასდეს ეს განუსაზღვრელობა უნდა დადგინდეს (i) რამდენად დიდია ეჭვის ზღვარი და (ii) რა უტყუარობით არის ჭეშმარიტი მნიშვნელობა მოთავსებული ამ ზღვრის ფარგლებში (სანდოობის დონე).

მაშინ როცა, გაზომვის „ცდომილება“ აღწერს სხვაობას გაზომვის ფაქტიურ შედეგსა და ჭეშმარიტ მნიშვნელობას შორის, „განუსაზღვრელობა“ არის შედეგის მიმართ ეჭვის რაოდენობრივი გამოსახვა.

ნებისმიერი ცდომილება, რომლის მნიშვნელობა უცნობია და რომლის კომპენსირება არ არის შესაძლებელი შესწორების კოეფიციენტებით, განუსაზღვრელობის წყაროს წარმოადგენს.

ანალოგიურად, გამოყენებულ ეტალონებს, მასალებს და აღჭურვილობას, მეთოდებს, გარემო პირობებს, ან მომსახურე პერსონალს შეუძლია წვლილის შეტანა გაზომვის განუსაზღვრელობაში.

ყველა ლაბორატორიას მოეთხოვება გაზომვის განუსაზღვრელობაში წვლილის შემტანი ფაქტორების განსაზღვრა, ყველა გაზომვისათვის. როდესაც საჭიროა გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება, მნიშვნელოვანი წვლილის შემტანი ფაქტორები უნდა იქნეს გათვალისწინებული (იხ. 7.6.1)

ლაბორატორიებს არ მოეთხოვებათ ინდივიდუალური (უნიკალური) განუსაზღვრელობის შეფასება ყოველი გამოცდის ან დაკალიბრების ჩატარებისას, იმ შემთხვევაში, თუ შედეგების გაზომვის განუსაზღვრელობა დადგენილია და შემოწმებულია და ლაბორატორიას შეუძლია დემონსტრირება, რომ კრიტიკული ზეგავლენის მქონე ფაქტორები, კონტროლის ქვეშაა (იხ. 7.6.3, შენიშვნა 2).

დაკავშირებული განუსაზღვრელობის მითითება (მაგ. ეჭვის ზღვარი, ისევე როგორც სანდოობის დონე) მნიშვნელოვანია იმის გადასაწყვეტად, შედეგები მიზნობრივი დანიშნულების შესაბამისია თუ არა.

გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება მოთხოვნილია ყველა დაკალიბრებისთვის, მათ შორის იმ დაკალიბრებებისთვის, რომელსაც ლაბორატორია ასრულებს თავისი აღჭურვილობისთვის ე.ი. შიდა დაკალიბრებები (იხ. 7.6.2).

აკრედიტაციის ორგანოების პოლიტიკა დაკალიბრებაში განუსაზღვრელობის თაობაზე, მოცემულია ILAC P14-ში.

საგამოცდო ლაბორატორიამ უნდა შეაფასოს ან სულ მცირე, გამოითვალოს გაზომვების განუსაზღვრელობა (იხ. 7.6.3).

იმ შემთხვევებში, როდესაც საყოველთაოდ აღიარებული გამოცდის მეთოდი ადგენს გაზომვის განუსაზღვრელობის ძირითადი წყაროების მნიშვნელობების ზღვრებს და განსაზღვრავს გამოთვლილი შედეგების წარმოდგენის ფორმას, ჩაითვლება, რომ ლაბორატორია აკმაყოფილებს 7.6.3 პუნქტს, თუ ის შეასრულებს გამოცდის მეთოდსა და ანგარიშების ინსტრუქციებს.

დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ ISO/IEC სახელმძღვანელო 98-3, ISO 21748, ISO 5725 სერია, EURACHEM სახელმძღვანელო „ანალიტიკურ მეთოდებში განუსაზღვრელობის რაოდენობრივი შეფასება“ და ILAC G17.

შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფა

მოთხოვნები **შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფისადმი** (იხ. 7.7) ცალკე არის განსაზღვრული ლაბორატორიის შიგნით მონიტორინგისთვის (იხ. 7.7.1) და ცალკე მიდგომებისთვის, რომლებიც მოიცავს სხვა ლაბორატორიებთან შედარებებს.

მეთოდების ვალიდაცია (იხ. 7.2.2), ჩვეულებრივ, არის ამოცანა, რომელიც სრულდება, როდესაც ლაბორატორია შეიმუშავებს ან იღებს მეთოდს. მას შემდეგ, რაც დადგინდება მეთოდის შესრულების მანასიათებლები, აუცილებელია **ხარისხის კონტროლის** ღონისძიებების გატარება, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ დემონსტრირებული მანასიათებლები შენარჩუნებულია ყოველდღიური გამოყენებისას და გამოვლენილია გადახრები საუკეთესო მანასიათებლებიდან.

მაგალითად, შესაძლებელია ლაბორატორიას ჰქონდეს სიტუაცია, როდესაც ხარისხის კონტროლის ნიმუშები იძლევა მონაცემებს დასაშვები ზღვრების ფარგლებში, მაგრამ მუდამ ერთ მხარეს მოსალოდნელ მნიშვნელობასთან მიმართებით. აღნიშნული სიტუაცია გამოკვლევას საჭიროებს, რადგან მოსალოდნელ მნიშვნელობას უნდა ჰქონდეს შემთხვევითი გაბნევა. ეს წანაცვლება იძლევა ადრეულ გაფრთხილებას ტესტირების ან დაკალიბრების სისტემის პრობლემის თაობაზე. დადებითი მხარე არის ის, რომ პრობლემა აღმოჩენილი იქნა მანამ, სანამ მონაცემები იქნება კომპრომეტირებული.

მონიტორინგის ყველა **საქმიანობა** უნდა იყოს დაგეგმილი და განხილული. ამ ანალიზის მონაცემები უნდა იყოს გამოყენებული ლაბორატორიული საქმიანობის კონტროლისა და გაუმჯობესებისათვის, შესაბამისი ღონისძიებების გატარების ჩათვლით, როდესაც აღმოჩნდება, რომ ანალიზის შედეგები წინასწარ განსაზღვრულ კრიტერიუმებს სცდება (იხ. 7.7.3).

შიდა საქმიანობის მონიტორინგი მოიცავს სტანდარტულ ნიმუშებს, მუშა ეტალონებს, შიდალაბორატორიულ შედარებებს და ბრმა ნიმუშებს, ტესტირების ან დაკალიბრების გამეორებას სხვადასხვა მეთოდებით ან შენახულ ობიექტებზე, ალტერნატიულად დაკალიბრებულ მოწყობილობებს, ისევე როგორც აღჭურვილობის ფუნქციონალურ და შუალედურ შემოწმებებს (იხ. 7.7.1).

ხარისხის კონტროლის გეგმა უნდა განსხვავდებოდეს პერმანენტულად მიმდინარე საქმიანობისთვის და ხარისხის კონტროლის შემოწმებისთვის, რომელიც კონკრეტული

პერიოდულობით და პირობებით ტარდება.

სერტიფიცირებადი სტანდარტული (რეფერენტული) ნიმუში (CRM) არის ნიმუში, რომლისთვის გამოცდის შედეგები მტკიცედ დადგენილი და შეთანხმებულია, იდეალურ შემთხვევაში, საერთაშორისო დონეზე. იმისათვის, რომ სტანდარტული ნიმუში ეფექტიანი იყოს, იგი ლაბორატორიის მიერ რუტინულად გამოცდილი ნიმუშებისათვის ტიპური უნდა იყოს.

როდესაც მატრიცებში გამოცდების ჩატარებისას, რომლებმაც შესაძლოა გავლენა იქონიოს შედეგებზე, ლაბორატორიამ შეიძლება გამოიყენოს **სპიაკები**, რაც გულისხმობს რეალური ნიმუშის აღებას და გამოსაკვლევი სამიზნის ცნობილი მნიშვნელობის დამატებას.

ხარისხის კონტროლის ნიმუშები, რომლისთვისაც ლაბორატორიას აქვს დადგენილი მნიშვნელობები და დასაშვები ზღვრები, შეიძლება გამოიყენდეს უცნობ ნიმუშებთან ერთად, როგორც შესრულების შემოწმება. ხარისხის კონტროლის ნიმუშები უნდა დაკალიბრდეს სერტიფიცირებული სტანდარტული ნიმუშებით. ამ მომენტიდან, ისინი წარმოადგენს გადასატან ეტალონს და ხარისხის კონტროლის ნიმუში უზრუნველყოფს მიკვლევადობას.

სპიაკები და ხარისხის კონტროლის ნიმუშები, რომლებიც არ არის დაკალიბრებული სერტიფიცირებული სტანდარტული ნიმუშებით, არ უზრუნველყოფს მიკვლევადობას თავისთავად, მაგრამ უჩვენებს ლაბორატორიის ფუნქციონირების თანმიმდევრულობას. ასეთი თანმიმდევრულობა, როდესაც მას თან ერთვის ლაბორატორიათაშორისი შედარებების დამაკმაყოფილებელი შედეგები, რომლებიც უჩვენებს ლაბორატორიის თანხვედრას თავის კოლეგა ლაბორატორიებთან, ძალიან ახლოსაა ჭეშმარიტი მიკვლევადობის უზრუნველყოფასთან და ხშირ შემთხვევაში, ერთადერთ შესაძლო ვარიანტს წარმოადგენს.

ბევრი მეთოდისთვის, არც სერტიფიცირებული სტანდარტული ნიმუშები და არც ეფექტიანი სპიაკები არაა ხელმისაწვდომი. ამ შემთხვევაში, შეიძლება არსებობდეს **შეთანხმებითი ეტალონები**, აღიარებული ყველა დაინტერესებული მხარის ან მრეწველობის მიერ. ასეთი ეტალონები შესაძლოა არ იყოს მიკვლევადი პირდაპირი გაგებით, მაგრამ გამოიყენება მრეწველობის სექტორში მონაცემების თანმიმდევრულობის უზრუნველსაყოფად და შესაბამისად, ქმნის შეთანხმების საფუძველს ტესტირების დროს პროდუქტის ხარისხის სტანდარტებთან მიმართებით.

განმეორებითი დეტერმინაცია (განსაზღვრა) (მაგ. შენახულ ობიექტებზე) იმავე მეთოდით, შედეგების სანდოობას უზრუნველყოფს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ შეცდომების გამეორების რისკი სათანადოდ გათვალისწინებულია და სისტემატური ცდომილებები გამორიცხულია.

დეტერმინაცია (განსაზღვრა) **განსხვავებული მეთოდით**, რომელსაც მივყავართ შედარებად პასუხებამდე, კიდევ ერთი მიდგომაა ტესტირებისადმი, რომელიც ასევე აღიარებულია, როგორც შედეგების სანდოობის უზრუნველყოფის ინსტრუმენტი.

როდესაც საქმე გვაქვს რამდენიმე ობიექტთან, სხვადასხვა მეთოდის გამოყენებამ შეიძლება მოგვცეს განსხვავებული შედეგები. მეთოდი შესაძლებელია ეფექტიანი იყოს იმის განსაზღვრაში, თუ რას ვზომავთ, მაგალითად, ნიმუშში რაოდენობის შემცველობა განისაზღვრება ნიმუშიდან ამოღებული რაოდენობით, კონკრეტული მეთოდის გამოყენებით.

ამ შემთხვევაში „სწორი“ შედეგი განისაზღვრება მეთოდის რეფერენტულობით, რომელიც მკაცრად განსაზღვრულია და მიკვლევადობა ფაქტიურად ნიშნავს რეფერენტულ მეთოდად მიკვლევადობას.

დაკალიბრების პროცესი მოიცავს დასაკალიბრებელი ობიექტის უშუალო შედარებას ეტალონთან. აქედან გამომდინარე თვითონ ეტალონი არის ის, რაც უზრუნველყოფს სიზუსტის გარანტიას და შესაბამისად კრიტიკულად მნიშვნელოვანია, რომ ეტალონი იყოს დაცული და რეგლარულად მოწმდებოდეს.

ხშირად ეს შესაძლებელია მხოლოდ **ეტალონის დასაკალიბრებლად** გაგზავნის გზით. მიუხედავად ამისა, ხშირ შემთხვევაში საკალიბრო ლაბორატორიას შეუძლია მუშაობა ეტალონების იერარქიასთან, რომელშიც ამოსავალი ეტალონი დაცულია და გამოიყენება მხოლოდ მუშა ეტალონების პერიოდული შემოწმებისათვის.

ნებისმიერი საქმიანობის მონიტორინგი სხვა ლაბორატორიების ჩართულობით, ნიშნავს მონაწილეობას **საკომპეტენციო ტესტირებაში და ლაბორატორიათაშორისი შედარებების** სხვა ფორმებში (იხ. 7.2.2).

ISO/IEC 17043 მოიცავს დამატებით ინფორმაციას საკომპეტენციო ტესტირებაზე (საკვალიფიკაციო ტესტირებაზე) და საკომპეტენციო ტესტირების მიმწოდებლებზე. საკომპეტენციო ტესტირების მიმწოდებლები, რომლებიც ასრულებენ ISO/IEC 17043 მოთხოვნებს, ითვლებიან კომპეტენტურად.

მაშინაც კი, როდესაც ლაბორატორია ეფექტიანად ახორციელებს თავისი ფუნქციონირების მდგრადობის მონიტორინგს, მისსავე ინტერესშია დროდადრო გადაამოწმოს ეს ვარაუდი, სხვა ლაბორატორიებთან ნიმუშების გაცვლით და შედეგების შედარებით.

ლაბორატორიათაშორისი შედარებები შესაძლოა იყოს არაფორმალური, იმ გაგებით, რომ ლაბორატორიების ჯგუფი ერთმანეთში გაცვლის ნიმუშებს ერთჯერადად, ან ეს შეიძლება იყოს ფორმალური სავარჯიშო, ორგანიზებული მონაწილე ლაბორატორიების მიერ, ან მესამე მხარის საკომპეტენციო ტესტირების მიმწოდებლის მიერ, რომელიც გაავრცელებს შესრულების ინდიკატორებს.

ლაბორატორიის კომპეტენტურობის აღიარება, ჩვეულებრივ არ განაპირობებს ლაბორატორიის რაიმე კონკრეტული დონის შედეგთანობას ლაბორატორიათაშორის შედარებაში, მაგრამ მოითხოვს ლაბორატორიისაგან, პროცედურის ქონას, მისი მონაწილეობით მიღებული შედეგების შეფასებისათვის და ნებისმიერ გამოვლენილ პრობლემაზე ზომების გატარებისათვის. ასევე უნდა არსებობდეს ჩანაწერები იმის საჩვენებლად, რომ შედეგები შეფასდა და გატარდა ღონისძიებები პრობლემების აღმოსაფხვრელად.

აკრედიტაციის ორგანოების პოლიტიკა საკომპეტენციო ტესტირებაში მონაწილეობის თაობაზე მოცემულია ILAC P9-ში.

შედეგების ანგარიშგება

მოთხოვნები **შედეგების ანგარიშგებისადმი** (იხ. 7.8) გადახედილია ანგარიშგებისადმი თანამედროვე მიდგომების გათვალისწინებით.

განხილულია **დამკვეთის მიერ მოწოდებული** მონაცემები, დათქმის ჩათვლით იმ შემთხვევასთან დაკავშირებით, როდესაც აღნიშნულმა მონაცემებმა შეიძლება გავლენა იქონიოს შედეგების ვალიდურობაზე (იხ. 7.8.2.2).

განსაზღვრულია ანგარიშგება **შესაბამისობის განაცხადთან** მიმართებით (იხ.7.8.6).

ანგარიშგება ნიმუშების აღებასთან დაკავშირებით განსაზღვრულია (იხ. 7.8.5) და განსხვავებულია **გამოცდის ოქმის** (იხ. 7.8.3), ასევე **დაკალიბრების სერტიფიკატის** (იხ. 7.8.4) ანგარიშგებისაგან.

დაკალიბრების შემთხვევაში შემოტანილია შედეგებში მოსაზრებებისა და ინტერპრეტაციების გამოხატვის შესაძლებლობა (7.8.7.1).

ამ ცვლილებების და განახლების გათვალისწინებით, მოთხოვნები (იხ. ISO/IEC

17025:2005, 5.10) ძირითადად შენარჩუნებულია. ერთმნიშვნელოვნად არის მოთხოვნილი შედეგების გადახედვა და სანქცირება მათ გამოშვებამდე (იხ. 7.8.1.1).

ანგარიშების მომზადების ინსტრუქციებში იდენტიფიცირებული უნდა იყოს ანგარიშების შედგენაზე და გამოცემაზე უფლებამოსილი, პასუხისმგებელი პერსონალი.

ლაბორატორიამ უნდა მოითხოვოს ყველა ანგარიშის შემოწმება გამოშვებამდე, პირველად დაკვირვებებთან და დამკვეთის ინსტრუქციებთან მიმართებით. აღნიშნული უნდა გაკეთდეს ანგარიშის გამოცემაზე უფლებამოსილი პირის მიერ, რამდენადაც ის იღებს პასუხისმგებლობას მის შინაარსზე.

ყველა შემოწმება უნდა იქნეს ჩაწერილი.

ანარიშების გამოცემა შესაძლებელია როგორც ბეჭდური სახით, ასევე ელექტრონულად, იმ პირობით, რომ ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნები სრულდება.

ჩვეულებრივ, ანგარიში ხელმოწერილი დოკუმენტია. თუ სანქცირებული გამოცემა პრაქტიკაში სხვა საშუალებებით ხდება (მაგ. პირდაპირ კომპიუტერული სისტემიდან), ანგარიშში მაინც უნდა იყოს იდენტიფიცირებული პირი და მისი თანამდებობა, რომელიც პასუხისმგებელია მონაცემებზე. კომპიუტერით შექმნილი ანგარიშების შემთხვევაში, უმნიშვნელოვანესია უსაფრთხოების უზრუნველყოფა ისე, რომ მხოლოდ უფლებამოსილ პირებს შეეძლოთ ანგარიშების შექმნა. ასევე ძალზედ მნიშვნელოვანია იმის უზრუნველყოფა, რომ ანგარიშის შექმნის შემდეგ, არ იყოს შესაძლებელი არაუფლებამოსილი პირის მიერ მონაცემების შეცვლა კომპიუტერში და შემდეგ ანგარიშის შეცვლილი ვერსიის შექმნა.

როდესაც მონაცემების გადაცემა ხდება ფორმალური ანგარიშის გარდა სხვა ფორმითაც, ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს მკაფიო პოლიტიკა თუ ვინ არის უფლებამოსილი, მაგალითად, მონაცემების ტელეფონით გადაცემაზე და რომ აღნიშნული დასაშვებია მხოლოდ მას შემდეგ, რაც მონაცემები მზადაა ოფიციალურ ანგარიშში შესატანად.

შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს ზუსტად, ნათლად, არაორაზროვნად და ობიექტურად, შენახული უნდა იქნეს ტექნიკური **ჩანაწერის** სახით (იხ. 7.8.1.2) და თუ შეთანხმებულია დამკვეთთან, შეიძლება წარმოდგენილი იქნეს გამარტივებული გზით (იხ. 7.8.1.3).

ანგარიშებში მოცემული უნდა იყოს

ლაბორატორიის საქმიანობასთან დაკავშირებული მთელი ინფორმაცია იმგვარად, რომ შესაძლებელი იყოს დამატებითი კითხვების გარეშე შედეგების გაგება. ლაბორატორიის დამკვეთი შესაძლოა არ იყოს ანგარიშის საბოლოო მომხმარებელი.

თუ ლაბორატორია ანგარიშგებას ახდენს თავისი ორგანიზაციის ფარგლებში, ან დამკვეთთან კონკრეტული შეთანხმების არსებობის შემთხვევაში, ანგარიში შეიძლება იქნეს შემოკლებული. ყველა ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელია ანგარიშის ჩვეულებრივი ფორმატისთვის, მაინც ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ლაბორატორიაში.

ანგარიშის გაგზავნა მოითხოვს კონფიდენციალურობის დაცვას, მაგალითად, ანგარიში უნდა გადაეცეს მხოლოდ იმ პირს, რომელიც ლაბორატორიისათვის ცნობილია, შედეგების მიღებაზე უფლებამოსილად.

საერთო მოთხოვნები ანგარიშისადმი

ჩამოთვლილია **თითოეული ანგარიშისათვის აუცილებელი შემადგენელი ელემენტები**, რომელიც მოიცავს სახელწოდებას და გამოცემის თარიღს, ლაბორატორიის და დამკვეთის იდენტიფიკაციას, საქმიანობის ჩატარების ადგილს და თარიღს, ობიექტისა და მეთოდის იდენტიფიკაციას, შედეგებს და გარე მიმწოდებლების შედეგების იდენტიფიკაციას (7.8.2.1)

მითითება, რომ ლაბორატორიის თანხმობის გარეშე დაუშვებელია ანგარიშის გამრავლება, გარდა მთლიანი ანგარიშისა, უზრუნველყოფს იმას, რომ ანგარიშის ნაწილები არ იქნება კონტექსტიდან ამოგდებული.

თუ ანგარიშში შეტანილია მონაცემები, რომლებიც მიღებულია საქმიანობიდან, ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფეროს გარეთ, ასეთი შედეგები ნათლად უნდა იყოს იდენტიფიცირებული.

დაუშვებელია, ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფეროს ან გარე მიმწოდებლებისგან მიღებული მონაცემების, როგორც ლაბორატორიის შიგნით შექმნილის, არასწორი ინტერპრეტაცია.

ლაბორატორიების უმეტესობის ლაბორატორიული საქმიანობის დიაპაზონი უფრო ფართოა ვიდრე აკრედიტაციის სფერო. თუმცა ერთმნიშვნელოვნად გამორიცხულია ISO/IEC 17025-თან შესაბამისობის განცხადება საქმიანობაზე, რომელიც მიწოდებულია გარე მიმწოდებლისგან, მუდმივ საფუძველზე (იხ. 5.3).

აქედან გამომდინარე, როდესაც ლაბორატორია, პრაქტიკაში გასცემს ანგარიშს შედეგებზე,

როგორც აკრედიტაციის სფეროს ფარგლებში, ასევე ფარგლებს გარეთ, აკრედიტაციის სიმბოლოს დატანის მიზანშეწონილობა, უნდა ითვალისწინებდეს და მისადაგებული უნდა იყოს აკრედიტაციის ორგანოს პოლიტიკასთან. თუ ანგარიშში არც ერთი მონაცემი არ არის აკრედიტაციის სფეროში, აკრედიტაციის ორგანოს ლოგო და/ან მითითება აკრედიტაციაზე, არ უნდა იქნეს გამოყენებული. ჩვეულებრივ, დასაშვებია დათქმის გაკეთება, იმ მონაცემების მკაფიოდ აღნიშვნით, რომლებიც აკრედიტაციის სფეროს გარეთაა.

ლაბორატორია პასუხისმგებელია ანგარიშზე, გარდა იმ ინფორმაციისა, რომელიც დამკვეთის მიერ არის მოწოდებული. ანგარიშში მოცემული უნდა იყოს **დათქმა**, როდესაც ამ ინფორმაციამ შეიძლება ზეგავლენა იქონიოს შედეგების ვალიდურობაზე.

იდენტიფიცირებული უნდა იყოს დამკვეთის მიერ მოწოდებული ინფორმაცია, ასევე შედეგები, რომლებიც უკავშირდება მის მიერ წარმოდგენილ ნიმუშებს (იხ. 7.8.2.2).

სპეციფიური მოთხოვნები გამოცდის ოქმისადმი

ჩამოთვლილია **გამოცდის ოქმის დამატებითი შემადგენელი ელემენტები**, რომლებიც მოიცავს გამოცდის პირობებს, გაზომვის განუსაზღვრელობას და შესაბამის შემთხვევაში მოსაზრებებს, ინტერპრეტაციებს და შესაბამისობის განაცხადს (იხ. 7.8.3.1).

სპეციფიური მოთხოვნები დაკალიბრების სერტიფიკატებისადმი

ჩამოთვლილია **დაკალიბრების სერტიფიკატების დამატებითი შემადგენელი ელემენტები**, რომლებიც მოიცავს დაკალიბრების პირობებს, გაზომვის განუსაზღვრელობას, მეტროლოგიურ მიკვლევადობას და შესაბამის შემთხვევაში მოსაზრებებს, ინტერპრეტაციებს და შესაბამისობის განაცხადს (იხ. 7.8.4.1). დამკვეთთან შეთანხმების გარეშე, შედეგები არ უნდა მოიცავდეს რეკომენდაციებს დაკალიბრების ინტერვალთან დაკავშირებით (იხ. 7.8.4.3).

სპეციფიური მოთხოვნები ნიმუშის აღების ანგარიშგებისადმი

ჩამოთვლილია **ნიმუშის აღების ოქმის დამატებითი შემადგენელი ელემენტები**, რომლებიც მოიცავს ნიმუშის აღების თარიღს, ადგილს და პირობებს, ნიმუშად შერჩეული ობიექტის ან მასალის იდენტიფიკაციას, ნიმუშის აღების გეგმას და

მეთოდს, შემდგომი გამოცდის ან დაკალიბრებისას გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისათვის საჭირო ინფორმაციას (იხ. 7.8.5.1).

აღნიშნული ასევე ვრცელდება, როდესაც საგამოცდო ან საკალიბრო ლაბორატორია პასუხისმგებელია ნიმუშის აღების საქმიანობაზე (იხ. 7.8.3.2 და 7.8.4.2).

შესაბამისობის განაცხადის ანგარიშგება

შესაბამისობის განაცხადის გაკეთებისთვის აუცილებელია სათანადო, დოკუმენტირებული (იხ. 7.8.6.1), ასევე საჭიროა იმის იდენტიფიცირება, რომელ შედეგებს უკავშირდება შესაბამისობის განაცხადი და რომელი სპეციფიკაციები, სტანდარტები ან მათი ნაწილები სრულდება ან არ სრულდება (იხ. 7.8.6.2).

შემდგომი რეკომენდაციები შესაბამისობის განაცხადის თაობაზე მოცემულია ISO/IEC Guide 98-4 და ILAC G8-ში.

როდესაც გადაწყვეტილების მიღების წესი დადგენილია ან დამკვეთის მიერ, ან რეგლამენტებით ან ნორმატიული დოკუმენტებით, რისკის დონის შემდგომი განხილვა, არ არის აუცილებელი.

მოსაზრებების და ინტერპრეტაციების ანგარიშგება

წარმოდგენილ შედეგებთან დაკავშირებით გამოხატული **მოსაზრებები და ინტერპრეტაციები** უნდა იყოს გაკეთებული უფლებამოსილი პერსონალის მიერ (იხ. 7.8.7.1) და მოსაზრებები და ინტერპრეტაციები მკაფიოდ უნდა იქნეს იდენტიფიცირებული, როგორც ასეთები (იხ. 7.8.7.2). როდესაც მოსაზრებები და ინტერპრეტაციები არ არის დოკუმენტირებული, როგორც ანგარიშის ან ტექნიკური ჩანაწერების ნაწილი, არამედ უშუალოდ ეცნობება დამკვეთს, ამ დიალოგის ჩანაწერი უნდა იქნეს შენახული (იხ. 7.8.7.3).

მნიშვნელოვანია მოსაზრებები და ინტერპრეტაციები განვასხვაოთ ინსპექტირების განაცხადებისაგან ISO/IEC 17020-ის მიხედვით, პროდუქტების სერტიფიკატებისაგან ISO/IEC 17065-ის მიხედვით და 7.8.6 პუნქტში მითითებული შესაბამისობის განაცხადისაგან. ლაბორატორიამ უნდა შეძლოს იმის ჩვენება, რომ აქვს დოკუმენტირებული ბაზისი, რომელზეც დაფუძნებულია პროფესიონალური მსჯელობები, თავის მხრივ გამოხატული მოსაზრებების და ინტერპრეტაციების სახით და რომ, პირს, რომელმაც ისინი გააკეთა, აქვს სათანადო კვალიფიკაცია და გამოცდილება.

შესაბამისი ინფორმაცია იქნება მითითება ნებისმიერ ზოგად მოთხოვნაზე, სტანდარტზე, ტექნიკურ მოთხოვნაზე ან სპეციფიკაციაზე კონტრაქტიდან, რომელიც გამოყენებულია მოსაზრებების და ინტერპრეტაციების საფუძვლად. იმ შემთხვევაში, როდესაც მსჯელობები კეთდება ცალკეული პირის ინდივიდუალურ გამოცდილებაზე დაყრდნობით, ლაბორატორიამ უნდა შეძლოს იმის დემონსტრირება (მაგ. პერსონალის შესახებ ჩანაწერების საფუძველზე), რომ პირი, რომელიც გამოხატავს მსჯელობებს სათანადოდ კვალიფიცირებულია.

შეძლებისდაგვარად, ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს სახელმძღვანელო ნებისმიერი რუტინული ინტერპრეტაციებისა და მსჯელობებისათვის, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ისინი ერთგვაროვანია დროთა განმავლობაში და სხვადასხვა პერსონალის შემთხვევაში.

ცვლილებები ანგარიშში

ანგარიშის **ცვლილება, შესწორება ან ხელახალი გამოცემა** უნდა იყოს იდენტიფიცირებული და მითითებული (იხ. 7.8.8).

მას შემდეგ, რაც ანგარიში გადაეცემა დამკვეთს, მასში შესწორების შეტანის წესი, საკმაოდ სპეციფიურია.

არ შეიძლება პირველადი ანგარიშის განადგურება და წაშლა სისტემიდან, მისი შეცვლის მიზნით გაფართოებული ან შესწორებული ვერსიით.

უნდა იქნეს გამოცემული სრულიად ახალი ანგარიში (ე.ი. შემდგომი დოკუმენტი ან მონაცემების გადაცემა), რომელიც შესაბამისობაში იქნება ანგარიშგების ყველა ჩვეულებრივ მოთხოვნასთან. ის უნდა იყოს დადასტურებული (სანქცირებული) იმის დემონსტრირებისათვის, რომ ეს არის წინა ვერსიის შესწორება, დამატება ან სრული ჩანაცვლება.

ლაბორატორიამ უნდა შეინახოს პირველადი და შეცვლილი ვერსიების ასლები, როგორც მისი ჩანაწერების ნაწილი. განსაკუთრებული ყურადღებაა საჭირო, როდესაც ანგარიშების ჩანაწერები კომპიუტერიზებულია, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს, რომ ახალი ვერსია არ გადაეწერება ან არ წაშლის ორიგინალს.

მაშინაც კი, თუ გამოცემული ანგარიში არ იქნა შეცვლილი, შესწორებული ან ხელახლა გამოცემული, დამკვეთი უნდა იქნეს გაფთხილებული, თუ ლაბორატორია აღმოაჩენს, რომ გამოშვებული იქნა საეჭვო მონაცემები. მაგალითად, რეგულარული შემოწმების

დროს თუ აღმოჩნდება, რომ ხელსაწყო არ იყო დაკალიბრებული და გაურკვეველია როდის გავიდა დაკალიბრების მონაცემებიდან. ლაბორატორიამ უნდა განსაზღვროს რა გავლენას იქონიებდა დაკალიბრებიდან გასვლის მდგომარეობა საბლოო შედეგებზე და მზად იყოს აცნობოს ამის თაობაზე, შეუსაბამო სამუშაოების შესახებ, თავისი პროცედურის შესაბამისად (იხ. 7.10).

საჩივრები

მოთხოვნები **საჩივრებთან მოპყრობისადმი** (იხ. 7.9) შეესაბამება CASCO სტანდარტების საერთო ელემენტების ჰარმონიზებულ ტექსტს.

ეს მოიცავს მოთხოვნას აცნობოს (ან შეამოწმოს და დაადასტუროს შესაბამისი კომუნიკაცია) მომჩივანს რეზულტატების თაობაზე იმ პირების მეშვეობით, რომლებიც არ იყვნენ ჩართულები განსახილველ ლაბორატორიულ საქმიანობაში (იხ. 7.9.6). ამას აქვს პრაქტიკული გართულებები ერთ-თანამშრომლიანი ლაბორატორიისათვის, ისევე როგორც შიდა აუდიტის ჩატარების დროს იმ პირის მიერ, რომელიც არ უნდა იყოს უშუალოდ ჩართული აუდიტს დაქვემდებარებულ საქმიანობაში. აქედან გამომდინარე, დაშვებულია გარე პერსონალის გამოყენება.

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს საჩივრებთან მოპყრობის **დოკუმენტირებული პროცესი** (იხ. 7.9.1). პროცესის აღწერა, მოთხოვნისამებრ, ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ყველა დაინტერესებული მხარისათვის (იხ. 7.9.2).

ლაბორატორიამ უნდა შეამოწმოს საჩივარი და დაადასტუროს მისი მიღება (იხ. 7.9.4. და 7.9.5), ასევე უნდა შეატყობინოს რეზულტატი (იხ. 7.9.6 და 7.9.7).

ზემოაღნიშნული პროცესი უნდა მოიცავდეს საჩივრების მიღებას და გამოკვლევას, საპასუხოდ გასატარებელ ქმედებებს, ისევე როგორც საჩივრებისა და მათთან დაკავშირებული ქმედებების მიკვლევადობას და რეგისტრაციას (იხ. 7.9.3).

საჩივრებთან მოპყრობისას, მიღებული პრაქტიკაა, შემდეგ კითხვების განხილვა:

- » ვინ არის მომჩივანი?
- » რა არის საჩივრის შინაარსი?
- » რატომ გამოიწვია საკითხმა საჩივარი?
- » ვინ არის ჩართული ლაბორატორიაში?
- » სად ჩატარდა განხილვას დაქვემდებარებული ლაბორატორიული საქმიანობა?

» როდის ჩატარდა განხილვას დაქვემდებარებული ლაბორატორიული საქმიანობა?

საჩივრების განხილვა, რომელიც ეხება ლაბორატორიის ერთზე მეტ ნაწილს, შესაძლოა მოითხოვდეს კოორდინაციის ფუნქციას (მაგ. ლაბორატორიის ხარისხის მენეჯერის პასუხისმგებლობით).

დამადასტურებელი მტკიცებულებების ჩანაწერები უნდა ინახებოდეს, მაშინაც კი თუ საჩივარი უსაფუძვლოა.

თუ საჩივარი საფუძვლიანია, ლაბორატორიას უნდა შეეძლოს ჩანაწერის წარმოდგენა პრობლემის გადასაჭრელად გატარებული მაკორექტირებელი ქმედებების თაობაზე და რაც უფრო მნიშვნელოვანია, რა გაკეთდა მისი განმეორების აღბათობის შესამცირებლად.

შეუსაბამო სამუშაო

შეუსაბამობა არ ნიშნავს მოთხოვნის შეუსრულებლობას.

მოთხოვნები **შეესაბამო სამუშაოსადმი მოპყრობასთან** დაკავშირებით (იხ. 7.10) ნერგავს ახალი ვერსიის რისკზე-დაფუძნებულ მიდგომას და შეიცავს უფრო ერთმნიშვნელოვან დეტალებს იმ ჩანაწერებზე, რომლებიც უნდა იქნეს შენახული (იხ. 7.10.2).

სხვა მხრივ მოთხოვნები (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.9) მნიშვნელოვნად არ შეცვლილა.

შეუსაბამო სამუშაო არის ნებისმიერი სამუშაო, რომელიც არ შეესაბამება სათანადო მოთხოვნებს (იხ. 5.4) როგორცაა ლაბორატორიის მიერ მითითებული სტანდარტები ან დამკვეთის შეთანხმებული მოთხოვნები.

ნებისმიერი ინციდენტი, რომელიც ზეგავლენას ახდენს სამუშაოზე და შედეგების ვალიდურობაზე, უნდა შეფასდეს მისი მნიშვნელობის დასადგენად. ის გამოყენებული უნდა იქნეს, როგორც ინფორმაციის წყარო, მენეჯმენტის სისტემის სუსტ წერტილებთან დაკავშირებით.

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს პროცედურა, რომელიც გატარდება სათანადო მოთხოვნებთან და პროცედურებთან შეუსაბამო საქმიანობის ან შედეგის შემთხვევაში. აღნიშნული უზრუნველყოფს რეაგირებას ისეთ საკითხებზე, როგორცაა განსაზღვრული პასუხისმგებლობები, ქმედებები გამომდინარე რისკის დადგენილი დონიდან, მნიშვნელობის შეფასებიდან და რისკის დასაშვებობის თაობაზე გადაწყვეტილებიდან, ასევე ლაბორატორიის ფარგლებს გარეთ შესაბამისი კომუნიკაცია (7.10.1).

რეკომენდებულია ლაბორატორიას ჰქონდეს კოორდინირებული მიდგომა ჩანაწერების წარმოებასთან დაკავშირებით ნებისმიერ ასეთ ინციდენტზე, როგორცაა საჩივრები, შიდა ძალებით აღმოჩენილი ხარისხის ანომალიები, გამოვლენილი შეუსაბამო სამუშაო და ხარისხის სხვა ჩავარდნები.

პასუხისმგებელი პერსონალი (იხ. 7.10.1) შემდეგ შეძლებს დაამუშაოს ეს საწყისი მონაცემები და დაადგინოს, საჭიროა თუ არა შემდგომი ქმედება, მაგ. პასუხის გაცემა (იხ. 7.9) ან მაკორექტირებელი ქმედება (იხ. 7.10.3 და 8.7).

თუ შეუსაბამობა შეიძლება განმეორდეს ან უკავშირდება ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნებს, უნდა ჩატარდეს **მაკორექტირებელი ქმედება** (იხ. 7.10.3).

ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემა მოიცავს მოთხოვნებს შეუსაბამო საუშაოების საპასუხო მაკორექტირებელ ქმედებებზე (იხ. 8.7).

იმ პრინციპის გათვალისწინებით, რომ მაკორექტირებელი ქმედება შეუსაბამობის ზეგავლენის ადეკვატური უნდა იყოს, შეუსაბამო სამუშაოს გამოვლინისას, შემდეგ საკითხებს უნდა მიექცეს ყურადღება:

- » როდის უნდა შეჩერდეს ლაბორატორიული საქმიანობა,
- » ვინ უნდა იქნეს ინფორმირებული,
- » ვინ არის პასუხისმგებელი ანალიზზე,
- » რომელი მაკორექტირებელი ქმედება უნდა გატარდეს და დარეგისტრირდეს,
- » როდის შეიძლება საქმიანობის გამეორება ან განახლება (მაგ. მას შემდეგ რაც გატარდება კორექცია ან მაკორექტირებელი ქმედება),
- » ვინ არის პასუხისმგებელი იმის დადგენაზე, რომ პრობლემა გადაჭრილია (მაგ. შეიძლება სამუშაოების განახლება).

მონაცემების კონტროლი და საინფორმაციო მენეჯმენტი

მოთხოვნები **მონაცემების კონტროლისა და საინფორმაციო მენეჯმენტისადმი**, გამოყენების სფეროს განავრცობს და განაახლებს არსებული ლაბორატორიული პრაქტიკის შესაბამისად (იხ. 7.11).

მონაცემები და ინფორმაცია არის ლაბორატორიული საქმიანობის ძირითადი რეზულტატი და მათი მართვა სათანადო ყურადღებას საჭიროებს.

ამ პუნქტში გამოყენებული ტერმინი „ლაბორატორიის საინფორმაციო

მენეჯმენტის სისტემა“ (LIMS), მოიცავს როგორც კომპიუტერიზებულ, ასევე არა-კომპიუტერიზებულ სისტემებს. ზოგიერთი მოთხოვნა შესაძლოა უფრო მეტად ვრცელდება კომპიუტერიზებულ სისტემებზე, ვიდრე არა-კომპიუტერიზებულ სისტემებზე.

ლაბორატორიას ესაჭიროება **წვდომა მონაცემებზე და ინფორმაციაზე**, რომელიც აუცილებელია ლაბორატორიული საქმიანობის შესასრულებლად (იხ. 7.11.1).

მოქმედი ლაბორატორიის საინფორმაციო მენეჯმენტის სისტემა გამოიყენება მონაცემების შეგროვების, დამუშავების, ჩაწერის, ანგარიშგების, შენახვის ან აღდგენისათვის. ცვლილებები უნდა იყოს ავტორიზებული, დოკუმენტირებული და დადასტურებული მათ დანერგვამდე, ეს ეხება კომერციული მზა პროგრამების პროგრამული უზრუნველყოფის კონფიგურაციას ან მოდიფიკაციას (იხ. 6.4 ან 7.11.2)

პირველადი დაკვირვებები თავდაპირველად გადის შემოწმებას ხარისხის კონტროლზე, სანამ **ხელმისაწვდომი გახდება** ანგარიშში წარმოდგენისათვის. ამ მომენტამდე **ცვლილებების** შეტანა შეიძლება დაშვებული იყოს, იმ პირობით, რომ გაკეთდება ჩანაწერები, მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად. თუმცა, მას შემდეგ, რაც მონაცემები გაივლის ხარისხის კონტროლს, მხოლოდ უფლებამოსილ პერსონალს, ჩვეულებრივ ლაბორატორიის მენეჯმენტს და უფროს სპეციალისტებს, უნდა ჰქონდეთ ცვლილებების სანქცირების შესაძლებლობა. ეს გულისხმობს კომპიუტერიზებული მონაცემების დაცვას არასანქცირებული ცვლილებებისაგან, მათი მხოლოდ-წაკითხვად ფორმატში შექმნის გზით ან იმ კომპიუტერებზე გადაცემის გზით, რომელიც ფიზიკურად ხელმისაწვდომია მხოლოდ უფლებამოსილი პერსონალისათვის.

მას შემდეგ, რაც მონაცემები გამოიყენა ანგარიშის სახით, სერიოზულ შეუსაბამობად ჩაითვლება თუ მონაცემები ლაბორატორიის ჩანაწერებში არ დაემთხვევა ანგარიშის შინაარსს. სპეციფიური პროცედურები უნდა იქნეს დაცული, როდესაც ხდება შესწორების შეტანა ანგარიშში და ხელმისაწვდომი უნდა იყოს როგორც პირველადი, ასევე შეცვლილი მონაცემები (იხ. 7.8.8).

ნებისმიერ დროს, ასევე შესაძლებელი უნდა იყოს იმის გარჩევა, რომელი მონაცემი არის ვალიდური. მაგალითად, როდესაც მონაცემი შეიცვალა კომპიუტერში, სათანადო სამუშაო ცხრილიც შესაბამისობაში უნდა იქნეს მოყვანილი.

ლაბორატორიის საინფორმაციო მენეჯმენტის

სისტემა უნდა იყოს დაცული, უსაფრთხო, ფუნქციონირებდეს სპეციფიკაციების მიხედვით და გაეწიოს მომსახურება. **სისტემის ჩავარდნები**, შესაბამისი გადაუდებელი და მაკორექტირებელი ქმედებები ჩაწერილი უნდა იქნეს (იხ. 7.11.3).

თუ შესაძლებელია მონაცემების ისე შეცვლა, რომ ცვლილების ან ორიგინალის თაობაზე ჩანაწერი არ რჩება, ასეთ შემთხვევაში ყველა ცვლილება მიკვლევადი უნდა იყოს პირამდე, რომელმაც ისინი განაზოციელა და იმდაგვარად უნდა იყოს გაკეთებული, რომ შესაძლებელი იყოს საწყისი მნიშვნელობის აღდგენა.

ლაბორატორია ვალდებულია უზრუნველყოს ნებისმიერი მონაცემის დაცვა, რომელსაც ის ფლობს, განსაკუთრებით თუ ეს არის პირველადი დაკვირვება ან მიკვლევადობის ჩანაწერების მნიშვნელოვანი ნაწილი. ეს შესაძლოა მოიცავდეს კომპიუტერიზებული სისტემის რეგულარულ სარეზერვო კოპირებას ან დუალურ (ორმაგ) სერვერებს მონაცემთა შენახვისათვის, ასევე ხანძრისაგან და ტენიანობისაგან დაცულ ფიზიკურ არქივებს.

თუ გამოიყენება ინფორმაციის მენეჯმენტის დისტანციური ან გარე მიმწოდებლები, ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ ისინი შეესაბამებიან სათანადო მოთხოვნებს (იხ. 7.11.4).

დიდ ორგანიზაციებში ქსელური სერვერები შეიძლება იყოს კომპანიის საერთო ქსელის ნაწილი და არ იყოს უშუალოდ ლაბორატორიის კონტროლის ქვეშ, არამედ მაგალითად, IT დეპარტამენტის.

იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ISO/IEC 17025-ის სათანადო მოთხოვნების სრულდება, ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს მკაფიო შეთანხმებები, შესაბამის პასუხისმგებლობებთან დაკავშირებით, როგორცაა:

- » ახალი პროგრამული უზრუნველყოფა გახდეს ხელმისაწვდომი ლაბორატორიის პერსონალისათვის; ლაბორატორიის ხელმძღვანელობამ უნდა დაითვოს უფლება საჭიროებისამებრ, ჩაატაროს შემოწმებები, პროგრამული უზრუნველყოფის მიღებამდე,
- » ლაბორატორიის ინფორმირება გამოყენებული პროგრამული უზრუნველყოფის დაგეგმილ განახლებებზე ან სხვა ცვლილებებზე, იმისათვის, რომ თავიდან იქნეს აცილებული არაადეკვატური შემოწმებები, როდესაც თითოეული მხარე, მეორე მხარეს თვლის პასუხისმგებლად,
- » პროგრამული უზრუნველყოფის წინა ვერსიასთან დაბრუნების შესაძლებლობა,

» პროგრამული უზრუნველყოფის და მისი განახლებების ჟურნალის წარმოება,

» ორ მხარეს შორის კომუნიკაციის რეჟიმები და დონეები, მაგ. გარკვევა ვინ არის უფლებამოსილი მოითხოვოს პროგრამული უზრუნველყოფის ცვლილება ლაბორატორიის სახელით და არაუფლებამოსილი პირების მოთხოვნაზე პასუხის გაცემის თავიდან არიდება,

» შეთანხმებები ქსელში ლაბორატორიის მონაცემების რეზერვირების თაობაზე.

შესაბამისი ინფორმაცია, როგორცაა ინსტრუქციები, სახელმძღვანელოები და საცნობარო მონაცემები, პერსონალისათვის უნდა იყოს ხელმისაწვდომი (იხ. 7.11.5). გამოთვლები, ისევე როგორც მონაცემთა გადაცემები შემოწმებული უნდა იქნეს (იხ. 7.11.6).

ეს ეხება როგორც ტექნიკურ ინფორმაციას, ასევე მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციას.

ინფორმაციის მენეჯმენტის კომპიუტერიზებულმა სისტემამ შესაძლოა ლაბორატორიის მისცეს იმის საშუალება, რომ დაკალიბრების ინტერვალის და ტრენინგის მიმოხილვის შესახებ ჩანაწერები აწარმოოს ისე, რომ გამოირიცხოს მონაცემების შეტანა ინსტრუმენტებიდან, რომელთა დაკალიბრების ვადა გასულია, ან პერსონალის მიერ, რომელთა ტრენინგის მიმოხილვა ვადაგასულია.

კომპიუტერიზებული სისტემების უმეტესობა უზრუნველყოფს მიკვლევადობას მონაცემების შეტანაზე ნიშანდების დატანით. ამ ნიშანდებში იდენტიფიცირებულია პირი, რომელმაც შეიტანა მონაცემები და ის გამომდინარეობს აღნიშნული პირის კომპიუტერის მომხმარებლის სახელიდან. ამ შემთხვევაში, მნიშვნელოვანია, რომ პერსონალი თავისი სახელით შედიოდეს სისტემაში. ასევე გასათვალისწინებელია, რომ პირი რომელსაც შეაქვს მონაცემები, შესაძლოა არ იყოს იგივე პირი, ვინც შექმნა შედეგება. ამ შემთხვევაში, ლაბორატორიამ მიკვლევადობა უნდა უზრუნველყოს მონაცემის ჩანაწერის დაკავშირებით პასუხისმგებელ პირთან, ვინც შეასრულა ფაქტიური სამუშაოები (მაგ. ქიმიური ანალიზი).

მენეჯმენტის სისტემა (პუნქტი 8)

მიმოხილვა

მენეჯმენტის ფორმალური სისტემა მოიცავს ლაბორატორიის პროცედურებს, მის მიერ მიღებული შედეგების ხარისხის კონტროლთან დაკავშირებით (ე.ი. შემოწმება რომ ცუდად

არაფერი არ მიდის), თუმცა ძირითადად ორიენტირებულია ხარისხის უზრუნველყოფაზე.

ამ გაგებით, პროცედურები და მენეჯმენტის მეთოდები გამიზნულია პირველ რიგში იმისათვის, რომ მინიმუმამდე იქნეს დაყვანილი შესაძლებლობა რაიმე არასწორად გაკეთდეს, აქცენტი კეთდება შეცდომის პრევენციაზე, ვიდრე მის აღმოჩენაზე. მენეჯმენტის სისტემის კიდევ ერთი მიზანია, უზრუნველყოს ჩანაწერების შენახვა იმისათვის, რომ ლაბორატორიამ მოახდინოს სამუშაოს ხარისხის და შედეგების ვალიდურობის დემონსტრირება გასულ პერიოდთან დაკავშირებითაც კი.

ვარიანტები

CASCO სტანდარტების საერთო ელემენტების ჰარმონიზებული ტექსტის შესაბამისად, ახალი ვერსია უზრუნველყოფს 2 მკაფიო ვარიანტს (A და B) მენეჯმენტის სისტემის შექმნისათვის (იხ. 8.1).

ვარიანტი A: მენეჯმენტის სისტემა, რომელიც სულ მცირე პასუხობს, 8.2-8.9 პუნქტების მოთხოვნებს.

ვარიანტი B: ISO 9001-ის მოთხოვნების შესაბამისი მენეჯმენტის სისტემა, რომელსაც შეუძლია ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნების, როგორც მინიმუმ 8.2-8.9 პუნქტების მოთხოვნების, თანმიმდევრული შესრულების ხელშეწყობა და დემონსტრირება.

ლაბორატორიისთვის საკმარისია შეესაბამებოდეს ერთ-ერთ ვარიანტს (არა ორივეს).

ორივე ვარიანტი მოითხოვს, რომ მენეჯმენტის სისტემას შეეძლოს ლაბორატორიის მიერ ISO/IEC 17025-ის 4-7 პუნქტების მოთხოვნების თანმიმდევრული შესრულების ხელშეწყობა და დემონსტრირება, ასევე ლაბორატორიის შედეგების ხარისხის უზრუნველყოფა.

ვარიანტი B სასარგებლოა ბევრი ლაბორატორიისთვის, რომლებიც არიან დიდი ორგანიზაციის ნაწილი, სადაც დანერგილია ISO 9001. ასეთ ლაბორატორიებს აღარ დასჭირდებათ ცალკე მენეჯმენტის სისტემის დანერგვა, არამედ შეძლებენ ორგანიზაციის ISO 9001 სისტემის გამოყენებას.

აღსანიშნავია, რომ ISO 9001 შეიცავს მოთხოვნებს, რომლებიც მკაფიოდ არ იყო მოცემული ISO/IEC 17025-ში. ეს ეხება, მაგალითად, ორგანიზაციის კონტექსტს ან ლიდერობას (იხ. ISO 9001:2015, პუნქტები 4 და 5).

ორივე ვარიანტის ეკვივალენტურობის უზრუნველყოფის მიზნით, ISO 9001-ის მოთხოვნები, რომლებიც რელევანტურია

ლაბორატორიის საქმიანობის სფეროსთვის, გაერთიანებული იქნა ამ სტანდარტში. ლაბორატორია, რომელიც შეესაბამება 4-7 პუნქტების მოთხოვნებს და დანერგა ვარიანტი A, ასევე ზოგადად ფუნქციონირებს ISO 9001-ის პრინციპების შესაბამისად.

მიუხედავად ამისა, ISO 9001-ის სათანადო მოთხოვნების შესაბამისი მენეჯმენტის სისტემა (ვარიანტი B) არ არის საკმარისი იმის დემონსტრირებისათვის, რომ ლაბორატორია მიუკერძოებელია და კომპეტენტურია მიიღოს ტექნიკურად ვალიდური მონაცემები და შედეგები. აღნიშნული მიიღწევა 4-7 პუნქტებთან შესაბამისობის გზით.

ISO 9001-ის შესაბამისად „დოკუმენტირებული ინფორმაციის“ ცნება მოიცავს დოკუმენტებს, მონაცემებსა და ჩანაწერებს.

დოკუმენტაციის კონტროლი განხილულია პუნქტში 8.3, ჩანაწერების კონტროლი მოცემულია 8.4 და 7.5 პუნქტებში.

ლაბორატორიის საქმიანობასთან დაკავშირებული მონაცემების კონტროლი მოცემულია პუნქტში 7.11.

ვარიანტი A ISO/IEC 17025-ის წინა ვერსიის მსგავსია და მისადაგებულია ISO 9001:2015 ახალ ვერსიასთან, განსაკუთრებით რისკზე დაფუძნებულ აზროვნებასთან დაკავშირებით.

ლაბორატორია არის პასუხისმგებელი გადაწყვეტილებაზე, თუ რომელ რისკებზე და შესაძლებლობებზეა საჭირო რეაგირება (იხ. 8.5.1), მაგრამ არ არსებობს მოთხოვნა რისკის მენეჯმენტის ფორმალურ მეთოდებზე ან რისკის მენეჯმენტის დოკუმენტირებულ პროცესზე (იხ. 8.5.2).

მინიმალური მოთხოვნები უკავშირდება:

- » მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციას (იხ. 8.2),
- » მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტების კონტროლს (იხ. 8.3),
- » ჩანაწერების კონტროლს (იხ. 8.4),
- » ქმედებებს რისკებსა და შესაძლებლობებზე რეაგირებისათვის (იხ. 8.5),
- » გაუმჯობესებებს (იხ. 8.6),
- » მაკორექტირებელ ქმედებებს (იხ. 8.7),
- » შიდა აუდიტებს (იხ. 8.8),
- » მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვას (იხ. 8.9).

ტერმინი „ხარისხის სახელმძღვანელო“ და „მასტერ ლისტი“ (იხ. ISO/IEC 17025:2005, 4.2.2 და 4.3.2.1) აღარ გამოიყენება მენეჯმენტის სისტემის

დოკუმენტაციისთვის (იხ. 8.2. და 8.3).

„პრევენციული ქმედების“ ცნება ახლა განიხილება, როგორც რისკებისა და შესაძლებლობების გათვალისწინება (იხ. 8.5), ისევე როგორც გაუმჯობესება (იხ. 8.6), ხოლო ტერმინი „პრევენციული ქმედება“ აღარ გამოიყენება.

ლაბორატორიის მოთხოვნება დოკუმენტების კონტროლი (იხ. 8.3.1) იმ შემთხვევაში, როდესაც დოკუმენტაცია ლაბორატორიის მიერ მოთხოვნილია ან შემუშავებულია, მისთვის საჭირო მოცულობით.

მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაცია

მენეჯმენტის სისტემის ნებისმიერი **დოკუმენტაცია** (იხ. 8.2) უნდა ემსახურებოდეს ხარისხის შენარჩუნების და საჭიროების შემთხვევაში, გაუმჯობესების მიზანს.

მან უნდა უზრუნველყოს, რომ ხარისხის მენეჯმენტი გამოიყენება ყოვლისმომცველად, სათანადოდ და თანმიმდევრულად. აღნიშნული მოიცავს მტკიცებულებების შექმნას, იმისათვის, რომ თუ რაიმე არასწორად გაკეთდა, შესაძლებელია შეცდომის მიკვლევა და სისტემის მოდიფიკაცია, განმეორების ალბათობის შესამცირებლად ე.ი. მაკორექტირებელი ქმედების გატარება, რომელიც მიმართულია პრობლემის ძირეული მიზეზის აღმოფხვრაზე.

დოკუმენტაცია მნიშვნელოვანია, მაგრამ გადამწყვეტია იმის გააზრება, რომ ის თავისთავად არ არის მენეჯმენტის სისტემა.

დოკუმენტაცია უბრალოდ არის სისტემის ერთ-ერთი ინსტრუმენტი და აქვს ორი ძირითადი ფუნქცია:

- » არის მენეჯმენტის სისტემის განსაზღვრის მექანიზმი, რათა შესაძლებელი იყოს იმის მონიტორინგი, ხდება თუ არა მისი გამოყენება,
- » არის კომუნიკაციის ინსტრუმენტი ლაბორატორიის შიგნით, იმისათვის, რომ მთელმა პერსონალმა იცოდეს თავისი პასუხისმგებლობები და პროცედურები, რომლებიც უნდა შეასრულოს. ISO/IEC 17025 მოითხოვს ლაბორატორიისაგან დანერგოს თავისი **პოლიტიკა და მიზნები** სტანდარტის შესასრულებლად ყველა დონეზე (იხ. 8.2.1).

ეს ერთმნიშვნელოვნად ეხება ლაბორატორიის კომპეტენტურობას, მიუკერძოებლობას და თანმიმდევრულ ფუნქციონირებას (იხ. 8.2.2).

უნდა არსებობდეს აღნიშნულის თაობაზე **ლაბორატორიის მენეჯმენტის ვალდებულების** დადასტურება (იხ. 8.2.3).

გარდა ამისა, სტანდარტის შესრულების თაობაზე ყველა სათანადო ინფორმაცია, როგორცაა დოკუმენტაცია, პროცესები, პროცედურები, სისტემები და ჩანაწერები, სულ მცირე დაკავშირებული უნდა იყოს მენეჯმენტის სისტემასთან (იხ. 8.2.4).

პერსონალს სჭირდება წვდომა მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციაზე, მათი შესაბამისი პასუხისმგებლობების მიხედვით (იხ. 8.2.5).

თუმცა აღარ არსებობს მოთხოვნა ფორმალურ „ხარისხის სახელმძღვანელოზე“, მენეჯმენტის სისტემის მთელი დოკუმენტაცია, იქნება ეს ელექტრონული თუ ბეჭდური სახით, უნდა იქნეს შედგენილი თანმიმდევრულად და ყოვლისმომცველად.

მასში შეიძლება გამოყენებული იყოს მითითებები დამხმარე დოკუმენტებზე (მაგ. პროცედურები ან აღჭურვილობის ჟურნალი), მაგრამ უნდა შეიცავდეს ყველა საჭირო ინფორმაციას ან მკაფიო განმარტებას, სად შეიძლება ამ ინფორმაციის მოძიება.

აღნიშნული უზრუნველყოფს სათანადო საფუძველს ISO/IEC 17025-ის შესრულების დემონსტრირებისთვის (მაგ. აკრედიტაციის გზით), როდესაც მოხდება ლაბორატორიის შეფასება სტანდარტის მოთხოვნებთან ან მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციასთან შესაბამისობაზე.

მენეჯმენტის სისტემა, შესაბამისად მისი დოკუმენტაცია, შედგება შემდეგი ძირითადი ელემენტებისაგან:

» ლაბორატორიის პოლიტიკა და მიზნები სამუშაოების ხარისხთან დაკავშირებით, უმაღლესი დონის მენეჯმენტის ვალდებულების ან შესაბამისი საკანონმდებლო დოკუმენტების ჩათვლით,

» მენეჯმენტის სტრუქტურა (იხ. 5.5), რომელიც განსაზღვრავს თუ როგორ არის ლაბორატორიაში გადანაწილებული პასუხისმგებლობები და უფლებამოსილებები, ხარისხის პრობლემების გადასაჭრელად,

» პროცედურები, რომლებიც ქმნის ფუნქციონირებად მენეჯმენტის სისტემას (მაგ. დოკუმენტებისა და ჩანაწერების კონტროლი ან შეუსაბამო სამუშაოსთან მოპყრობა).

მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციის გარდა, ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს დოკუმენტირებული თავისი ტექნიკური პროცედურები, როგორცაა ტესტირების ან დაკალიბრების მეთოდები (იხ. 7.2) ან ხელსაწყოებთან მუშაობის დეტალები (იხ. 6.4).

ამ მეთოდური დოკუმენტების დეტალიზაციის დონე ისეთი უნდა იყოს, რომ პრაქტიკანტმა, რომელმაც გაიარა სწავლება, შეძლოს ტესტირების ან დაკალიბრების სათანადოდ და თანმიმდევრულად შესრულება.

საოპერაციო დეტალები შეიძლება მოცემული იყოს მეთოდის აღწერის ნაწილის ან ცალკე საოპერაციო პროცედურების სახით.

თუმცა ლაბორატორიისათვის არსებითი არაა ყველა მეთოდისა და საოპერაციო პროცედურის გაწერა. როდესაც გამოყენებულია სტანდარტული მეთოდი, მეთოდის აღწერასთან დაკავშირებული მოთხოვნის შესრულება შეიძლება სტანდარტული სპეციფიკაციის ასლზე პერსონალის წვდომის უზრუნველყოფით.

ანალოგიურად, აღჭურვილობის საექსპლუატაციო ინსტრუქციები, შესაძლოა ხელმისაწვდომი იყოს მთლიანად მწარმოებლის სახელმძღვანელოს სახით, თუ მათში მოცემულია ყველა საჭირო ინფორმაცია.

ხშირად გამოიყენება ორივე მიდგომის კომბინაცია, ამასთან ლაბორატორია დოკუმენტაციას შეიმუშავებს იმ შემთხვევისთვის, როდესაც ახდენს სტანდარტული სპეციფიკაციების და მწარმოებლის სახელმძღვანელოების მითითებას, გაფართოებას და დაზუსტებას.

ნებისმიერ შემთხვევაში, დოკუმენტაცია უნდა იყოს ხელმისაწვდომი. იგი ან უნდა შეიცავდეს ლაბორატორიული საქმიანობის შესრულებისათვის საჭირო ყველა ტექნიკურ ინფორმაციას ან მკაფიო მითითებას, სად უნდა იქნეს მოძიებული შესაბამისი ინფორმაცია.

ყურადღება უნდა გამახვილდეს იმაზე, რომ მთელ პერსონალს ჰქონდეს რეფერენტული (საცნობარო) წყარო, რათა მათ შეძლონ სათანადოდ და თანმიმდევრულად მუშაობა.

მენეჯმენტის სისტემის მნიშვნელოვანი ფუნქციაა ამ თანმიმდევრულობის უზრუნველყოფა. თანმიმდევრულობა განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, რამდენადაც აღიარება (მაგ. აკრედიტაციის ორგანოს მიერ) მიენიჭება ლაბორატორიას და არა ცალკეულ პერსონალს.

საკვანძო მომენტი იმაში მდგომარეობს, რომ ყველაფერი დავიწყოთ იმის მკაფიოდ გაიწერით თუ ვინ რა უნდა აკეთოს, როგორც ხარისხის მენეჯმენტთან, ასევე ტექნიკურ პროცედურებთან დაკავშირებით.

მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციის კონტროლი

უნდა ხორციელდებოდეს დოკუმენტების კონტროლი სტანდარტის შესრულებასთან დაკავშირებით (იხ. 8.3.1), იმის უზრუნველსაყოფად, რომ ხდება დოკუმენტების დადასტურება ადეკვატურობის თვალსაზრისით, გადახედვა და განახლება, ცვლილებების და ვერსიების იდენტიფიცირება, ისევე როგორც გაუთვალისწინებელი გამოყენების აღკვეთა (იხ. 8.3.2).

ტერმინი „დოკუმენტი“ ინტერპრეტირებულია ყველაზე ფართო გაგებით, რომელიც მოიცავს ყველა სახის ინფორმაციას, მათ შორის კომპიუტერულ ფაილებს, პროგრამულ უზრუნველყოფას და სხვა ელექტრონულ თუ ციფრულ ინფორმაციას.

ამ კონტექსტში „დოკუმენტები“ შეიძლება იყოს განაცხადები პოლიტიკაზე, პროცედურები, სპეციფიკაციები, მწარმოებლის ინსტრუქციები, დაკალიბრების ცხრილები, დიაგრამები, სახელმძღვანელოები, პლაკატები, შეტყობინებები, ჩანაწერები, ნახაზები, გეგმები და ა.შ. ისინი შეიძლება იყოს სხვადასხვა მატარებლებზე, როგორცაა ქაღალდის ასლები თუ ელექტრონული ფაილები.

დოკუმენტები მოიცავს როგორც „ტექნიკურ“ დოკუმენტებს (მაგ. პროტოკოლები ან აღჭურვილობის ინსტრუქციები), ასევე „მენეჯმენტის სისტემის“ დოკუმენტებს (მაგ. დამტკიცებული მიმწოდებლების სია ან საჩივრებთან მოპყრობის პროცესი).

სტანდარტი ერთმნიშვნელოვნად მოითხოვს დოკუმენტაციას შემდეგზე:

- » ლაბორატორიული საქმიანობის დიაპაზონი (იხ. 5.3);
- » პროცედურები (იხ. 5.5);
- » მოთხოვნები პერსონალის კომპეტენტურობისადმი (იხ. 6.2.2);
- » მოთხოვნები მოწყობილობების და გარემო პირობებისადმი (იხ. 6.3.2);
- » აღჭურვილობა (იხ. 6.4.3);
- » დაკალიბრებების ჯაჭვი (იხ. 6.5.1);
- » გარედან მიწოდებული პროდუქტები და მომსახურება (იხ. 6.6.2);
- » მოთხოვნების, ტენდერებისა და კონტრაქტების მიმოხილვა (იხ. 7.1.1);
- » მეთოდებიდან გადახრები (იხ. 7.2.1.7);
- » ნიმუშის აღება (იხ. 7.3);

- » ობიექტებთან მოპყრობა (იხ. 7.4);
- » შედეგების ვალიდურობის მონიტორინგი (იხ. 7.7);
- » გადაწყვეტილების მიღების წესი შესაბამისობის განაცხადის გაკეთებისათვის (იხ. 7.8.6.1);
- » საფუძველი მოსაზრებებისა და ინტერპრეტაციების გამოხატვისათვის (იხ. 7.8.7.1);
- » საჩივრებთან მოპყრობა (იხ. 7.9);
- » შეუსაბამო სამუშაოსთან მოპყრობა (იხ. 7.10);
- » ცვლილებები ლაბორატორიის საინფორმაციო მენეჯმენტის სისტემაში (იხ. 7.11.2);
- » მენეჯმენტის სისტემა (იხ. 8.1.1 და 8.2).

ყველა დოკუმენტი, რომელშიც მოცემულია ინფორმაცია ან ინსტრუქცია ტექნიკურ ან მენეჯმენტის პროცესებში გამოსაყენებლად, უნდა იყოს კონტროლირებული, მიუხედავად იმისა, ლაბორატორიის მიერ არის მომზადებული, გამოქვეყნებული მასალა თუ გარედან მოწოდებული ინფორმაცია.

ეს მოიცავს თავად მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციას (იხ. 8.2), ასევე ორიგინალებს და შაბლონებს ჩანაწერების წარმოებისათვის, შეტყობინებებს, დაკალიბრების ცხრილებს, ჩანაწერებს, ნახაზებსა და გეგმებს.

დოკუმენტების კონტროლის მიზანია უზრუნველყოფილ იქნეს სათანადო და ზუსტი დოკუმენტების გამოცემა, ცვლილება და ამოღება.

ლაბორატორიის მენეჯმენტი უნდა გაეცნოს და დამტკიცოს დოკუმენტები, რომლითაც პერსონალი ხელმძღვანელობს თავის საქმიანობაში. ყველა დოკუმენტი, რომელიც აკონკრეტებს პროცედურას, უნდა იყოს შემოწმებული შესაბამისი ცოდნის მქონდე პირის მიერ, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს, რომ ისინი ზუსტი, ტექნიკურად დასაბუთებული და არაორაზროვანია. ჩანაწერი უნდა გაკეთდეს დოკუმენტის ყველა გამოშვებული ასლის შესახებ, იმისათვის რომ, თუ საჭირო გახდა დოკუმენტის გადახედვა, ამოღება ან ცვლილება, ყველა ასლი დაექვემდებაროს იმავე პროცედურას.

აღნიშნულის მისაღწევად შექმნილი ნებისმიერი სისტემა უნდა ითვალისწინებდეს, რომ შესაძლოა საჭირო იყოს დოკუმენტების სწრაფად გამოშვება და გადახედვა, და ეს უნდა გააკეთოს სათანადოდ კვალიფიცირებულმა პირმა.

თუ დოკუმენტების გამოცემას და რევიზიას განყოფილებათაშორისი შესაძლო შედეგები აქვს და გარკვეულ დისკუსიას საჭიროებს, შეთანხმების

მიღწევის პროცედურა უნდა იყოს მარტივი და ეფექტიანი და არა ზედმეტად ბიუროკრატიული. თუ დოკუმენტაცია ხელმისაწვდომია ელექტრონულად, ფაილები მომხმარებლებისათვის უნდა იყოს მხოლოდ-წაკითხვად ფორმატში და მათი შეცვლა მხოლოდ უფლებამოსილ პირებს უნდა შეეძლოთ.

ასევე უნდა გამოირიცხოს მათი ამობეჭდვა უფლებამოსილებისა და შესაბამისი ჩანაწერის გარეშე, რამდენადაც ეს გამოიწვევს დოკუმენტის აღურიცხავი ასლების შექმნას, რომლებიც გამორჩენილი იქნება განახლების პროცესში.

ანალოგიურად დოკუმენტების კონტროლის სისტემისთვის ცნობილი უნდა იყოს დოკუმენტის მიმოქცევაში არსებული ყველა ასლის შესახებ, რათა უზრუნველყოს ყოველი მათგანის გადახედვა და განახლება, საჭიროებისამებრ.

მენეჯმენტის სისტემის პროცედურებით შეიძლება დაშვებული იყოს კონტროლირებული დოკუმენტის არაკონტროლირებული ასლის გამოშვება, მაგრამ მხოლოდ ორგანიზაციის ფარგლებს გარეთ. მაგალითად, დამკვეთისათვის გადაცემულ ასლს, ჩვეულებრივ არ დაჭირდება რეგულარული განახლება და შეიძლება ნიშანდებული იქნეს, როგორც არაკონტროლირებული.

კონტროლირებული დოკუმენტის არაკონტროლირებული ასლი არ უნდა იქნეს გამოშვებული ლაბორატორიის შიგნით და თუ პერსონალი აღმოაჩენს ასეთს, არ უნდა მოხდეს მისი გამოყენება სამუშაო ინსტრუქციებად.

ყოველი კონტროლირებული დოკუმენტის გამოცემა და ცვლილება არის **პასუხისმგებლობა**, რომელიც მინიჭებულია ცალკეული პირისათვის ან პირთა ჯგუფისათვის (იხ. 6.2.6 და 8.3.2).

არცერთ სხვა პირს არ უნდა შეეძლოს დოკუმენტში ცვლილების შეტანა ან მისი გამოცემის სანქცირება. უფლებამოსილი უნდა იყვნენ ის პირები, რომლებსაც აქვთ სათანადო ცოდნა დოკუმენტის შესაფასებლად, მენეჯმენტის ხაზში მათი დაქვემდებარების მიუხედავად.

დოკუმენტების კონტროლის სათანადო **მაჩვენებელი** არის (მაგ. ბეჭდური ვერსიის თავფურცელზე):

- » აღნიშვნა, რომ დოკუმენტი კონტროლირებული დოკუმენტია;
- » ვერსიის ნომერი და/ან მოქმედი ვერსიის თარიღი, ისე რომ ყველაზე ბოლო ვერსია ადვილად გარჩევადი იყოს;
- » დოკუმენტის ასლის ინდივიდუალური

იდენტიფიკატორი, როგორცაა მაგალითად ასლის ნომერი, ასლის გამოცემის თარიღი, ასევე პირის სახელი, ვისაც გადაეცა ასლი ან ასლის შენახვის ადგილი.

» იმ პირის სახელი, თანამდებობა და ხელმოწერა, რომლის უფლებამოსილებითაც გამოიცა დოკუმენტი;

» დოკუმენტის მოქმედების ვადა ან გადახედვის თარიღი;

» ინფორმაცია რომ დოკუმენტი სრულია (მაგ. გვერდების საერთო რაოდენობა).

ახალი ან შეცვლილი ტექსტის იდენტიფიცირება შეიძლება შეცვლილ ან გადახედილ დოკუმენტში ან მის დანართებში, რომლებიც წარმოდგენილია ცვლილებების გასაცნობად. ეს საშუალებას აძლევს პერსონალს მოახდინოს ძირითადი საკითხების იდენტიფიცირება და ადვილად განსაზღვროს იმოქმედებს თუ არა ცვლილებები პროცედურის ჩატარების გზებზე, თუ უბრალოდ ტექსტუალური ცვლილებაა.

რეკომენდებულია კონტროლირებული დოკუმენტის ყველა ვერსიის ასლის შენახვა, რათა საჭიროების შემთხვევაში, შესაძლებელი იყოს მისი შინაარსის დადგენა დოკუმენტის არსებობის ნებისმიერ მონაკვეთში.

ასევე შესაძლოა საჭირო გახდეს დოკუმენტის წინა ვერსიების ასლების შენახვა, მაგალითად, როდესაც დამკვეთს უნდა სტანდარტული მეთოდის წინა ვერსიის გამოყენება.

დოკუმენტები, რომლებიც მოძველებულია საერთო გამოყენებისათვის, მაგრამ **ინახება კონკრეტული მიზნებისათვის**, შესაბამისად აღნიშნული უნდა იყოს. აღნიშვნა ან უნდა მიუთითებდეს დოკუმენტის გამოყენების სფეროს, ან უბრალოდ აფრთხილებდეს, რომ დოკუმენტი არ არის საერთო გამოყენებისათვის და მკითხველს უნდა უთითებდეს ავტორზე (მაგ. ლაბორატორიის უფროსი პერსონალი), ვისაც შეუძლია ინფორმაციის მიწოდება თუ როდის უნდა იქნეს იგი გამოყენებული.

უნდა არსებობდეს პროცედურა, იმის უზრუნველსაყოფად, რომ **კონტროლირებული დოკუმენტები** პერიოდულად **გადაინახდება**.

ზოგიერთი გამოქვეყნებული დოკუმენტი (მაგ. ISO ან ტექნიკური მეთოდის აღწერის ეროვნული სტანდარტი) ექვემდებარება გადახედვას გამომცემი ორგანოს მიერ. ლაბორატორიას სჭირდება მექანიზმი, რომლის მეშვეობითაც უზრუნველყოფს, რომ ასეთი გადახედვები გათვალისწინებულია და დოკუმენტების

ლაბორატორიული ასლები ჩანაცვლებულია განახლებული ვერსიებით. უმარტივესი გზა არის ასეთი კატეგორიის ყველა დოკუმენტის ჩამონათვალის ქონა, მისი რეგულარული შემოწმება და შემოწმებების შესახებ ჩანაწერის გაკეთება.

ჩანაწერების კონტროლი

უნდა ხორციელდებოდეს **ჩანაწერების კონტროლი**, რომელიც სტანდარტის მოთხოვნების შესრულების დემონსტრირებას ახდენს (იხ. 8.4.1).

ჩანაწერები უნდა იყოს იდენტიფიცირებადი და იმგვარად ინახებოდეს, რომ საჭიროების შემთხვევაში ადვილად მოიძებნოს. ჩანაწერები უნდა იყოს საიმედო, კონფიდენციალურად შენახული და სათანადოდ დაცული განადგურებისაგან (იხ. 8.4.2).

ჩანაწერები მოიცავს ტექნიკურ, ადმინისტრაციულ, ასევე მენეჯმენტის სისტემის ჩანაწერებს და ეხება:

» პირველად დაკვირვებებს (დაუმუშავებელი მონაცემები), გამოთვლებსა და მიღებულ მონაცემებს (მაგ. სამუშაო ცხრილები, მოწყობილობიდან მიღებული მონაცემები (აუთფუტი)), რომლებიც დათარიღებული უნდა იყოს, ასევე მიკვლევადი უნდა იყოს პირამდე, რომელმაც გააკეთა პირველადი დაკვირვებები ან გაზომვები და გამოყენებულ აღჭურვილობამდე (იხ. 6.3.3, 7.3.3, 7.4.3, 7.4.4, 7.5, 7.7.1);

» პერსონალის კვალიფიკაციას, ტრენინგსა და ტრენინგის მიმოხილვას (იხ. 6.2.5);

» აღჭურვილობის ჟურნალებს ცალკეული ძირითადი აღჭურვილობისათვის ან კომპოზიტის ჟურნალებს უფრო მცირე ობიექტებისათვის, რომლებიც მოიცავს ინფორმაციას მოწყობილობების და სხვა ინსტრუმენტების ინსტალაციის, ტექნიკური მომსახურების, დაკალიბრების და შემოწმების თაობაზე (იხ. 6.4.13);

» გარე მიმწოდებლებს (იხ. 6.6.2);

» მოთხოვნების, ტენდერების და კონტრაქტების მიმოხილვას (იხ. 7.1.8);

» მეთოდების ვალიდაციას, დანერგვას და სათანადო ფუნქციონირებას (იხ. 7.2.1.5 და 7.2.2.4);

» ლაბორატორიის მიერ გამოშვებული ყველა ანგარიშის ასლებს და შესაბამის კომუნიკაციას დამკვეთთან (იხ. 7.8.1.2 და 7.8.7.3);

» საჩივრებს და შეუსაბამო სამუშაოზე რეაგირებას, შემდგომი ღონისძიებების დეტალებისა და ნებისმიერი გატარებული მაკორექტირებელი ქმედების ჩათვლით (იხ. 7.9.3 და 7.10.2);

» აუდიტებს და მენეჯმენტის სისტემის მიმოხილვებს, მათ შორის ჩანაწერებს გატარებულ მაკორექტირებელ ქმედებებზე (იხ. 8.7.3, 8.8.2, 8.9.2 და 8.9.3).

უნდა არსებობდეს დოკუმენტირებული პოლიტიკა ჩანაწერების შენახვის ვადასთან დაკავშირებით. ISO/IEC 17025 არ მოითხოვს რაიმე კონკრეტულ ვადას, არამედ ლაბორატორიის საკონტრაქტო ვალდებულების შესაბამის პერიოდს.

ტიპიური ვალდებულება უკავშირდება აკრედიტაციას. ლაბორატორიის შესაბამისი პოლიტიკა შეიძლება ითვალისწინებდეს ჩანაწერების უმეტესობის შენახვას აკრედიტაციის ერთი ციკლის განმავლობაში, შესაბამისად ხელახალი შეფასების შემდეგ მათ განადგურებას. აკრედიტაციის ორგანოებს თავად მოეთხოვებათ შეინახონ ჩანაწერები, სულ მცირე მიმდინარე ციკლის განმავლობაში პლიუს აკრედიტაციის მთლიანი წინა ციკლი.

ნებისმიერი ჩანაწერი, რომელიც მიმდინარე საკითხისათვის რელევანტურია, შენახული უნდა იქნეს სულ მცირე ამ საკითხის განხილვის მთელი პერიოდის განმავლობაში. მაგალითად, ჩანაწერები, რომლებიც უკავშირდება აღჭურვილობის ცალკეულ ერთეულს უნდა ინახებოდეს იმდენ ხანს, რამდენ ხანსაც გამოიყენება აღჭურვილობა პლიუს პერიოდი, რომელიც საჭიროა მომდევნო ხელახალი შეფასების ჩატარებამდე.

ანალოგიურად, პერსონალის შესახებ ჩანაწერები ინახება იმდენ ხანს, სანამ პერსონალი დასაქმებულია აღნიშნულ ორგანიზაციაში პლიუს პერიოდი მომდევნო ხელახალ შეფასებამდე.

რისკებზე და შესაძლებლობებზე რეაგირების ქმედებები

რისკები არის განუსაზღვრელობის ეფექტი.

რისკების შეფასებისას, ეს ეფექტები, მათი მოხდენის ალბათობის და პოტენციური შედეგების თვალსაზრისით, შედარდება მისაღები ზეგავლენის კრტერიუმებს.

ლაბორატორიულ საქმიანობასთან დაკავშირებით ნებისმიერი რისკი და შესაძლებლობა უნდა იქნეს გათვალისწინებული (იხ. 8.5.1).

აღნიშნული უზრუნველყოფს მენეჯმენტის სისტემის ეფექტიანობას, გამორიცხავს ან ამცირებს ჩავარდნებს და ზრდის შესაძლებლობებს ლაბორატორიის მიზნების მისაღწევად, ასევე გაუმჯობესებისათვის.

აღნიშნული მოსაზრებები განსახვავდება

მაკორექტირებელი ქმედებებისაგან (იხ. 8.7), რომლებიც არის შეუსაბამობაზე ან ხარისხის ჩავარდნაზე საპასუხო ქმედება ე.ი. გამოვასწოროთ ის, რაც გაფუჭდა და დავრწმუნდეთ, რომ ის კვლავ აღარ გაფუჭდება.

მიზანი უფრო მეტად იმის იდენტიფიცირებაა, სად არის სავარაუდო ხარისხის ჩავარდნა ან შეუსაბამობა, ან სად ვლინდება შესაძლებლობა მენეჯმენტის სისტემის გასაძლიერებლად.

რისკებზე რეაგირების ვარიანტები შესაძლოა მოიცავდეს საფრთხეების აღმოჩენას და თავის არიდებას, რისკის მიღებას რათა გამოყენებულ იქნეს შესაძლებლობა, რისკის წყაროს აღმოფხვრას, მოხდენის ალბათობის ან შედეგების შეცვლას, რისკის გაზიარებას ან რისკის დატოვებას გააზრებული გადაწყვეტილების საფუძველზე.

შესაძლებლობებმა შეიძლება გამოიწვიოს ლაბორატორიული საქამიანობის სფეროს გაფართოება, ახალი დამკვეთების მოზიდვა, ახალი ტექნოლოგიების გამოყენება და სხვა შესაძლებლობები დამკვეთის საჭიროებების დასაკმაყოფილებლად.

რისკებსა და შესაძლებლობებზე რეაგირების **ქმედებები**, რომლებიც შეიძლება დაინერგოს მენეჯმენტის სისტემაში და შეფასებულ იქნეს მათი ეფექტიანობა, უნდა იყოს დაგეგმილი (8.5.2).

ასეთი ქმედებები შეიძლება იყოს პასუხი მენეჯმენტის სისტემის შემოწმებაზე, რომელმაც გამოავლინა ის სფეროები, სადაც შეიძლება სისტემის გაძლიერება.

ყოველთვის შეიძლება ნებისმიერი მენეჯმენტის სისტემის გაუმჯობესება, მაგრამ იქნება თანმდევი პირდაპირი და ირიბი ხარჯები, მაგალითად შემცირებული პროდუქტიულობა. შესაძლებლობის და მოსალოდნელი სარგებლის განხილვისას, ეს რისკები მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული.

თუმცა ISO/IEC 17025 განსაზღვრავს, რომ ლაბორატორიამ უნდა დაგეგმოს რისკებზე რეაგირების ქმედებები, მასში არ არის მოთხოვნა რისკის მართვის ფორმალურ მეთოდებზე ან რისკის მართვის დოკუმენტირებულ პროცესზე. ლაბორატორიას შეუძლია გადაწყვიტოს შეიმუშაოს თუ არა რისკის მართვის უფრო ვრცელი მეთოდოლოგია, ვიდრე სტანდარტით არის მოთხოვნილი (მაგ. სხვა სახელმძღვანელოს ან სტანდარტის გამოყენების გზით).

თითოეული ქმედება უნდა იყოს ლაბორატორიის შედეგებზე **შესაძლო გავლენის პროპორციული** (იხ. 8.5.3).

თუ მენეჯმენტი გადაწყვეტს არ გამოიყენოს

გაუმჯობესების კონკრეტული შესაძლებლობა აღნიშნულ საფუძველზე, დასაბუთება უნდა იქნეს ჩაწერილი.

გაუმჯობესება

ლაბორატორიამ უნდა გამოავლინოს შესაძლებლობები **გაუმჯობესებისათვის** და იმოქმედოს შესაბამისად (იხ. 8.6.1).

გაუმჯობესების შესაძლებლობები შეიძლება იდენტიფიცირებული იქნეს ისეთი საკითხების განხილვით, როგორცაა საოპერაციო პროცედურები, პოლიტიკის ვარგისიანობა, საერთო მიზნები, აუდიტის შედეგები, მაკორექტირებელი ქმედებები, მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვა, პერსონალის წინადადებები, რისკის შეფასება, მონაცემების ანალიზი და საკომპეტენციო ტესტირების შედეგები.

ქმედებები შესაძლოა იყოს რეაგირება გამოვლენილ ტენდენციებზე, რომლებიც მიუთითებს ფუნქციონირების გაუარესებას. ისინი მოიცავს ტენდენციებს მონაცემებში, ასევე გულისხმობს შესრულების ძირითად ინდიკატორებს (მაგ. სამუშაოების შესრულების ვადა).

ტენდენციების ამგვარი აღმოჩენა შესაძლებელია შიდა აუდიტორების მოწვევით (იხ. 8.8), რათა მათ შესთავაზონ მენეჯმენტის სისტემის გაუმჯობესების სფეროები, დამატებით, აუდიტის მიგნებებზე და აუდიტის ანგარიშზე. ანალოგიურად, პერსონალი უნდა წახალისდეს, რათა წარმოადგინონ წინადადებები მენეჯმენტის სისტემის გაუმჯობესებასთან დაკავშირებით ან იმის თაობაზე სად შეიძლება სამუშაოების ხარისხი უფრო საიმედო გახდეს. ეს შეიძლება გაკეთდეს წინადადებების ანონიმური სისტემის გზით, თუ ორგანიზაციის კულტურას მიესადაგება მოქმედების ამგვარი სტილი.

ლაბორატორიის მენეჯმენტის მხრიდან რეგულარულად უნდა მოხდეს მონაცემებში ტენდენციების ფორმალური შემოწმება, განსაკუთრებით ხარისხის კონტროლის მონაცემებში (იხ. 7.7). ეს უნდა მოიცავდეს ლაბორატორიათაშორისი საკომპეტენციო ტესტირების შედეგებს.

მიზანი უნდა იყოს იმ ტენდენციების აღმოჩენა, რომლებიც მიუთითებს შესაძლო ჩავარდნებზე, მაგალითად წანაცვლება შუხარტის დიაგრამაზე. ასეთი შემოწმება შეიძლება მიღწეულ იქნეს, ლაბორატორიის ხელმძღვანელი პერსონალის, მაგალითად ლაბორატორიის მენეჯერის და უფროსი მეცნიერ-თანამშრომლების, რეგულარული შეხვედრებით. შეხვედრების

სიხშირე დამოკიდებულია სამუშაოს მოცულობაზე, თუმცა ჩვეულებრივ, შეხვედრები თვეში ერთხელ იმართება.

და ბოლოს, ლაბორატორია უნდა ეცადოს მიიღოს უკუკავშირი დამკვეთებისაგან, რათა გაანალიზოს გაუმჯობესების შესაძლებლობი (იხ. 8.6.2).

ასეთი ტიპის გამოხმაურების მაგალითები მოიცავს გამოკითხვებს დამკვეთის კმაყოფილების თაობაზე, კომუნიკაციის ჩანაწერებს და დამკვეთებთან ანგარიშების განხილვას.

მაკორექტირებელი ქმედებები

შეუსაბამობის აღმოჩენისას უნდა გატარდეს **კორექციები**. შეუსაბამობის გამეორების აღმოსაფხვრელად ან შესამცირებლად შეიძლება საჭირო გახდეს **მაკორექტირებელი ქმედებები**.

შიდა აუდიტები (8.8) არის ერთ-ერთი მექანიზმი იმის განსაზღვრისათვის, საჭიროა თუ არა მაკორექტირებელი ქმედება, თუმცა ასევე არსებობს **ინფორმაციის** სხვა პოტენციური **წყაროები** და ისინი ყველა უნდა იქნეს გამოყენებული.

აშკარა წყაროები არის საჩივრები დამკვეთებისაგან (იხ. 7.9), ლაბორატორიის პერსონალის მიერ მოწოდებული ინფორმაცია, რომელიც უკავშირდება ხარისხის პრობლემებს და შეუსაბამო სამუშაოს გამოვლენას (იხ. 7.10) და ხარისხის ჩავარდნების უშუალო აღმოჩენა მონიტორინგის შედეგად (იხ. 7.7.1). ლაბორატორიათაშორისი საკომპეტენციო ტესტირებები (იხ. 7.7.2) და უკუკავშირი გარე შემფასებლებისგან და აუდიტორებისგან (მაგ. აკრედიტაციის ან კოლეგიალური შეფასების დროს) ასევე ხვდება სასარგებლო წყაროების კატეგორიაში, გარე ორგანიზაციებიდან.

ლაბორატორიამ უნდა გააკონტროლოს და გამოასწოროს შეუსაბამობა, ასევე მოახდინოს რეაგირება მის შედეგებზე.

უნდა შეფასდეს **მიზეზის აღმოფხვრის** საჭიროება და შესაბამისად უნდა გატარდეს ეფექტიანი ღონისძიებები. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა **განახლდეს რისკები** და შესაძლებლობები, ასევე განხორციელდეს **მენეჯმენტის სისტემის ცვლილებები** (იხ. 8.7.1).

მაკორექტირებელი ქმედებები, წარმოქმნილი შეუსაბამობის **ზეგავლენის ადეკვატური** უნდა იყოს (იხ. 8.7.2).

ეს გამოხატავს რისკზე დაფუძნებულ მიდგომას. ლაბორატორიამ უნდა აწარმოოს **ჩანაწერები** შეუსაბამობებზე და კორექციებზე, ასევე მაკორექტირებელ ქმედებებზე (იხ. 8.7.3).

იმ წყაროების სიმრავლის გამო, რომლებიც იძლევა მიზეზს მაკორექტირებელი ქმედებისათვის, სასარგებლო იქნება განცალკევდეს ხარისხის პრობლემებთან დაკავშირებული ჩანაწერების სისტემა, მაკორექტირებელი ქმედებების დაგეგმვის და რეგისტრაციის სისტემისგან. ეს საშუალებას იძლევა მაკორექტირებელი ქმედებების მენეჯმენტისა და რეგისტრირების იგივე სისტემა გამოყენებულ იქნეს ხარისხის პრობლემების თაობაზე ინფორმაციის ყველა წყაროსთვის. მაგალითად, აუდიტის ანგარიში კეთდება ამ მიზნისთვის განკუთვნილი ფორმით და ის ჯვარედინი მითითებებით უკავშირდება მოთხოვნებს მაკორექტირებელ ქმედებებზე.

მაკორექტირებელი ქმედებების რეგისტრაციის სისტემა უნდა უზრუნველყოფდეს ქმედების მიზეზის ჩაწერას და შეთავაზებული მაკორექტირებელი ქმედების დეტალურ აღწერას, იმის განმარტებით თუ როგორ აღმოფხვრის ის პრობლემის ძირეულ მიზეზს.

ქმედებასთან დაკავშირებით უნდა იქნეს დაკისრებული პასუხისმგებლობა და შეთანხმდეს ვადები.

ასევე უნდა იყოს ჩანაწერი ღონისძიებებზე, რომლებიც შეთავაზებულია მაკორექტირებელი ქმედებების ეფექტიანობის შემოწმებისათვის. ეს, ჩვეულებრივ, ნიშნავს გარკვეული ტიპის აუდიტს, შესაძლოა შეზღუდული სფეროთი, რომელიც ფარავს მხოლოდ ხარისხის სისტემის უშუალოდ იმ ნაწილს, რომელსაც ეხება აღნიშნული ქმედება.

ლაბორატორიამ აქტიურად უნდა იმოქმედოს იმის შესამოწმებლად, რომ მენეჯმენტის სისტემა სათანადოდ ფუნქციონირებს და უზრუნველყოფს მოთხოვნილ ხარისხის სტანდარტებს.

შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფა (იხ. 7.7) იძლევა გარკვეულ უკუკავშირს ამ საკითხებზე, თუმცა ეს თავისთავად არაა საკმარისი ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნების შესასრულებლად.

მენეჯმენტის სისტემა უნდა იყოს პრო-აქტიური და უნდა უზრუნველყოს სამუშაოების ხარისხი. მეტიც, მენეჯმენტის სისტემა თავისთავად უნდა იყოს მუდმივი შემოწმების ქვეშ აუცილებელ კორექციებთან მიმართებით.

შიდა აუდიტები და მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვა

ISO/IEC 17025 მოითხოვს სისტემის შიდა აუდიტების (იხ. 8.8) და მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვის (იხ. 8.9) ჩატარებას დაგეგმილ და რეგულარულ საფუძველზე, მუდმივ მონიტორინს **ხარისხის პრობლემების** აღმოსაჩენად

და პრობლემების პროგნოზირებასა და პრევენციასაც კი.

ეს ყველაფერი არის სტრატეგია, რომელიც განკუთვნილია მენეჯმენტის სისტემის არსებული და პოტენციური შეუსაბამობების აღმოსაჩენად, სანამ ისინი ზეგავლენას მოახდენს მონაცემების ხარისხზე.

შიდა აუდიტი მენეჯმენტის სისტემის საფუძველზე ამოწმებს დოკუმენტირებული ინსტრუქციების შესრულებას ე.ი. მენეჯმენტის სისტემის დანერგვას.

მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვა, ISO/IEC 17025-ის და ლაბორატორიის შესაბამისი პოლიტიკის და მიზნების საფუძველზე, ამოწმებს რომ მენეჯმენტის სისტემა უზრუნველყოფს იმას, რაც მოთხოვნილია, ე.ი. გაუმჯობესების საჭიროებას.

იმ შემთხვევაში თუ არ გამოვლინდა პრობლემები, ეს ქმედებები უზრუნველყოფს ჩანაწერს, რომ მენეჯმენტის სისტემა გულდასმით შემოწმდა და მიჩნეულ იქნა დამაკმაყოფილებლად.

მენეჯმენტის სისტემაზე ანგარიშვალდებული პერსონალის პასუხისმგებლობაა (იხ. 5.6) აუდიტების და მიმოხილვების ორგანიზება, ისევე როგორც შემოწმება, რომ თითოეული შეთანხმებული მაკორექტირებელი ქმედება ადეკვატურია, გატარებულია და ეფექტიანია. ჩვეულებრივ, აუდიტის ფაქტიურად განხორციელებაში სხვა პერსონალი მიიღებს მონაწილეობას.

მენეჯმენტის სისტემის აუდიტის და მიმოხილვის სინშირე არ არის დადგენილი ISO/IEC 17025-ში, მაგრამ მიღებული პრაქტიკაა, მენეჯმენტის სისტემის თითოეული ასპექტის აუდიტი მოხდეს სულ მცირე წელიწადში ერთხელ მაინც. ანალოგიურად, მენეჯმენტის სისტემის მიმოხილვა ჩატარდეს ყოველწლიურად.

მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვის და აუდიტის პროცესები განსხვავებულია, მაგრამ ურთიერთქმედებს იმ გაგებით, რომ მიმოხილვა სხვა საკითხებთან ერთად გაითვალისწინებს, აუდიტის ანგარიშებს. ორივე უზრუნველყოფს მნიშვნელოვან ინფორმაციას იმის თაობაზე, თუ სად არის მენეჯმენტის სისტემა სუსტი და საჭიროებს გადახედვას.

აუდიტი და მიმოხილვა უნდა იქნეს განხილული, როგორც მნიშვნელოვანი საკითხი და არ უნდა გადაიდოს ამა თუ იმ მიზეზით. გამოცდილება აჩვენებს, რომ თუ პროგრამა ჩამორჩება, მისი გამოსწორება რთულია.

შიდა აუდიტები

ლაბორატორიამ **შიდა აუდიტები** უნდა ჩაატაროს რეგულარულად. ეს გამოავლენს, მენეჯმენტის სისტემა რამდენად ეფექტიანად არის დანერგილი და შეესაბამება თუ არა ყველა სათანადო მოთხოვნას, ე.ი. ლაბორატორიის საკუთარ, ასევე სტანდარტის მოთხოვნებს (იხ. 8.8.1).

მარტივად რომ ვთქვათ, დოკუმენტაცია აღწერს რა უნდა ყოფილიყო გაკეთებული, მაშინ როცა აუდიტი ამოწმებს არის თუ არა ეს გაკეთებული რეალურად და დადგენილი გზით.

ISO 19011 უზრუნველყოფს სახელმძღვანელოს შიდა აუდიტისათვის.

შიდა აუდიტი, დადგენილი კრიტერიუმებითა და სფეროთი, უნდა იყოს **აუდიტის პროგრამის** შესაბამისი სინშირის, პასუხისმგებლობების და პროცედურების თვალსაზრისით (იხ. 8.8.2).

ამ პროგრამის ფარგლებში უნდა მომზადდეს წლიური გეგმა. გეგმაში უნდა მოინიშნოს აუდიტის სავარაუდო ვადები. აუდიტის დასრულების შემდეგ უნდა დაემატოს ფაქტიური თარიღი და აუდიტორის სახელი.

პასუხისმგებელ პერსონალს უნდა მიეცეს სრული უფლებამოსილება, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს გეგმის დაცვა.

აუდიტები, განსაკუთრებით, წარმოადგენს საკვანძო საკითხს ISO/IEC 17025-ის შესაბამის მენეჯმენტის სისტემაში, რამდენადაც მთელი ფილოსოფია მდგომარეობს იმაში, რომ ლაბორატორია შეიმუშავებს და ნერგავს მენეჯმენტის სისტემას და შემდგომ ატარებს აუდიტებს, რათა უზრუნველყოს მისი სათანადო მუშაობა. აუდიტის არარსებობის შემთხვევაში, პრობლემები აღმოჩენილი იქნებოდა მხოლოდ მაშინ, როცა გამოიწვევდა ხარისხის ჩავარდნას.

ეს არის მიდგომა, რომელიც მიზნად ისახავს შეცდომების აღმოჩენას, მენეჯმენტის სისტემა ISO/IEC 17025-ის შესაბამისად ფოკუსირებულია შეცდომების პრევენციაზე, ხარისხის უზრუნველყოფის მეშვეობით და მხოლოდ აუდიტი არის ის საშუალება, რომლის მეშვეობითაც ლაბორატორიას შეუძლია იყოს დარწმუნებული იმაში, რომ სისტემა მუშაობს.

ზოგადი პრაქტიკა მდგომარეობს იმაში, რომ აუდიტის პროგრამა (იხ. 8.8.2) ორგანიზებული იყოს პერმანენტულ საფუძველზე, რათა ნებისმიერ ერთ წელიწადში მენეჯმენტის სისტემის თითოეული ასპექტი ერთხელ მაინც დაიფაროს.

ძალიან პატარა ორგანიზაციებში (მაგ. ერთ-თანამშრომლიანი ლაბორატორია) სადაც გარე

აუდიტორები გამოყენებაა საჭირო, შეიძლება უფრო პრაქტიკული იყოს მთელი მენეჯმენტის სისტემის ერთიანი აუდიტი, ერთ ჯერზე.

ასევე კარგი პრაქტიკაა წელიწადში ორი **ვერტიკალური აუდიტის** ჩატარება. ვერტიკალური აუდიტის დროს აუდიტორი მენეჯმენტის სისტემის ასპექტის გამოკვლევის ნაცვლად, მიჰყვება კონკრეტული ნიმუშის ან ნიმუშების კვალს მთელ ლაბორატორიაში, დაწყებული მიღებიდან, შედეგების გაფორმების ჩათვლით, და ამოწმებს, რომ პროცედურები შესრულებულია და ჩანაწერები გაკეთებულია.

ახალი ან შეცვლილი მენეჯმენტის სისტემის ფუნქციონირებისას, მკაცრად რეკომენდებულია აუდიტის **სინშირის** გაორმაგება პირველი წლის განმავლობაში (მაგ. ექვსთვიანი მოძრავი აუდიტის პროგრამა, რომელიც გამყარებულია ასევე ექვსთვიანი მიმოხილვით).

აუდიტის პროგრამა ეტაპობრივი უნდა იყოს მენეჯმენტის სისტემის სხვადასხვა ელემენტების დანერგვის პერიოდში და არ უნდა გადაიდოს იმ დრომდე, სანამ ყველაფერი არ გაიმართება. ეს უზრუნველყოფს მენეჯმენტის სისტემის ელემენტების შემოწმებას მათი დანერგვის შესაბამისად. მენეჯმენტის სისტემის თითოეული ნაწილისათვის, დაშვებული უნდა იყოს გამართვის პერიოდი ორიდან სამ თვემდე და შემდეგ მოხდეს ამ ნაწილის აუდიტი.

აუდიტორები კარგად უნდა იცნობდნენ აუდიტის პრინციპებს და არ უნდა ჩაატარონ იმ საქმიანობის აუდიტი, რომელშიც თვითონ არიან უშუალოდ ჩართულები (როგორცაა მათი საკუთარი სამუშაო) ან რომელზეც აქვთ პირდაპირი საზედამხედველო პასუხისმგებლობა.

აუდიტორს არსებობს ლაბორატორიის მუშაობის ტექნიკური ასპექტების დეტალური ცოდნა, მაგრამ გარკვეული საფუძველი აუცილებელია.

უმეტეს ლაბორატორიებში, როგორც წესი, შესაძლებელია მთელი აუდიტი ჩატარდეს **შიდა პერსონალით**. მიუხედავად ამისა, ხშირად სათანადო არიან პირები ლაბორატორიის ფარგლებს გარედან (მაგ. იმ ორგანიზაციის სხვა ნაწილებიდან, რომელსაც ლაბორატორია მიეკუთვნება). მაგალითად, მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებელი პერსონალი შეძლებს აუდიტების უმეტესობის ჩატარებას, ხოლო იმ სფეროებში, რომლებშიც თვითონ პერსონალურად მონაწილეობს, შეიძლება აუდიტში სხვა, უფროსი სპეციალისტები იყვნენ ჩართულები.

განსაკუთრებით მცირე ზომის ლაბორატორიებში, მიზანშეწონილია აუდიტორების გამოყენება

ორგანიზაციის ფარგლებს გარედან.

იქიდან გამომდინარე, რომ აუდიტის მიზანია შემოწმდეს, რამდენად ემთხვევა რეალური სურათი დოკუმენტაციაში გაწერილს, არსებითია აუდიტის დაწყებამდე შეთანხმდეს, თუ რომელ დოკუმენტებთან მიმართებით ჩატარდება აუდიტი.

აუდიტორს უნდა ჰქონდეს ზუსტი გეგმა იმის თაობაზე, თუ რა უნდა შემოწმდეს აუდიტის დროს (მაგ. კითხვების ჩეკლისტი, რომელზეც პასუხი უნდა მიიღოს, დოკუმენტები რომლებიც უნდა შეამოწმოს და შეფასებები, რომლებიც უნდა ჩაატაროს).

აუდიტის შედეგები უნდა იქნეს წარდგენილი შესაბამისი დონის მენეჯმენტისათვის და ჩანაწერები უნდა იქნეს შენახული (იხ. 8.8.2).

აუდიტის ანგარიშში დეტალურად უნდა იყოს გადმოცემული ზუსტად ის, რაც შემოწმდა აუდიტის დროს და თითოეული შემოწმების შედეგები (მიგნებები). უნდა გაკეთდეს ჩანაწერები აუდიტის თარიღის და აუდიტორების შესახებ.

საჭიროა როგორც პოზიტიური ასევე ნეგატიური ანგარიშები, რადგან აუდიტის ინტერესი თანაბრად არის ერთის მხრივ იმის დადგენა, რომ მენეჯმენტის სისტემა სათანადოდ მუშაობს, მეორეს მხრივ - პრობლემების აღმოჩენა.

აუდიტორმა უნდა შეძლოს ობიექტური მტკიცებულების წარმოდგენა ანგარიშში მოცემულ ნებისმიერ დასკვნაზე. ზოგადი ჩანაწერი „არაფერი არ არის კარგად“ ამა თუ იმ სფეროში, არ არის ადეკვატური საფუძველი ანგარიშისათვის.

თუ მოსალოდნელია განუწყვეტელი დავები დაკვირვების შედეგად მოპოვებულ ფაქტებთან დაკავშირებით, შესაძლოა კარგი იდეა იყოს, აუდიტორის მიერ დაკვირვების თაობაზე დამადასტურებელი ხელმოწერის მოპოვება ლაბორატორიის პერსონალისაგან. აღნიშნული შეიძლება იყოს აუდიტის პროცედურის ნაწილი, მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციაში.

შეუსაბამობის შემთხვევაში, უნდა იქნეს გატარებული **კორექციები** და/ან მა კორექტირებელი ქმედებები (იხ. 8.8.2).

აუდიტის ბოლოს აუდიტორმა უნდა გამართოს დასკვნითი შეხვედრა მონაწილეებთან ერთად, რომელსაც დაესწრება ლაბორატორიის მენეჯმენტი და აუდიტის სფეროში ზედამხედველობითი ფუნქციის მქონე სხვა პერსონალი. აუდიტორმა ასევე უნდა წარადგინოს ვერბალური ანგარიში აუდიტის მიგნებებზე, როგორც პოზიტიურზე ასევე ნეგატიურზე.

შეხვედრის დროს უნდა იქნეს შეთანხმებული ნებისმიერი საჭირო კორექცია და მაკორექტირებელი ქმედება და ჩანაწერი უნდა გაკეთდეს აღნიშნულის თაობაზე. ჩანაწერი უნდა უჩვენებდეს რა ქმედებები შეთანხმდა, მათ შესრულებაზე პასუხისმგებელ პირს და ვადებს.

კარგი პრაქტიკის მაჩვენებელია **აუდიტის შედეგების შეჯამება**. ასეთ რეზიუმეში შედარებული უნდა იყოს შეუსაბამობები რაოდენობებისა და ტიპების მიხედვით, რომლებიც კლასიფიცირებული იქნება მენეჯმენტის სისტემის იმ სფეროს შესაბამისად, რომელსაც ის განეკუთვნება. აღნიშნული შეჯამება უნდა იქნეს წარმოდგენილი მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვაზე (იხ. 8.9.2). ეს თვალსაჩინოს გახდის მენეჯმენტის სისტემის იმ სფეროებს, სადაც ყველაზე ხშირია ჩავარდნები და შესაბამისად ხელს შეუწყობს აღნიშნულზე ყურადღების გამახვილებას.

რეზიუმე განსაკუთრებით სასარგებლო იქნება მრავალ-განყოფილებიან ლაბორატორიებში, სადაც აღნიშნული მოახდენს აუდიტის მიგნებების გაერთიანებას და ხელს შეუწყობს ხარისხის პრობლემების აღმოჩენას, რომლებიც საერთოა რამდენიმე განყოფილებისათვის. ასეთ პრობლემებზე, ყველაზე ეფექტიანი რეაგირება ხშირად უმაღლესი მენეჯმენტის დონეზე უფრო შესაძლებელია, ვიდრე ცალკეული დეპარტამენტების დონეზე.

მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვა

ლაბორატორიის მენეჯმენტის მიერ პერიოდულად უნდა მოხდეს **მენეჯმენტის სისტემის მიმოხილვა** რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მისი მუდმივი გამოსადეგობა, ადეკვატურობა და ეფექტიანობა, ასევე შესაბამისი მოთხოვნების შესრულება (იხ. 8.9.1).

მიზანი მდგომარეობს იმაში, რომ გადაწყდეს უზრუნველყოფს თუ არა სისტემა იმას, რაც არის მოთხოვნილი. მოთხოვნები, სულ მცირე იქნება ISO/IEC 17025-თან შესაბამისობა, მაგრამ შესაძლოა ასევე მოიცავდეს ნებისმიერ ლოკალურ პოლიტიკის მოთხოვნას, რომელსაც მენეჯმენტი ჩათვლის მიზანშეწონილად.

მიმოხილვა არის ხელმძღვანელობის ფუნქცია, რომლის დროსაც ლაბორატორიის საკვანძო პერსონალი ამოწმებს **მენეჯმენტის სისტემის ფუნქციონირებას** მთლიანობაში. ეს შეიძლება იყოს მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებელი პერსონალი (იხ. 5.6), ლაბორატორიის მენეჯერი (იხ. 5.7) და ხელმძღვანელობის წარმომადგენლები,

რომლებსაც აქვთ ზოგადი პასუხისმგებლობა ლაბორატორიაზე, ე.ი. რომლებიც დებულებენ გადაწყვეტილებას რესურსების განაწილებაზე (იხ. 5.2). ასეთი პერსონალის დასწრება არსებითია, რამდენადაც კომიტეტის დასკვნებმა შესაძლოა შეგავლენა იქონიოს რესურსებზე. ასევე უნდა ესწრებოდეს ნებისმიერი პირი, რომელსაც შეუძლია გარკვეული წვლილის შეტანა. აღნიშნული ჩვეულებრივ მოიცავს ლაბორატორიის მთავარ სპეციალისტებს და ასევე შესაძლოა უფროს ტექნიკოსებს. მცირე ზომის ლაბორატორიებში ორი ან სამი თანამშრომლით, ყველაზე ეფექტიანი იქნება მიმოხილვაში ყველა თანამშრომლის ჩართვა.

შეხვედრის ორგანიზება მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებელი პერსონალის პასუხისმგებლობაა (იხ. 5.6). აღნიშნული მოიცავს დღის წესრიგისა და სხვა შესაბამისი ინფორმაციის გავრცელებას.

საწყისი მონაცემები, რომელიც გათვალისწინებული უნდა იქნეს, ჩამოთვლილია სტანდარტში და უკავშირდება ისეთ საკითხებს, როგორცაა:

- » აუდიტის ანგარიშები და შეჯამებები, გარე შემფასებლების და დამკვეთების ანგარიშების ჩათვლით,
 - » უკუკავშირი დაკვეთისაგან;
 - » მომდევნო წლისათვის დაგეგმილი აუდიტის და მიმოხილვის პროგრამა;
 - » რისკებისა და შესაძლებლობების იდენტიფიცირების რეზულტატები;
 - » ანგარიშები ხარისხის ჩავარდნებზე და გამომდინარე ქმედებებზე;
 - » შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფის რეზულტატები;
 - » ანგარიშები დამკვეთების საჩივრებზე და გამომდინარე ქმედებებზე;
 - » საკომპეტენციო ტესტირების და სხვა ლაბორატორიათაშორისი შედარებების შედეგები. მიმოხილვის შეხვედრის მიზანია მენეჯმენტის სისტემის ეფექტიანობის გადახედვა გასული წლის განმავლობაში და გადაწყვეტილების მიღება საჭირო მოდიფიკაციებზე, გაუმჯობესების უზრუნველყოფისათვის.
- ეს შეიძლება იყოს ცვლილებები მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციაში, გეგმები მომავალი აკრედიტაციის სფეროზე ან მონაწილეობა საკომპეტენციო ტესტირებაში, პერსონალის ტრენინგის საჭიროებები, სათავსების განვითარების გეგმები.
- უნდა გაკეთდეს ჩანაწერები რეზულტატების შესახებ, მათ შორის საჭირო რესურსების





დანართი A

ჯვარედინი მითითებები ISO/IEC 17025 2017 – 2005-ზე

შინაარსი	პუნქტის 2017	პუნქტის No 2005
ზოგადი მოთხოვნები		
მიუკერძოებლობა	4.1	4.1.4, 4.1.5
კონფიდენციალურობა	4.2	4.1.5, 4.7.1, 5.4.7
სტრუქტურული მოთხოვნები		
იურიდიული პირი	5.1	4.1.1
ლაბორატორიის მენეჯმენტი	5.2	4.1.5
ლაბორატორიული საქმიანობის დიაპაზონი	5.3	4.2.2, 4.1.2
შესაბამისობა	5.4	4.2.2, 4.1.3, 4.2.6
ორგანიზაციული სტრუქტურა	5.5	4.1.5
მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებელი პასუხისმგებლობა	5.6	4.1.5
ლაბორატორიის მენეჯმენტის პასუხისმგებლობა	5.7	4.1.6, 4.2.7
მოთხოვნები რესურსებისადმი		
პერსონალის ხელმისაწვდომობა	6.1 (ახალი)	–
მოთხოვნები პერსონალისადმი	6.2	5.2
	6.2.1	5.2.3
მოწყობილობები და გარემო პირობები	6.3	5.3
მოთხოვნები აღჭურვილობისადმი	6.4	5.5
	6.4.1	5.5.1
	6.4.2	5.5.1, 5.5.9
	6.4.3	5.5.6
	6.4.4	4.6.2, 5.5.2
	6.4.5	5.5.2
	6.4.6	5.6.1
	6.4.7	5.5.2, 5.6.1
	6.4.8	5.5.8
	6.4.9	5.5.7
	6.4.10	5.5.10
	6.4.11	5.5.11
	6.4.12	5.5.12
	6.4.13	5.5.5
მეტროლოგიური მიკვლევადობა	6.5	5.6
	6.5.1	5.6.2.1.1
	6.5.2	5.6.2.1.1, 5.6.2.1.2
	6.5.3	5.6.2.1.2, 5.6.2.2.2

გარედან მიწოდებული რესურსები	6.6	4.5, 4.6
	6.6.1	4.6.1, 4.6.2
	6.6.2	4.6.2
	6.6.3	4.6.3, 4.6.4

მოთხოვნები პროცესისადმი

მოთხოვნები (განაცხადები), ტენდერები და კონტრაქტები	7.1	4.4
	7.1.1	4.4.1
	7.1.2	5.4.2
	7.1.3 (აბალი)	–
	7.1.4	4.4.1
	7.1.5	4.4.4
	7.1.6	4.4.5
	7.1.7	4.7.1
	7.1.8	4.4.2
მეთოდების შერჩევა, ვერიფიკაცია და ვალიდაცია	7.2	5.4
	7.2.1.1	5.4.1
	7.2.1.2	5.4.1
	7.2.1.3	5.4.2
	7.2.1.4	5.4.2
	7.2.1.5	5.4.2
	7.2.1.6	5.4.3
	7.2.2.1	5.4.4
	7.2.2.2	5.4.5.2
	7.2.2.3	5.4.5.2
	7.2.2.4	5.4.5.2
ნიმუშის აღება	7.3	5.7
	7.3.1	5.7.1
	7.3.3	5.7.3
ტესტირების/დაკალიბრების ობიექტებთან მოპყრობა	7.4	5.8
	7.4.1	5.8.1
	7.4.2	5.8.2
	7.4.3	5.8.3
	7.4.4	5.8.4
ტექნიკური ჩანაწერები	7.5	4.13.2
გაზომვის განუსაზღვრელობა	7.6	5.4.6
	7.6.1	5.4.6.3
	7.6.2	5.4.6.1
	7.6.3	5.4.6.2
შედეგების ვალიდურობა	7.7	5.9

	7.7.1	5.9.1
	7.7.2	5.9.1
	7.7.3	5.9.2
შედეგების ანგარიშგება	7.8	5.10
	7.8.1.1	5.10.2
	7.8.1.2	5.10.2
	7.8.1.3	5.10.1
	7.8.2.1	5.10.2
	7.8.2.2 (აბალი)	–
	7.8.3.1	5.10.3.1
	7.8.3.2	5.10.3.2
	7.8.4.1	5.10.4.2, 5.10.4.3
	7.8.4.3	5.10.4.4
	7.8.5	5.10.3.2
	7.8.6.2 (აბალი)	–
	7.8.7.1	5.10.5
	7.8.8.1 (აბალი)	–
	7.8.8.2	5.10.9
	7.8.8.3	5.10.9
საჩივრებთან მოპყრობა	7.9	4.8
შეუსაბამო სამუშაო	7.10	4.9
მონაცემების და ინფორმაციის მენეჯმენტი	7.11	5.4.7
	7.11.6	5.4.7.1
მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები		
ვარიანტები	8.1 (აბალი)	–
დოკუმენტაცია	8.2	4.2
დოკუმენტების კონტროლი	8.3	4.3
ჩანაწერების კონტროლი	8.4	4.13
რისკები და შესაძლებლობები	8.5 (აბალი)	–
გაუმჯობესება	8.6	4.10, 4.7.2, 4.12
მაკორექტირებელი ქმედება	8.7	4.11
შიდა აუდიტები	8.8	4.14
მენეჯმენტის მხრიდან მიმოხილვა	8.9	4.15
საინფორმაციო დანართები		
მეტროლოგიური მიკვლევადობა	დანართი A (აბალი)	–
მენეჯმენტის სისტემის ვარიანტები	დანართი B (აბალი)	–





UNITED NATIONS
INDUSTRIAL DEVELOPMENT ORGANIZATION

Department of Trade, Investment and Innovation (TII)
Vienna International Centre,
P.O. Box 300, 1400 Vienna, Austria
Email: tii@unido.org
www.unido.org