

საქართველოს სტანდარტი

სსკ 03.120.20

შესაბამისობა შეფასება - ზოგადი მოთხოვნები საკვალიფიკაციო
ტესტირების მომწოდებელთა კომპენტენტურობის მიმართ

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საინფორმაციო მონაცემები

1 შემოტანილია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს სტანდარტების დეპარტამენტის მიერ.

განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის, ტკ 2-ის, „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასება“ მიერ.

2 მიღებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 2024 წლის 31 დეკემბრის № 108 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის, ტკ 2-ის, „მენეჯმენტი და შესაბამისობის შეფასება“ მიერ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) და და საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომიის (იეკ-ის) სტანდარტის ისო/იეკ 17043:2023 (ENG) „ზოგადი მოთხოვნები საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებელთა კომპეტენტურობის მიმართ“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 ნაცვლად: ისო/იეკ 17043 : 2010/2016

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 2024 წლის 31 დეკემბრის №268-1.1-00513

II

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

| | |
|--|-----|
| წინასიტყვაობა | v |
| შესავალი | vii |
| 1 გამოყენების სფერო | 1 |
| 2 ნორმატიული მითითებები | 1 |
| 3 ტერმინები და განმარტებები | 2 |
| 4 ზოგადი მოთხოვნები | 5 |
| 4.1 მიუკერძოებლობა | 5 |
| 4.2 კონფიდენციალურობა | 5 |
| 5 სტრუქტურული მოთხოვნები | 6 |
| 6 მოთხოვნები რესურსების მიმართ | 6 |
| 6.1 ზოგადი | 8 |
| 6.2 პერსონალი | 9 |
| 6.3 საშუალებები და გარემო პირობები | 10 |
| 6.4 გარედან მოწოდებული პროდუქტები და მომსახურება | 11 |
| 7 მოთხოვნები პროცესების მიმართ | 13 |
| 7.1 საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის მიზნების დადგენა, ხელშეკრულების დადება და კომუნიკაცია | 13 |
| 7.1.1 მოთხოვნების, ტენდერებისა და ხელშეკრულებების განხილვა | 14 |
| 7.1.2 საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის შესახებ კომუნიკაცია | 14 |
| 7.2 საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის პროექტი და დაგეგმვა | 14 |
| 7.2.1 ზოგადი | 14 |
| 7.2.2 სტატისტიკური პროექტი | 17 |
| 7.2.3 მინიჭებული მნიშვნელობების დადგენა | 19 |
| 7.3 საკვალიფიკაციო ტესტირების ერთეულების წარმოება და განაწილება | 20 |
| 7.3.1 საკვალიფიკაციო ტესტირების ერთეულების წარმოება | 20 |
| 7.3.2 საკვალიფიკაციო ტესტირების ერთეულების ჰომოგენურობის და სტაბილურობის შეფასება | 20 |
| 7.3.3 საკვალიფიკაციო ტესტირების ერთეულებთან მოპყრობა და შენახვა | 21 |
| 7.3.4 საკვალიფიკაციო ტესტირების ერთეულების შეფუთვა, ეტიკეტირება და განაწილება | 22 |
| 7.3.5 ინსტრუქციები მონაწილეებისათვის | 22 |
| 7.4 საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის შედეგების შეფასება და ანგარიშგება | 24 |
| 7.4.1 მონაცემთა ანალიზი | 25 |
| 7.4.2 შესრულებული სამუშაოს შეფასება | 25 |
| 7.4.3 საკვალიფიკაციო ტესტირების ანგარიშები | 26 |

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სსტ ისო/იეკ 17043 : 2023/2024

| | | |
|--------------------------|--|----|
| 7.5 | საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის კონტროლი | 28 |
| 7.5.1 | ტექნიკური ჩანაწერები | 28 |
| 7.5.2 | მონაცემთა კონტროლი და ინფორმაციის მართვა | 29 |
| 7.5.3 | პროცესების ზედამხედველობა | 30 |
| 7.5.4 | შეუსაბამო სამუშაო | 30 |
| 7.6 | საჩივრების განხილვა | 31 |
| 7.7 | აპელაციების განხილვა | 32 |
| 8 | მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები | 33 |
| 8.1 | ზოგადი | 33 |
| 8.2 | მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაცია | 34 |
| 8.3 | მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციის კონტროლი | 35 |
| 8.4 | ჩანაწერების კონტროლი | 35 |
| 8.5 | რისკებსა და შესაძლებლობებზე მიმართული ქმედებები | 35 |
| 8.6 | გაუმჯობესება | 36 |
| 8.7 | მაკორექტირებელი ქმედებები | 37 |
| 8.8 | შიდა აუდიტი | 38 |
| 8.9 | მენეჯმენტის მიმოხილვა | 39 |
| დანართი A (საინფორმაციო) | საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის სახეობები | 40 |
| დანართი B (საინფორმაციო) | სტატისტიკური მეთოდები საკვალიფიკაციო ტესტირებისათვის | 47 |
| ბიბლიოგრაფია | | 62 |

IV

წინამდებარე სტანდარტის ნებისმიერი ფორმით გავრცელება სააგენტოს წერილობითი ნებართვის გარეშე აკრძალულია

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) და იეკ-ი (საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომისია) ქმნიან მსოფლიოს სტანდარტიზაციის სპეციალიზებულ სისტემას. ეროვნული ორგანოები, რომლებიც ისო-ს ან იეკ-ის წევრები არიან, შეიმუშავენ საერთაშორისო სტანდარტებს შესაბამისი ორგანიზაციის მიერ შექმნილ ტექნიკურ კომიტეტებთან ერთად. ისო-სა და იეკ-ის ტექნიკური კომიტეტები თანამშრომლობენ საერთო ინტერესის სფეროებში. ამ სამუშაოში მონაწილეობენ ასევე ისო-სა და იეკ-თან დაკავშირებული სამთავრობო და არასამთავრობო საერთაშორისო ორგანიზაციები.

წინამდებარე სტანდარტის შესამუშავებლად საჭირო და მისი შემდგომის გამოყენებისათვის განკუთვნილი პროცედურები აღწერილია ისო/იეკ-ის დირექტივების 1-ელ ნაწილში. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს დამტკიცების სხვადასხვა კრიტერიუმი, რომლებიც აუცილებელია ისო-ს სხვადასხვა ტიპის დოკუმენტებისთვის. წინამდებარე დოკუმენტი შედგენილია ისო-სა და იეკ-ის დირექტივების მე-2 ნაწილის სარედაქციო წესების შესაბამისად (იხილეთ www.iso.org/directives ან www.iec.ch/members_experts/refdocs).

ისო და იეკ-ი ყურადღებას ამახვილებენ, რომ წინამდებარე დოკუმენტის დანერგვა შეიძლება დაკავშირებული იყოს საპატენტო უფლებებთან. ისო და იეკ-ი არ გამოხატავენ თავიანთ პოზიციას რომელიმე მოთხოვნილი პატენტის უფლებების მტკიცებულებებთან, ნამდვილობასთან ან გამოყენებადობასთან დაკავშირებით. თუმცა დამნერგავებს აფრთხილებენ, რომ ის შეიძლება არ იყოს პატენტების მონაცემთა ბაზებიდან, კერძოდ, www.iso.org/patents-სა და <https://patents.iec.ch-ზე> წარმოდგენილი უახლესი ხელმისაწვდომი ინფორმაცია. ისო და იეკ-ი არ არიან პასუხისმგებელი რომელიმე ან ყველა ამგვარი პატენტის უფლების გამოვლენაზე.

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი სავაჭრო დასახელება მომხმარებელთა ხელშესაწყობად მოწოდებული ინფორმაციაა და არ წარმოადგენს მის რეკლამას.

სტანდარტების ნებაყოფლობითი ხასიათის ასახსნელად და ისო-ს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული სპეციალური ტერმინებისა და ტერმინოლოგიური შესიტყვებების მნიშვნელობების განსამარტავად, ასევე ისო-ს მიერ მსოფლიო სავაჭრო ორგანიზაციის (მსო) ვაჭრობაში ტექნიკური ბარიერების (ვტბ) დებულებების დაცვის შესახებ ინფორმაციის გასაცნობად იხილეთ რესურსის უნიფიცირებული მაჩვენებელი (URL): www.iso.org/iso/foreword.html.

წინამდებარე დოკუმენტი მოამზადა ისოს შესაბამისობის შეფასების კომიტეტმა (CASCO) ევროპის სტანდარტიზაციის კომიტეტთან (CEN), ტექნიკურ კომიტეტ CEN/CLC/JT 1-თან, კრიტერიუმები შესაბამისობის შეფასების ორგანოებისათვის, თანამშრომლობით

სსტ ისო/იეკ 17043 : 2023/2024

ისო-სა და სენ-ს შორის ტექნიკური თანამშრომლობის შესახებ შეთანხმების (ვენის შეთანხმება) შესაბამისად.

წინამდებარე მეორე გამოცემა აუქმებს და ჩაანაცვლებს პირველ გამოცემას (ისო/იეკ 17043:2010), რომელიც ტექნიკურად გადაიხედა.

ძირითადი ცვლილებებია:

ჰარმონიზაცია ისო/იეკ 17025:2017-თან ტექნიკური მოთხოვნებისა და სტრუქტურის ჩათვლით;

- ჰარმონიზაცია ისო 13528:2022-თან ტერმინოლოგიის საკითხებში;
- ისო/კასკო-ს PROC 33-იდან მოთხოვნების ინტეგრირება;
- მოთხოვნის დამატება, რომლის თანახმად საგამოცდო საქმიანობა, დაკალიბრების საქმიანობა და საკვალიფიკაციო ტესტირების ერთეულების მომზადება უნდა შეესაბამებოდეს ისო-ს შესაბამისობის შეფასების სტანდარტების შესაბამის მოთხოვნებს;
- C დანართის ამოღება და A და B დანართების გადახედვა.

წინამდებარე დოკუმენტთან დაკავშირებული ნებისმიერი გამოხმაურება ან შეკითხვა უნდა გაეგზავნოს მომხმარებლის ეროვნული სტანდარტიზაციის ორგანიზაციას. აღნიშნულ ორგანიზაციათა სრული სიის ნახვა შესაძლებელია მისამართებზე: www.iso.org/members.html და www.iec.ch/national-committees.

შესავალი

საკვალიფიკაციო ტესტირება (Proficiency testing (PT)) ფართოდ არის აღიარებული, როგორც შესაბამისობის შეფასების ორგანოთა კომპეტენციის დემონსტრირების არსებითი ინსტრუმენტი. საკვალიფიკაციო ტესტირების შედეგი შეიძლება იყოს კომპეტენციის მტკიცებულება, ასევე არსებული ან ახლად წარმოქმნილი პრობლემის ინდიკატორი. ეს დოკუმენტი მიზნად ისახავს საკვალიფიკაციო ტესტირების მომსახურების მომწოდებლების საქმიანობის მიმართ ნდობის ამაღლებას. იგი მოიცავს მოთხოვნებს საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლებისათვის, რომლებიც მათ შესაძლებლობას მისცემს აჩვენონ, რომ ისინი კომპეტენტურნი არიან თავიანთ საქმიანობაში და შეუძლიათ მონაწილეთა მიერ შესრულებული სამუშაოს ხარისხის სარწმუნო შეფასება.

საკვალიფიკაციო ტესტირება გულისხმობს ლაბორატორიათშორისი შედარებების გამოყენებას ლაბორატორიის შესრულებული სამუშაოს ხარისხის შესაფასებლად. „ლაბორატორიათშორისი შედარების“ განმარტება (იხილეთ 3.4) აფართოებს ტერმინების, „ლაბორატორიები“ და „გაზომვები ან გამოცდები“, გამოყენებას წინამდებარე დოკუმენტისათვის და, შესაბამისად, იგი მოიცავს ყველა სახის შესაბამისობის შეფასების ორგანოებსა და მათ საქმიანობას. ტერმინი „მეთოდი“, როგორც იგი გამოიყენება წინამდებარე დოკუმენტში, შეიძლება მიჩნეული იყოს ტერმინ „გაზომვის პროცედურის“ სინონიმად, რომელიც განსაზღვრულია ისო/იეკ-ის სახელმძღვანელო 99-ში.

ლაბორატორიათშორისი შედარებების ჩატარებას შეიძლება ჰქონდეს მრავალი მიზანი, რომელიც შეიძლება მიღწეულ იქნეს საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემების საშუალებით, რომლებიც მოიცავს, მაგრამ არ შემოიფარგლება შემდეგით:

a) ლაბორატორიების შესრულებული სამუშაოს ხარისხის შეფასება კონკრეტული გაზომვების, გამოცდების, დაკალიბრებების, შემოწმებების, ინსპექტირების ან ნიმუშის აღებისთვის;

b) ლაბორატორიებში პრობლემების გამოვლენა, რომლებიც, მაგალითად, შეიძლება დაკავშირებული იყოს გაზომვის ან გამოცდის მეთოდებთან, პერსონალის ტრენინგისა და ზედამხედველობის ეფექტურობასთან ან მოწყობილობის დაკალიბრებასთან;

c) გაზომვის ან გამოცდის მეთოდების ეფექტურობისა და გაზომვის ან გამოცდის შედეგების შესადარისობის დადგენა;

d) გაზომვის ან გამოცდის შედეგების მომხმარებელთათვის დამატებითი ნდობის ამაღლება;

e) გაზომვის ან გამოცდის შედეგებში განსხვავებების გამოვლენა;

f) მონაწილე ლაბორატორიების განათლება ასეთი შედარებების შედეგების საფუძველზე;

g) გაზომვების განუსაზღვრელობის პრეტენზიების ვალიდაცია/დადასტურება.

შემდეგი სახის ლაბორატორიათშორისი შედარებებისთვის ტერმინი „საკვალიფიკაციო ტესტირება“, ჩვეულებრივ, არ გამოიყენება, ვინაიდან ლაბორატორიის კომპეტენცია წინასწარ უნდა დადგინდეს, რათა უზრუნველყოფილი იყოს გაზომვების ან გამოცდების ნამდვილობა, აგრეთვე მინიჭებული მნიშვნელობების მეტროლოგიური მიკვლევადობა:

h) გაზომვის ან გამოცდის მეთოდის საექსპლუატაციო მახასიათებლების შეფასება (რომელსაც ხშირად აღწერენ, როგორც ერთობლივი ცდებს);

i) ეტალონური მასალებისთვის მნიშვნელობების მინიჭება;

j) ეროვნული მეტროლოგიური ინსტიტუტების ან მათი უფლებამოსილი ინსტიტუტების (Designated Institutes (DIs)) გაზომვების ეკვივალენტურობის შესახებ განაცხადების მხარდაჭერა „ძირითადი და დამატებითი შედარებების“ საშუალებით, რომლებიც ხორციელდება წონისა და ზომის საერთაშორისო ბიუროსა (BIPM) და მეტროლოგიის ასოცირებული რეგიონალური ორგანიზაციების (RMOs) სახელით.

აღიარებულია, რომ h), i) და j)-ის მიზნებისთვის ლაბორატორიათშორისი შედარებებს შეუძლია თავისი წვლილის შეტანა ლაბორატორიის კომპეტენციის დამოუკიდებელ დემონსტრირებაში. წარმოდგენილი დოკუმენტის მოთხოვნების გამოყენება შესაძლებელია ამ ლაბორატორიათშორისი შედარებებისთვის ტექნიკური დაგეგმვის განხორციელებისა და მრავალი საოპერაციო საქმიანობისათვის.

წინამდებარე დოკუმენტი საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლებისგან მოითხოვს ასევე, რომ მათ საკუთარ რისკებსა და შესაძლებლობებზე დაფუძნებით დაგეგმონ და დანერგონ საკუთარი საქმიანობა. რისკებსა და შესაძლებლობებზე დაფუძნებული საქმიანობა ქმნის მენეჯმენტის სისტემის ეფექტურობის გაზრდის, გაუმჯობესებული შედეგების მიღწევისა და უარყოფითი მოვლენების თავიდან აცილების საფუძველს. საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებელთა პასუხისმგებლობაა იმ საკითხის გადაწყვეტა, თუ რომელ რისკებსა და შესაძლებლობებს უნდა მიექცეს ყურადღება. ლაბორატორიის მიერ შესრულებული სამუშაოს ხარისხის მიმართ უწყვეტი ნდობის საჭიროება არსებითია არა მხოლოდ ლაბორატორიებისა და მათი მომხმარებლებისთვის, არამედ სხვა დაინტერესებული მხარეებისთვის, როგორებიც არიან: მარეგულირებლები, აკრედიტაციის ორგანოები და სხვა ორგანიზაციები, რომლებიც ადგენენ მოთხოვნებს ლაბორატორიებისთვის. ამ დოკუმენტის მოთხოვნების უმრავლესობა ეხება ამ მზარდ სფეროებს, განსაკუთრებით მენეჯმენტთან, დაგეგმვასთან და დიზაინთან, პერსონალთან, შედეგებისა და სამუშაოს ხარისხის შეფასებების ნამდვილობის უზრუნველყოფასთან, კონფიდენციალურობასთან და სხვა ასპექტებთან დაკავშირებით, საჭიროებიდან გამომდინარე. წინამდებარე დოკუმენტის მიზანია საკვალიფიკაციო ტესტირების განმახორციელებელი ორგანიზაციების კომპეტენციის დადგენის ერთიანი საფუძვლის შეთავაზება ყველა დაინტერესებული მხარისთვის.

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებულია შემდეგი ზმნური ფორმები:

VIII

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

- „უნდა“ (shall) მიუთითებს მოთხოვნაზე;
 - „სასურველია“ (should) მიუთითებს რეკომენდაციაზე;
 - „აქვს უფლება“ (may) მიუთითებს ნებართვაზე;
 - „შეუძლია“ (can) მიუთითებს შესაძლებლობაზე ან უნარზე.
- დამატებითი დეტალების ნახვა შესაძლებელია ისო/იეკ-ის დირექტივებში, ნაწილი

2.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.