პროექტი

საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის მინისტრის

ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმების
დამტკიცების შესახებ

საქართველოს მთავრობის სტრუქტურის, უფლებამოსილებისა და საქმიანობის წესის შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-20 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტისა და „სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონის 75-ე მუხლის მე-9 პუნქტის შესაბამისად, ვბრძანებ:

1. დამტკიცდეს თანდართული „ეროვნული რეფერენს - ლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმები.

2. ბრძანება ძალაშია ხელმოწერისთანავე.

მინისტრი: ოთარ შამუგია

სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმები

მუხლი 1.ზოგადი დებულებები

1. სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიების შერჩევის კრიტერიუმები (შემდგომში - კრიტერიუმები) განსაზღვრავს მოთხოვნებს შესაბამისი უფლებამოსილების მქონე ეროვნული ლაბორატორიების რეფერენტულ გამოცდაში მონაწილეობისათვის.

2. კრიტერიუმები მიზნად ისახავს სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში „სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული სახელმწიფო კონტროლის ფარგლებში აღებული ნიმუშის ლაბორატორიულ გამოკვლევის შედეგებთან დაკავშირებით მონაწილე მხარეების ინტერესების დაცვას.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

1. 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 რეფერენს-ლაბორატორიის მიერ სახელმწიფო კონტროლის ფარგლებში აღებული ნიმუშის ლაბორატორიული გამოკვლევა, რომელიც ტარდება იმ შემთხვევაში, თუ რომელიმე მხარე არ ეთანხმება შესაბამისი ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგებს;

გ) ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორია - 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** - კომპეტენტური ორგანო და საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული ბიზნესოპერატორი;

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

ვ) **აუდიტი** - სისტემური და დამოუკიდებელი შემოწმება, რომელიც ხორციელდება იმის დასადგენად, შეესაბამება თუ არა საქმიანობა და მასთან დაკავშირებული შედეგები განსახორციელებელ გეგმებს, ეფექტიანად განხორციელდა თუ არა ეს გეგმები და რამდენად შესაფერისია ისინი დასახული მიზნების მისაღწევად.

ზ) **სამინისტრო** - საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტრო.

მუხლი 3. რეფერენტული გამოცდის ჩატარების პირობები

1. რეფერენტულ გამოცდა ტარდება იმ შემთხვევაში, თუ რომელიმე მხარე (კომპეტენტური ორგანო ან ბიზნესოპერატორი) არ ეთანხმება სახელმწიფო კონტროლის ფარგლებში აღებული ნიმუშის ლაბორატორიული გამოკვლევის შედეგებს.

2. რეფერენტული გამოცდა შესაძლებელია ჩატარდეს შესაბამისი უფლებამოსილების მქონე ეროვნულ ან საერთაშორისო რეფერენს-ლაბორატორიაში.

3. რეფერენტული გამოცდასთან დაკავშირებული ხარჯები იფარება მოდავე მხარის მიერ.

4. თუ რეფერენტული გამოცდით დადასტურდება ერთერთი მხარის (კომპეტენტური ორგანოს ან ბიზნესოპერატორის) არგუმენტების სისწორე, მეორე მხარე (წაგებული მხარე) მას უბრუნებს ამ მუხლის მე-3 პუნქტით გათვალისწინებული პროცედურისათვის გაწეულ ხარჯებს.

5. რეფერენტული გამოცდის დასკვნა საბოლოოა.

მუხლი 4. მოთხოვნები ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიის მიმართ

ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორია უნდა აკმაყოფილებდეს ამ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებს. მათ შორის:

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 რეფერენს-ლაბორატორიის 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;

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

ბ.გ) შეიძლება განისაზღვროს მოქნილად, რათა აკრედიტაციის სფერო მოიცავდეს აკრედიტაციის მინიჭებისას გამოყენებული მეთოდების მოდიფიცირებულ ვერსიებს, ან აღნიშნული მეთოდების გარდა დამატებით სხვა, ახალ მეთოდებს, რომლებიც ამ მოდიფიცირებული ან ახალი მეთოდების გამოყენებამდე დადასტურებულია ლაბორატორიის მიერ აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოს მიერ სპეციალური შეფასების გარეშე.

მუხლი 5. დროებითი გამონაკლისები რეფერენს-ლაბორატორიების სავალდებულო აკრედიტაციის პირობებიდან

1. დასაშვებია ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიის მიერ გამოყენებული ანალიზის, გამოკვლევისა და დიაგნოსტირების მეთოდი არ იყოს აკრედიტებული სსიპ აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოს-აკრედიტაციის ცენტრის მიერ, ერთერთი პირობის გათვალისწინებით:

ა) ამ მეთოდის გამოყენება ახლად იქნა განსაზღვრული საქართველოს კანონმდებლობით;

ბ) როდესაც გამოყენებული მეთოდის ცვლილებები მოითხოვს ხელახალ აკრედიტაციას ან ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიის მიერ მიღებული აკრედიტაციის სფეროს გაფართოებას;

გ) იმ შემთხვევებში, როდესაც მეთოდის გამოყენების აუცილებლობა გამოწვეულია საგანგებო მდგომარეობის შედეგად ან წარმოიქმნება ადამიანების, ცხოველების ჯანმრთელობასა და კეთილდღეობასთან, ან მცენარეთა სიჯანსაღესთან დაკავშირებული რისკები, ან გენმოდიფიცირებული ორგანიზმებისა და მცენარეთა დაცვისათვის საჭირო საშუალებები საფრთხეს წარმოადგენენ და რისკს უქმნიან გარემოს.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დროებითი გამონაკლისები უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ პირობებს:

ა) ეროვნული რეფერენს - ლაბორატორია უკვე აკრედიტებულია EN ISO/IEC 17025 სტანდარტის შესაბამისად იმ მეთოდის გამოყენებასთან დაკავშირებით,

რომელიც მსგავსია იმ მეთოდისა, რომელიც არ შედის აკრედიტაციის სფეროთი განსაზღვრულ მეთოდების ჩამონათვალში;

ბ) ეროვნული რეფერენს - ლაბორატორიაში ფუნქციონირებს ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემა, რომელიც უზრუნველყოფს მყარ და საიმედო შედეგებს იმ მეთოდის გამოყენებით, რომელიც არ არის განსაზღვრული აკრედიტაციის სფეროთი;

3. ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული დროებითი გამონაკლისები არ უნდა აღემატებოდეს ერთ წელს და შესაძლებელია განახლებული იქნეს კიდევ ერთი წლის ვადით.

მუხლი 6. ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიის შერჩევის კრიტერიუმები

გარდა მე-4 მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნებისა, ეროვნული რეფერენს - ლაბორატორიის შერჩევის კრიტერიუმები უნდა აკმაყოფილებდეს ასევე შემდეგ მოთხოვნებს:

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

ბ) ჰყავდეს სათანადო კვალიფიკაციის მქონე პერსონალი, რომელსაც გავლილი აქვს შესაბამისი სწავლებები/ტრენინგები მათი კომპეტენციის სფეროში ანალიზის, გამოკვლევისა და დიაგნოსტირების მეთოდებთან დაკავშირებით, და საჭიროების შემთხვევაში, ჰყავდეთ დამხმარე პერსონალი;

გ) ფლობენ ან აქვთ წვდომა მათთვის დაკისრებული ამოცანების შესასრულებლად საჭირო ინფრასტრუქტურაზე, აღჭურვილობასა და პროდუქტებზე;

დ) უნდა უზრუნველყოს, რომ მათ პერსონალს და კონტრაქტით დაკავებულ ნებისმიერ პირს ჰქონდეს საერთაშორისო სტანდარტებისა და პრაქტიკის სათანადო ცოდნა და მოვალეობების შესრულების დროს, გაითვალისწინონ ეროვნულ, ევროკავშირის და საერთაშორისო დონეზე არსებული უახლოესი სამეცნიერო მიღწევები;

ე) აღჭურვილნი იყვნენ ან ჰქონდეთ წვდომა საჭირო აღჭურვილობასთან, საგანგებო მდგომარეობის დროს მათზე დაკისრებული ამოცანების შესასრულებლად;

ვ) საჭიროების შემთხვევაში, აღჭურვილი იქნეს ბიოუსაფრთხოების სტანდარტების შესაბამისად.

მუხლი 7. ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიის პასუხისმგებლობები და უფლებამოვალეობები

კომპეტენციის ფარგლებში, ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიების პასუხისმგებლობები და უფლებამოვალეობებია:

ა) ლაბორატორიებმა უნდა ითანამშრომლონ ევროკავშირის ეროვნულ რეფერენს-ლაბორატორიებთან ან ევროკავშირის რეფერენს-ლაბორატორიებთან და მონაწილეობა მიიღონ აღნიშნული ლაბორატორიების მიერ ორგანიზებულ სწავლებებში/ტრენინგებში და ლაბორატორიათშორის შედარებით გამოკვლევებში;

ბ)ლაბორატორიული ანალიზის, გამოკვლევისა და დიაგნოსტირების მეთოდების ჰარმონიზაციისა და მათი გამოყენების გაუმჯობესების მიზნით, უნდა მოახდინონ სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებაში მონაწილე ლაბორატორიების საქმიანობის კოორდინაცია;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, უზრუნველყონ ლაბორატორიათშორისი შედარებითი გამოკვლევების ორგანიზება ან პროფესიული ტესტირება, სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებაში მონაწილე ლაბორატორიებისათვის, უზრუნველყონ ამ გამოკვლევების განხორციელებაზე დაკვირვება და შედეგების შესახებ ინფორმაციის მიწოდება კომპეტენტური ორგანოსთვის;

დ) უზრუნველყონ კომპეტენტური ორგანოებისა და სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებაში მონაწილე ლაბორატორიებისათვის ევროკავშირის რეფერენს-ლაბორატორიების ან ევროკავშირის ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიების მიერ მიწოდებული ინფორმაციის მიწოდება;

ე)საჭიროების შემთხვევაში, უზრუნველყონ ეტალონური ნივთიერებების ვალიდაცია, შეადგინონ ეტალონური ნივთიერებების და რეაგენტების ჩამონათვალი და მოახდინონ ამ ჩამონათვალის, მათი მწარმოებლების და მიმწოდებლების ჩამონათვალის აქტუალიზაცია;

ვ) საჭიროების შემთხვევაში, განახორციელოს სწავლებები/ტრენინგები სახელმწიფო კონტროლის განხორციელებაში მონაწილე ლაბორატორიების პერსონალისათვის;

ზ) აქტიურად მიიღონ მონაწილეობა სურსათისმიერი დაავადებების, ზოონოზების აფეთქების, ან ცხოველთა დაავადებების ან მცენარეთა მავნებლების დიაგნოსტირებაში, ასევე ტვირთების შეუსაბამობის შემთხვევებში, პათოგენების იზოლატების და მავნებლების ნიმუშებზე დამადასტურებელი დიაგნოზის, მახასიათებლების და ეპიზოოტური ან ტაქსონომიური გამოკვლევების განხორციელებაში.

მუხლი 8. ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიის აუდიტი და სტატუსის გაუქმების საფუძველი

1. სამინისტრომ ორგანიზება უნდა გაუკეთოს მის მიერ შერჩეული ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიის აუდიტს რეგულარულად ან/და ნებისმიერ დროს, საჭირო აუცილებლობის შემთხვევაში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც

მიიჩნევა, რომ აკრედიტაციის შეფასების გათვალისწინებით, აუდიტის ჩატარება არ არის საჭირო.

2. სამინისტრომ სრულად ან გარკვეულ ამოცანების შესრულებასთან დაკავშირებული ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორისს სტატუსი დაუყონებლივ უნდა გაუუქმოს ლაბორატორიას, რომელიც დროულად ვერ განახორციელებს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული აუდიტის შედეგების სათანადო მაკორექტირებელ ქმედებებს, როდესაც აუდიტით დადგენილია, რომ:

ა) ეროვნული რეფერენს ლაბორატორია ვეღარ აკმაყოფილებს მე-4 მუხლის „ა“ და „ბ“ პუნქტებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) ვერ ასრულებს ისეთ ვალდებულებებს, როგორციაა:

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 თუ დიაგნოსტირებისათვის;

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

მუხლი 9. სამინისტროს უფლებამოსილება და ვალდებულებები

1. სამინისტრო უფლებამოსილია განსაზღვროს სურსათის/ცხოველის საკვების უვნებლობის, ვეტერინარიისა და მცენარეთა დაცვის სფეროებში ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორია/ლაბორატორიები, რომლებიც ატარებენ რეფერენტულ გამოცდას საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული მეთოდების შესაბამისად.

2. სამინისტრომ ვალდებულია უზრუნველყოს ამ მუხლის პირველი პუნქტით განსაზღვრული ლაბორატორი(ებ)ის შესახებ ინფორმაციის - დასახელება, მისამართი, გამოკვლევების, ანალიზისა და დიაგნოსტირების მეთოდების ხელმისაწვდომობა და საჯაროობა.

3. სამინისტრო ვალდებულია, საჭიროების შემთხვევაში, უზრუნველყოს ამ მუხლის მეორე პუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების განახლება.

4. სამინისტომ უნდა უზრუნველყოს ეროვნული რეფერენს-ლაბორატორიების მჭიდრო თანამშრომლობა.