საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის მინისტრის

ბრძანება №02-380

2022 წლის 31 მაისი

ქ. თბილისი

ეროვნული რეფერენსლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმების განსაზღვრის შესახებ

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსის 75-ე მუხლის მე-9 ნაწილის შესაბამისად, **ვბრძანებ:**

მუხლი 1

დამტკიცდეს თანდართული ეროვნული რეფერენსლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმები.

მუხლი 2

ეს ბრძანება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის მინისტრი **ოთარ შამუგია**

ეროვნული რეფერენსლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმები

მუხლი 1. მიზანი

ეროვნული რეფერენსლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმები (შემდგომში – კრიტერიუმები) მიზნად ისახავს ეროვნული რეფერენსლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმების განსაზღვრას და სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის კოდექსით განსაზღვრული სახელმწიფო კონტროლის ფარგლებში აღებული ნიმუშის ლაბორატორიულ გამოკვლევის შედეგებთან დაკავშირებით მონაწილე მხარეების ინტერესების დაცვას.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

ამ კრიტერიუმების მიზნებისათვის გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) აკრედიტებული ლაბორატორია – საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად აკრედიტებული ლაბორატორია, რომელიც შეტანილია აკრედიტაციის სისტემის სახელმწიფო რეესტრში, ან საერთაშორისო აკრედიტაციის მქონე ლაბორატორია;

ბ) რეფერენტული გამოცდა – შესაბამისი უფლებამოსილების მქონე ეროვნული ან საერთაშორისო რეფერენსლაბორატორიის მიერ სახელმწიფო კონტროლის ფარგლებში აღებული ნიმუშის ლაბორატორიული გამოკვლევა, რომელიც ტარდება იმ შემთხვევაში, თუ რომელიმე მხარე არ ეთანხმება შესაბამისი ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგებს;

გ) ეროვნული რეფერენსლაბორატორია – საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის მინისტრის ბრძანებით განსაზღვრული ლაბორატორია/ლაბორატორიები, რომელიც ახორციელებს სახელმწიფო კონტროლის ფარგლებში აღებული ნიმუშის ლაბორატორიული გამოკვლევას იმ შემთხვევაში, თუ რომელიმე მხარე არ ეთანხმება შესაბამისი ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგებს;

დ) მონაწილე მხარე – საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული კომპენტენტური ორგანო და ბიზნესოპერატორი;

ე) კომპეტენტური ორგანო – სახელმწიფო ორგანო, რომელიც უფლებამოსილია განახორციელოს სახელმწიფო კონტროლი;

ვ) აუდიტი – შემოწმება, რომელიც ხორციელდება იმის დასადგენად, თუ რამდენად შეესაბამება რეფერენსლაბორატორია რეფერენსლაბორატორიისთვის განსაზღვრულ მოთხოვნებს.

ზ) სამინისტრო – საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტრო.

მუხლი 3. რეფერენტული გამოცდის ჩატარების და შერჩევის პირობები

1. რეფერენტულ გამოცდა ტარდება იმ შემთხვევაში, თუ რომელიმე მხარე არ ეთანხმება სახელმწიფო კონტროლის ფარგლებში აღებული ნიმუშის ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგებს.
2. რეფერენტული გამოცდა შესაძლებელია ჩატარდეს ეროვნულ ან საერთაშორისო რეფერენსლაბორატორიაში.

3. რეფერენტული გამოცდის შედეგი საბოლოოა.

4. რეფერენსლაბორატორიად შერჩეული იქნება ის ლაბორატორია, რომელიც დააკმაყოფილებს ამ ბრძანებით განსაზღვრულ მეტ კრიტერიუმს.

მუხლი 4. ეროვნული რეფერენსლაბორატორიის შერჩევის კრიტერიუმები

ეროვნული რეფერენსლაბორატორიის შერჩევის კრიტერიუმებია:

ა) ლაბორატორია უნდა საქმიანობდეს ISO/IEC 17025 – „ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტურობისადმი“ განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად და აკრედიტებული უნდა იყოს სსიპ – აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანოს – აკრედიტაციის ცენტრის მიერ ან შესაბამისი უფლებამოსილების მქონე საერთაშორისო აკრედიტაციის ორგანოს მიერ;

ბ) ეროვნული რეფერენსლაბორატორიის აკრედიტაციის სფერო:

ბ.ა) უნდა მოიცავდეს ნიმუშის ლაბორატორიული გამოკვლევის, ანალიზისა და დიაგნოსტირების იმ მეთოდებს, რომელიც განსაზღვრულია საქართველოს კანონმდებლობით და რომელიც გამოყენებული უნდა იქნეს სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებისას, ასევე შეიძლება მოიცავდეს ნიმუშის ლაბორატორიული გამოკვლევის, ანალიზისა და დიაგნოსტირების იმ მეთოდებს, რომელიც არ არის განსაზღვრული საქართველოს კანონმდებლობით;

ბ.ბ) შეიძლება მოიცავდეს ლაბორატორიული გამოკვლევის, ანალიზისა და დიაგნოსტირების ერთ ან რამოდენიმე მეთოდს ან მეთოდების ჯგუფს;

გ) უნდა იყოს მიუკერძოებელი, თავისუფალი ყოველგვარი ინტერესთა კონფლიქტისაგან, რომელმაც შეიძლება პირდაპირ ან ირიბად გავლენა მოახდინოს პროფესიული მოვალეობების შესრულებაზე;

დ) ჰყავდეს სათანადო კვალიფიკაციის მქონე პერსონალი, რომელსაც გავლილი აქვს შესაბამისი სწავლებები/ტრენინგები მათი კომპეტენციის სფეროში ანალიზის, გამოკვლევისა და დიაგნოსტირების მეთოდებთან დაკავშირებით (რაც დადასტურებული უნდა იქნეს შესაბამისი დოკუმენტით), და საჭიროების შემთხვევაში, ჰყავდეს დამხმარე პერსონალი;

ე) უნდა ფლობდეს ან ჰქონდეს წვდომა მათთვის დაკისრებული ამოცანების შესასრულებლად საჭირო ინფრასტრუქტურაზე, აღჭურვილობასა და პროდუქტებზე;

ვ) პერსონალს უნდა ჰქონდეს საერთაშორისო სტანდარტებისა და პრაქტიკის სათანადო ცოდნა;

ზ) აღჭურვილნი უნდა იყოს ან ჰქონდეს წვდომა საჭირო აღჭურვილობასთან, საგანგებო მდგომარეობის დროს მათზე დაკისრებული ამოცანების შესასრულებლად;

თ) საჭიროების შემთხვევაში, აღჭურვილი იქნეს ბიოუსაფრთხოების სტანდარტების შესაბამისად;

ი) უნდა თანამშრომლობდეს ევროკავშირის ან ცხოველთა ჯანმრთელობის დაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის /OIE / ან გაეროს სურსათისა და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაციის / FAO/ რეფერენსლაბორატორიებთან და მონაწილეობდეს აღნიშნული ორგანიზაციების მიერ ორგანიზებულ სწავლებებში/ტრენინგებში და ლაბორატორიათშორის შედარებით გამოკვლევებში;

კ) ლაბორატორიათშორისი შედარებითი გამოკვლევების ორგანიზების ან პროფესიული ტესტირების ჩატარების გამოცდილება;

ლ) უნდა ახორციელდებდეს ეტალონური/სტანდარტული ნივთიერებების ვალიდაციას, მათი მწარმოებლების და მიმწოდებლების ჩამონათვალის შედგენას და აქტუალიზაციას;

მ) უნდა ჰქონდეს სწავლებების/ტრენინგების ჩატარების გამოცდილება დაინტერესებულ პირთათვის.

მუხლი 5. ეროვნული რეფერენსლაბორატორიის აუდიტი და სტატუსის გაუქმების საფუძველი

1. სამინისტრო წელიწადში ერთხელ მაინც ან საჭიროების მიხედვით ატარებს ეროვნული რეფერენსლაბორატორიის აუდიტს.
2. სამინისტრო აუქმებს ეროვნული რეფერენსლაბორატორის სტატუსს, თუ:

ა) ეროვნული რეფერენსლაბორატორია ვეღარ აკმაყოფილებს ამ ბრძანების მე-4 მუხლის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) ვერ ასრულებს ისეთ ვალდებულებებს, როგორიცაა:

ბ.ა) ლაბორატორიათშორის შედარებით გამოკვლევებში, ანალიზსა და დიაგნოსტირებაში ან პროფესიულ ტესტირებაში მონაწილეობა;

ბ.ბ) კომპეტენტური ორგანოების მოთხოვნის საფუძველზე, საზოგადოებისთვის ლაბორატორიული გამოკვლევის, ანალიზისა და დიაგნოსტირების გამოყენებული მეთოდების ჩამონათვალის ხელმისაწვდომობა;

ბ.გ) კომპეტენტური ორგანოების მოთხოვნის საფუძველზე, შედეგებთან ერთად იმ მეთოდების მითითება, რომელიც გამოიყენება ყოველი ანალიზის, გამოკვლევის ან დიაგნოსტირებისათვის;

გ) ლაბორატორიათშორის შედარებით გამოკვლევებში, ანალიზსა და დიაგნოსტირებაში ან პროფესიულ ტესტირებაში მონაწილეობისას აქვს არასათანადო შედეგები.

მუხლი 6. სამინისტროს ვალდებულებები

სამინისტრო ვალდებულია უზრუნველყოს ეროვნულ რეფერენსლაბორატორი(ებ)ის შესახებ ინფორმაციის დასახელება, მისამართი, გამოკვლევების, ანალიზისა და დიაგნოსტირების მეთოდების ხელმისაწვდომობა, საჯაროობა და საჭიროების შემთხვევაში განახლება.