



german
cooperation

DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Implemented by:



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut

სახელმძღვანელო სურსათის საბამოცდო ლაბორატორიებისთვის

ლაბორატორიული ანალიზების შედეგების
გალიდურობის უზრუნველყოფა



ავტორი: დოქტორი ქრისტინ ფროსე

წინამდებარე სახელმძღვანელო მომზადდა PTB-ის კონტრაქტის ფარგლებში.

ტექნიკური რედაქტორი (ქართული ვერსია): დოქტორი მაია სებისკვერაძე

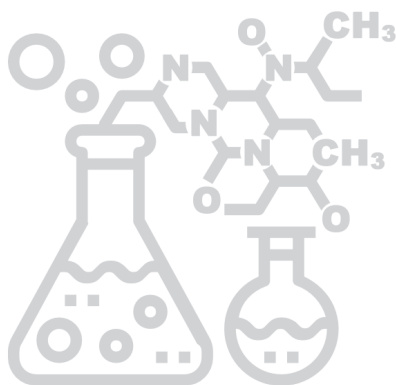
რედაქტორი (ქართული ვერსია): ნინო დათეშიძე

© Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)

თბილისი, 2022

სახელმძღვანელო სურსათის საბამოცდო ლაბორატორიებისთვის

ლაბორატორიული ანალიზების შედეგების
გალიდურობის უზრუნველყოფა



პუბლიკაცია “სახელმძღვანელო სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებისთვის, ლაბორატორიული კვლევების შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფა” მოამზადა და გამოსცა გერმანიის მეტროლოგიის ინსტიტუტმა (Physikalisch Technische Bundesanstalt, PTB) პროექტის, “ხარისხის ინფრასტრუქტურის ფონდი – სექტორული, ეროვნული და რეგიონული/სამხრეთ კავკასია”, ფარგლებში. წინამდებარე სახელმძღვანელო ეფუძნება 2014-2018 წლებში PTB-ის მიერ განხორციელებულ პროექტში, “სურსათის ტესტირებისა და მეტროლოგიის გაძლიერება სამხრეთ კავკასიის ქვეყნებში”, მიღებულ გამოცდილებას. ორივე პროექტი დაფინანსდა გერმანიის ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ფედერალური სამინისტროს (BMZ) მიერ. მათი მიზანი იყო რეგიონული ხარისხის ინფრასტრუქტურის (QI) მომსახურების გაუმჯობესება სამხრეთ კავკასიის ქვეყნებში, განსაკუთრებით სურსათით ვაჭრობის ხელშეწყობა, რომელშიც სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებს მნიშვნელოვანი როლი ეკისრებათ. ეს ლაბორატორიები კვლევებით ადასტურებენ, რომ სურსათი მოხმარებისთვის უვნებელია ვალიდირებული მეთოდების გამოყენებითა და კომპეტენტური მომსახურების გაწევით.

წინამდებარე პუბლიკაციაში გათვალისწინებულია პროექტის ფარგლებში საქართველოს, სომხეთისა და აზერბაიჯანის ათ (10) კერძო და სახელმწიფო საგამოცდო ლაბორატორიასთან თანამშრომლობის შედეგები და გამოცდილება. ISO 17025-ის მოთხოვნების მიხედვით, შემუშავდა სპეციალური ტრენინგის პროგრამა, რომელიც მიზნად ისახავდა ლაბორატორიების აკრედიტაციას. რეგიონსა და მის ფარგლებს გარეთ ორგანიზებული ტრენინგები, საკონსულტაციო მომსახურება და ქოუნინგი მოიცავდა სხვადასხვა ღონისძიებას, მათ შორის, როგორც მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიის შექმნას, ასევე ლაბორატორიის ბიზნესგეგმის შემუშავებას. ამ ღონისძიებების განხორციელებისას გათვალისწინებული იყო ლაბორატორიის სანიმუში პრაქტიკასთან დაკავშირებული სხვადასხვა

სფერო, საკითხი და პრინციპი. ისინი განხილულია, ასევე, წინამდებარე სახელმძღვანელოში. ამის რამდენიმე სანიმუშო მაგალითია: მონყობილობის ტექნიკური მომსახურება; მაღალეფექტური სითხური ქრომატოგრაფის (HPLC) დიაგნოსტიკა; ვალიდაცია/ვერიფიკაცია; დაკალიბრება; სურსათის ვაჭრობასთან დაკავშირებული ლაბორატორიული კვლევები, მაგ., აფლატოქსინი და პესტიციდების ნარჩენის განსაზღვრის მეთოდები; ევროკავშირის მიკრობიოლოგიური პარამეტრები და ეტალონური მასალების მოძიების ხელშეწყობა; მეთოდების შერჩევა და გენეტიკურად მოფიცირებული ორგანიზმის (გმო) კვლევისათვის ტრენინგის პროგრამის შემუშავება, გარდა ამისა, ლაბორატორიათშორის შედარებებში ერთობლივი მონაწილეობა მიკრობიოლოგიისა და ქიმიკაში, სერტიფიცირებული ეტალონური მასალის ხელმისაწვდომობაში დახმარება. ის მოიცავდა, ასევე, ტრენინგის ორგანიზებას ხარისხის კონტროლსა და სტატისტიკაში დიაგრამების გამოყენებას, რაც ლაბორატორიული კვლევის შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფისთვის მნიშვნელოვანია. ლაბორატორიის თანამშრომლები მონაწილეობდნენ საერთაშორისო კონფერენციებში, წარადგენდნენ პოსტერებს, ესწრებოდნენ Eurachem-ის სურსათის ლაბორატორიულ კვლევებთან დაკავშირებულ შეხვედრებსა და კონფერენციებს. პროექტის ფარგლებში ყოველწლიურად ეწყობოდა, ასევე, ორკვირიანი სასწავლო პროგრამები გერმანიაში ტექნიკური საკითხების შესახებ. სურსათის ლაბორატორიულ კვლევასთან დაკავშირებული პირველი კონფერენცია ჩატარდა საქართველოში, სადაც ლაბორატორიებმა წარადგინეს თავიანთი შედეგები, მაგ., ვალიდირებული საგამოცდო მეთოდები. გერმანიაში ორგანიზებული სასწავლო ტურის შედეგად თანამშრომლობა დაწყარდა გერმანულ დაწესებულებებთან სურსათის უვნებლობისა და ლაბორატორიული კვლევების, მათ შორის, რისკების შეფასების საკითხებთან დაკავშირებით.

პროექტის წვლილი ლაბორატორიების განვითარებაში, თანამშრომლობასა და ვალი-

დირებული საგამოცდო მეთოდების გამოყენებაში ძალიან დაფასებულია. ავტორი განსაკუთრებულ მადლობას უხდის ათი (10) ლაბორატორიის ხელმძღვანელობას პროექტში თანამშრომლობისთვის და მათი თანმიმდევრული ძალისხმევისთვის დაენერგათ აკრედიტაციისათვის ISO 17025 სტანდარტის მოთხოვნების სისტემა. მონაწილე ლაბორატორიებმა ეტაპობრივად გააფართოეს აკრედიტაციის სფეროები ვალიდირებული საგამოცდო მეთოდების გამოყენებით, რაც საშუალებას მისცემს მათ, ჩაატარონ სურსათის ლაბორატორიული კვლევები ადგილობრივი და საერთაშორისო ბაზრებისთვის. გაუმჯობესებულმა ლაბორატორიულმა მომსახურებამ შესაძლებლობა მისცა ლაბორატორიებს ახალი დამკვეთები მოეზიდათ.

ავტორი დიდ მადლიერებას გამოხატავს, ასევე, მულტიტესტის ლაბორატორიის (ქ. თბი-

ლისი) ხელმძღვანელის, დოქტორ მაია სეზისკვერადის მიმართ, რომელმაც აქტიური მონაწილეობა მიიღო სახელმძღვანელოს შინაარსობრივ დახვეწაში და ქართულ ენაზე სახელმძღვანელოს ტექსტის რედაქტირებაში. განსაკუთრებული მადლობა დოქტორ კარენ დარბიანიანს, შპს Standard Dialog-ის ლაბორატორიის (ქ. ერევანი) ხელმძღვანელს, Eurachem-ის გენერალური ასამბლეის გაზომვის განუსაზღვრელობისა და მიკვლევადობის სამუშაო ჯგუფის წევრს, ძირითადად მიკრობიოლოგიაში ვალიდაციასთან და ხარისხის კონტროლთან დაკავშირებული სასარგებლო კომენტარებისთვის.

დაბოლოს, ავტორი მადლობას უხდის თამარ ლაბარტყავას მუდმივი მხარდაჭერისა და რედაქტირებასთან დაკავშირებულ საკითხებზე თანამშრომლობისათვის, რომელმაც სახელმძღვანელოს ტექსტს საბოლოო სახე მისცა.

წინასიტყვაობა

სამხრეთ კავკასიის ქვეყნების კვების მრეწველობისათვის დიდი მნიშვნელობა აქვს, რომ მათი სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებს შეეძლოთ აკრედიტებული და საერთაშორისოდ აღიარებული ლაბორატორიული კვლევების ჩატარება, მოთხოვნიდან გამომდინარე. აკრედიტაცია მნიშვნელოვანია, ვინაიდან ის ხელს უწყობს მიღებული კვლევის შედეგების აღიარებას და სავალდებულოა ლაბორატორიებისთვის, რომლებიც საერთაშორისო ვაჭრობისთვის სასურათო პროდუქტების კვლევას ატარებენ, მაგ., როგორც მესამე ქვეყნები. ლაბორატორიული კვლევები სასამართლო სარჩელის საფუძველი შეიძლება იყოს ვაჭრობაში, ამდენად, ის უნდა იყოს ზუსტი და სარწმუნო, რათა თავიდან აიცილონ ტვირთების განადგურება და უარყოფა, რაც დამატებით ხარჯებთან არის დაკავშირებული. გარდა ამისა, ლაბორატორიის პერსონალი უნდა იყოს კომპეტენტური მეთოდის შერჩევისა და ვალიდაციის საკითხებში, როგორც ამას დამკვეთები მოითხოვენ.

წინამდებარე სახელმძღვანელოში აღწერილია ლაბორატორიის აკრედიტაციის მოთხოვნები ISO 17025¹-ის მიხედვით. აღნიშნულ სტანდარტში წარმოდგენილია სტრუქტურირებული მიდგომა სურსათის ქიმიური და მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიული კვლევის ტექნიკური და ხარისხობრივი საკითხების მიმართ, რომლებიც სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიამ უნდა დააკმაყოფილოს. ამ სახელმძღვანელოში განსაკუთრებულად ხაზგასმულია ხარისხის უზრუნველყოფის სანიშნუშო პრაქტიკის მნიშვნელობა. წარმოდგენილი თავები ეხება მოთხოვნებსა და პროცედურებს საგამოცდო შედეგების ვალიდურობის უზრუნველსაყოფად და მოიცავს ისეთ საკითხებს, როგორებიცაა: ლაბორატორიის განლაგება, გარემო, მოწყობილობა, რეაგენტები, პერსონალი, დაკალიბრება, ნიმუშის აღება, მიკვლევადობა, ვალიდაცია/ვერიფიკაცია, შესაბამისი საგამოცდო მეთოდები, საგამოცდო ობიექტებთან მოპყრობა და ხარისხის უზრუნველყოფის შესაბამისი ზომები. ამ საკითხებისა და მოთხოვნების განხილვით, რომლებიც ერთმანეთთან არის დაკავშირებული, ლაბორატორიები ადასტურებენ, რომ მათ შეუძლიათ მუდმივად ვალიდური შედეგების წარმოდგენა და მათ მიმართ ნდობა შეიძლება ჰქონდეს საერთაშორისო საზოგადოებას, უფრო მეტიც, ადასტურებენ, რომ ყველა აკრედიტებული შედეგი მიკვლევადია საერთაშორისო გაზომვის ერთეულთან (SI) ან შესაბამის ეტალონთან და იძლევა გარანტიას, რომ შედეგები მისაღები იყოს სხვადასხვა ქვეყანაში. გარდა ამისა, პუბლიკაციაში ხაზგასმულია რისკებზე დაფუძნებული აზროვნების აუცილებლობა ხარჯთაღმწევი ოპერაციებისთვის და ფაქტებზე დაფუძნებული გადაწყვეტილების მისაღებად, ასევე, მნიშვნელოვანია, რომ ლაბორატორიები ფლობდნენ ინფორმაციას კვლევებთან დაკავშირებული ძირითადი რისკების შესახებ.

საკითხების უკეთ გასაგებად სახელმძღვანელოში მოცემულია კონტექსტი, განმარტებები და განსაკუთრებით ხაზგასმულია ის საკითხები, რომელთათვისაც საჭიროა სასურსათო პროდუქტების მიკრობიოლოგიური და ქიმიური კვლევების ინტერპრეტაცია. ის ხელს უწყობს პრინციპებს და, სადაც შესაძლებელია, ითვალისწინებს ISO/IEC 17000-ში, ISO 9000-ში, ISO 17025-ში, მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონის მესამე გამოცემასა და ISO/IEC Guide 99²-ში მოცემულ ტერმინოლოგიას (გამოყენებული ლიტერატურისთვის იხილეთ დანართი 2). წინამდებარე პუბლიკაციაში გამოყენებულია ISO 17025-თან დაკავშირებული შესაბამისი სახელმძღვანელო დოკუმენტები, როგორებიცაა, მაგალითად, Eurachem-ის გზამკვლევები. დამატებით,

¹ ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / ISO 17025:2017, ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრებელი ლაბორატორიების კომპეტენტურობის მიმართ

² ISO/IEC GUIDE 99:2007, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM) [also Joint Committee for Guides in Metrology 200:2012, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM); V J Barwick and E Prichard (Eds), Eurachem Guide: Terminology in Analytical Measurement - Introduction to VIM 3 (2011), see Annex 2 / ISO/IEC Guide 99:2007, მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონი - ძირითადი და ზოგადი კონცეფციები და მათთან დაკავშირებული ტერმინები (VIM) [ასევე მეტროლოგიაში სახელმძღვანელოების ერთიანი კომიტეტი 200:2012, მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონი - ძირითადი და ზოგადი კონცეფციები და მათთან დაკავშირებული ტერმინები (VIM); ვ. ბარვიკი და ე. პრიჩარდი, Eurachem-ის გზამკვლევი: ანალიზური გაზომვების ტერმინოლოგია - VIM 3-ის შესავალი (2011), იხილეთ დანართი 2

განხილულია სურსათის ხარისხისა და უვნებლობის ლაბორატორიული კვლევების საერთაშორისო სტანდარტები და საკანონმდებლო მოთხოვნები შესაბამისი წყაროების მითითებით. ქიმიურ და მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიულ კვლევებთან დაკავშირებული შესაბამისი ორგანიზაციები და მათი პუბლიკაციები ციტირებულია, რაც შესაძლებლობას მისცემს დაინტერესებულ პირებს დანერგვისას გაეცნონ სურსათის უვნებლობის ლაბორატორიული კვლევის საერთაშორისო (ევროკავშირის) მოთხოვნებს. მკითხველმა პერიოდულად უნდა გადაამოწმოს ISO-ს სტანდარტების განახლებული ვერსიები ISO-ს ვებგვერდზე, ვინაიდან ტექსტში მოხსენიებული ზოგიერთი სტანდარტი წინამდებარე სახელმძღვანელოს შემუშავებისას განხილვის ეტაპზე იყო.

წინამდებარე პუბლიკაცია ეხება როგორც ლაბორატორიის მენეჯმენტს, ასევე სპეციალისტებს, რათა ჩატარდეს სურსათის ლაბორატორიული კვლევების აკრედიტაცია ან მიღწეულ იყოს სხვა სახის შესაბამისობა. სახელმძღვანელო შეიძლება დაეხმაროს ლაბორატორიებს, რომლებსაც სურთ ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის დანერგვა და ხარისხის უზრუნველყოფის საკითხების გადაწყვეტა თავიანთ ლაბორატორიებში ოფიციალური აღიარების გარეშე. როგორც გზამკვლევი და სახელმძღვანელო მასალა, ის ასევე დაეხმარება პროფესიული განათლების დაწესებულებებსა და უნივერსიტეტებს სწავლების პროცესში და, ასევე, სარგებელს მოუტანს სტუდენტებს გაიღრმავონ სურსათის უვნებლობის ლაბორატორიულ კვლევებთან და ლაბორატორიის მენეჯმენტთან დაკავშირებული ცოდნა. წარმოდგენილი ინფორმაცია ასევე შეიძლება გამოიყენონ ლაბორატორიებმა ახალი თანამშრომლების ტრენინგისთვის ან იმ თანამშრომლებისთვის, რომლებსაც ახალი ფუნქციები დაემატათ. საბოლოოდ, სახელმძღვანელო განსაკუთრებით სასარგებლო შეიძლება იყოს სახელმწიფო ლაბორატორიებისთვის, რომლებიც ლაბორატორიული კვლევების შედეგებს წარუდგენენ მარეგულირებელ ორგანოებს სურსათის უვნებლობის ინიციატივებისა და კანონმდებლობის რუტინული განხორციელების მიზნით.

ზოგადად, ლაბორატორიული მომსახურების გაძლიერება რეგიონში ხელს შეუწყობს ადგილობრივი მოსახლეობის ჯანმრთელობისა და კეთილდღეობის გაუმჯობესებას, სასურსათო პროდუქტების საერთაშორისო ვაჭრობის ზრდას. ამავდროულად, იქმნება შესაძლებლობები ადგილობრივ და რეგიონალურ დონეზე ზუსტი და ადეკვატური ლაბორატორიული კვლევებით უზრუნველყონ სურსათის უვნებლობა.

სარჩევი

აბრევიატურები.....	8
1. სურსათის ლაბორატორიული კვლევა და შესაბამისი მოთხოვნები.....	10
1.1. სურსათის ლაბორატორიული კვლევის მიზნები.....	10
1.2. სურსათის საგამოცდო მეთოდები.....	13
1.3. ინფორმაცია საანალიზო პროცედურის / საგამოცდო მეთოდების შესახებ.....	15
2. ლაბორატორიების ორგანიზება და მართვა.....	18
2.1. მოთხოვნები ორგანიზაციული სტრუქტურის მიმართ: ორგანიზაცია, პასუხისმგებლობები და მენეჯმენტი.....	18
2.2. მენეჯმენტის სისტემა.....	21
2.3. დოკუმენტაცია და დოკუმენტების კონტროლი.....	23
2.4. რისკებზე დაფუძნებული აზროვნება.....	25
3. ლაბორატორიის საშუალებები და გარემო პირობები.....	28
3.1. ლაბორატორიის განლაგება.....	28
3.2. ლაბორატორიაში შესვლის ნებართვა და უსაფრთხოება.....	30
3.3. ლაბორატორიის დაპროექტება.....	30
3.4. შენობის ინფრასტრუქტურა.....	37
3.5. ლაბორატორიის ტექნიკური მომსახურება და შემოწმება.....	38
3.6. გარემოს მონიტორინგი.....	45
3.7. უსაფრთხოება.....	47
4. პერსონალი.....	50
4.1. პერსონალთან დაკავშირებული მოთხოვნები.....	50
4.2. თანამშრომლების კომპეტენცია.....	51
4.3. თანამშრომლების ტრენინგი და მონიტორინგი.....	53
5. მოწყობილობა.....	55
5.1. მოწყობილობების მართვა და მათი ვარგისიანობის შეფასება.....	55
5.2. მოწყობილობის მომსახურება, ვერიფიკაცია და შემოწმება.....	60
5.3. პროფილაქტიკური მომსახურება, რომელსაც ინჟინერ-შემკეთებელი სჭირდება.....	64
5.4. დაკალიბრების პროგრამები/საჭირო დაკალიბრების ტიპები.....	65
5.5. დაკალიბრების სიხშირე (დაკალიბრების ციკლი).....	67
5.6. მოწყობილობის ვერიფიკაცია და ვალიდაცია.....	71
5.7. ფუნქციონირების დამოწმება (ვერიფიკაცია) და დაკალიბრება (მაგალითები).....	74
5.8. პროგრამული უზრუნველყოფისა და კომპიუტერის ვერიფიკაცია და ვალიდაცია.....	77
6. საანალიზო ნიმუშებთან მოპყრობა.....	81
7. რეაგენტები და საკვები არეები.....	84
7.1. რეაგენტები და სახარჯი მასალა.....	84
7.2. საკვები არე.....	85
8. ნიმუშის აღება და მომზადება.....	89
8.1. ნიმუშის აღება და ტრანსპორტირება.....	89
8.2. ნიმუშის მიღება, მარკირება და მიკვლევადობა.....	95
8.3. ნიმუშის მომზადება.....	96
9. მეთოდების შერჩევა, ვერიფიკაცია და ვალიდაცია.....	101
9.1. მეთოდების შერჩევა და ვერიფიკაცია.....	102
9.2. საგამოცდო მეთოდების ვალიდაცია და მეთოდის ფუნქციონირების კრიტერიუმები.....	106
9.3. საგამოცდო მეთოდების დოკუმენტაცია.....	112
9.4. გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება.....	114

10. მეტროლოგიური მიკვლევადობა	122
10.1. სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებში მეტროლოგიური მიკვლევადობის უზრუნველყოფა	122
10.2. მეტროლოგიური მიკვლევადობა ანალიზის ქიმიური მეთოდების გამოყენებისას.....	125
11. ეტალონური მასალები და ქიმიური სტანდარტები	128
11.1. ეტალონური მასალები - ზოგადი მიმოხილვა	128
11.2. სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშები	131
11.3. ეტალონური ნიმუშების შესაბამისობის შეფასება	132
11.4. ეტალონური შტამები (კულტურები)	134
11.5. ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშების („სპაიკინიმუშების“) გამოყენება	136
12. შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფა - ლაბორატორიის მიერ მეთოდების შესრულების ხარისხის კონტროლი	138
12.1. ზოგადი მიმოხილვა	138
12.2. ხარისხის შიდა კონტროლი (IQC)	141
12.3. ხარისხის შეფასება გარეშე მხარეების მიერ (საკვალიფიკაციო ტესტირება)	144
12.4. ხარისხის კონტროლის დიაგრამები	148
13. შედეგების ანგარიშგება.....	150
13.1. გადაწყვეტილების მიღების წესი - შესაბამისობის შესახებ განაცხადის ანგარიშგება	153
14. ლაბორატორიის აკრედიტაცია	155
14.1. აკრედიტაცია	155
14.2. აკრედიტაციის ორგანო	156
14.3. ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნები.....	159
14.4. აკრედიტაციის პროცედურა	162
დანართი 1: ტერმინების განმარტება	164
დანართი 2: დამატებითი ლიტერატურა	170
დანართი 3: მეთოდის ფუნქციონირების მახასიათებლები	177
დანართი 4: ISO 17025 სარჩევი (ძირითადი სათაურები)	182

ცხრილები

ცხრილი 1: ლაბორატორიული მოწყობილობის ტექნიკური მომსახურების სახელმძღვანელო მითითებები	62
ცხრილი 2: ლაბორატორიული მოწყობილობის დაკალიბრებისა და დაკალიბრების შემოწმების სახელმძღვანელო მითითებები	70
ცხრილი 3: მოწყობილობის ვალიდაციისა და ფუნქციონირების დამოწმების სახელმძღვანელო მითითებები	72
ცხრილი 4: ზოგადი ინსტრუმენტული მეთოდები და ნიმუშის მოსამზადებელი აუცილებელი ეტაპები ანალიზის დაწყებამდე - რეკომენდაციები	99
ცხრილი 5: ვერიფიკაციის პარამეტრები	105
ცხრილი 6: გაზომვის განუსაზღვრელობის მიდგომები	117
ცხრილი 7: გაზომვის მეთოდების მიკვლევადობა	129

აბრევიატურები

AAS	ატომურ-აბსორბციული სპექტრომეტრი
AOAC	ოფიციალური ანალიტიკური თანამშრომლობის ასოციაცია (საერთაშორისო ასოციაცია AOAC)
ATCC	ამერიკული ტიპის კულტურის კოლექცია
AQL	დაშვების ხარისხობრივი ზღვარი
BAM	მასალების კვლევისა და ტესტირების ფედერალური ინსტიტუტი, გერმანია
BIPM	წონისა და ზომის საერთაშორისო ბიურო
BSC	ბიოლოგიური უსაფრთხოების კაბინეტები
BSL	ბიოუსაფრთხოების დონე
CEN	სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტი
CRM	სერტიფიცირებული ეტალონური მასალა/ნიმუში
DNA	დეზოქსირიბონუკლეინის მუცა
EA	ევროპული აკრედიტაციის თანამშრომლობის ორგანიზაცია
ELISA	მყარფაზური იმუნოფერმენტული ანალიზი
EPTIS	საკვალიფიკაციო ტესტირების მონაცემთა ბაზა, რომელიც იმართება BAM-ის მიერ
EU	ევროკავშირი
EQA	ხარისხის გარე შეფასება
Eurachem	ორგანიზაციების ქსელი ევროპაში; ფოკუსი ანალიზურ ქიმიაში ევროპაში
FDA	სურსათისა და მედიკამენტების ადმინისტრაცია
FPM	ფუტი წუთში
GC	გაზური ქრომატოგრაფია
GHS	ქიმიკატების კლასიფიკაციისა და ეტიკეტირების გლობალური ჰარმონიზებული სისტემა
GUM	გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოსახვის გზამკვლევი
HEPA	მაღალეფექტიანი ჰაერის ფილტრი
HPLC	მაღალეფექტური სითხური ქრომატოგრაფია
IEC	საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომისია
ILAC	ლაბორატორიების საერთაშორისო აკრედიტაციის თანამშრომლობის ორგანიზაცია
ISO	სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია
IQC	ხარისხის შიდა კონტროლი
LOD	აღმოჩენის/დადგენის ზღვარი
MicroVal	სურსათისა და სასმელების მიკრობიოლოგიური ანალიზების ალტერნატიული მეთოდებისა ვალიდაციისა და დამტკიცების სერტიფიცირების ევროპული ორგანიზაცია

MPN	ყველაზე სავარაუდო რიცხვი
MRL	ნარჩენების მაქსიმალური დონე
MS	მას-სპექტრომეტრი
MSDS	უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი
NMKL	სურსათის ანალიზის სკანდინავიური კომიტეტი
NordVal	დამოუკიდებელი, მესამე მხარე, რომელიც ალტერნატიულ მეთოდებს განიხილავს
NTC	კონტროლი მატრიცის/შაბლონის გარეშე (No Template Control)
OIML	საკანონმდებლო მეტროლოგიის საერთაშორისო ორგანიზაცია
PCR	პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქცია (პჯრ)
pH	წყალხსნარისა და სხვა ხნარების მუავიანობისა და ტუტეიანობის რაოდენობრივი საზომი
PTB	გერმანიის მეტროლოგიის ეროვნული ინსტიტუტი
PT	საკვალიფიკაციო ტესტირება
RM	ეტალონური მასალა/ნიმუში
QA	ხარისხის უზრუნველყოფა
SI	ერთეულების საერთაშორისო სისტემა
IUPAC	თეორიული და გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირი
UPS	უწყვეტი ელექტროენერგიის წყარო
VIM	მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონი
WDCM	მიკროორგანიზმების მსოფლიო მონაცემების ცენტრი

1. სურსათის ლაბორატორიული კვლევა და შესაბამისი მოთხოვნები

1.1. სურსათის ლაბორატორიული კვლევის მიზნები

სურსათის ლაბორატორიული კვლევა გვანდის ინფორმაციას სასურსათო პროდუქტების სხვადასხვა თვისებების შესახებ, როგორებიცაა: შედგენილობა, ფიზიკურ-ქიმიური და ორგანოლექტიკური მახასიათებლები, დამაბინძურებლებისა და ნარჩენების შემცველობა. ეს ინფორმაცია მნიშვნელოვანია როგორც კვების მრეწველობისათვის უვნებელი, ნოყიერი და სასურველი პროდუქტების წარმოებად, ასევე მომხმარებლებისთვისაც საკუთარი კვების რაციონის გაცნობიერებული არჩევანის გასაკეთებლად.

სასურსათო პროდუქტების ლაბორატორიული ანალიზი ტარდება სხვადასხვა ორგანიზაციისა თუ მხარის მიერ, როგორებიცაა: სურსათის წარმოებლებისა თუ ინგრედიენტების მომწოდებლების შიდა ლაბორატორიები, კერძო, მესამე მხარის, ლაბორატორიები, სახელმწიფო თუ უნივერსიტეტის კვლევითი ლაბორატორიები. ისინი ამ საქმიანობას ეწევიან სხვადასხვა მიზნით, მაგ., სახელმწიფო რეგულაციებისა და რეკომენდაციების შესასრულებლად, რომლებიც შეიძლება დაკავშირებული იყოს საზოგადოებრივ ჯანდაცვასთან, ფალსიფიკაციის აღმოფხვრასთან, ხარისხის კონტროლთან და მომხმარებლისათვის სურსათის კვებითი ღირებულებების შესახებ ინფორმაციის მიწოდებასთან.

სურსათის უვნებლობა საზოგადოებრივი ჯანდაცვის მნიშვნელოვანი ასპექტი გახდა, რომელშიც საფრთხეებისაგან მომხმარებლების ჯანმრთელობის დაცვის მიზნით სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებს მნიშვნელოვანი ფუნქცია ენიჭება. სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებული საფრთხეები შეიძლება გამოიწვიოს აგროქიმიური (მაგ., პეს-

ტიციდების ნარჩენები) და ვეტერინარული პრეპარატების ნარჩენებმა, გარემო ფაქტორებმა, ჯვარედინმა დაბინძურებამ ან სურსათის გადამუშავებისა და დასაწყობების დროს წარმოქმნილმა დამაბინძურებელმა (მაგ., მიკოტოქსინებმა). მაგნე დამაბინძურებლების ნარჩენები, როგორც წესი, ტოქსიკურია და შეუძლია უარყოფითი ზეგავლენა იქონიოს ადამიანის ჯანმრთელობაზე, თუ ისინი ჭარბი რაოდენობით მოხვდება ადამიანის ორგანიზმში. ამგვარად, მომხმარებლებისა და მწარმოებლებისათვის მნიშვნელოვანია იმის ცოდნა, რომ სურსათის უვნებლობა უზრუნველყოფილია და სასურსათო პროდუქტი არ შეიცავს მაგნე მიკროორგანიზმებს, როგორებიცაა, მაგალითად, ლისტერია ან სალმონელა; ტოქსიკურ ნივთიერებებს, როგორებიცაა: პესტიციდები, მიკოტოქსინები ან უცხო სხეულებს, როგორებიცაა: მინა, მერქანი, მეტალი, მწერი და ა.შ. ლაბორატორიული ანალიზი ტარდება „ფერმიდან სუფრამდე“ ჯაჭვში (მაგ., როგორც ამას ევროკავშირი არეგულირებს), რათა სურსათის რისკები კანონმდებლობით დაშვებულ ზღვრებს არ სცდებოდეს. სურსათის დაბინძურებამ შეიძლება ასევე ზეგავლენა იქონიოს ეკონომიკაზე და უარყოფითად იმოქმედოს საერთაშორისო ვაჭრობაზე.

სურსათისმიერი პათოგენებისა და მათი ტოქსინების აღმოჩენა მსოფლიო ჯანდაცვის სფეროს მნიშვნელოვანი გამოწვევაა, რაც ასევე განპირობებულია წარმოების სისტემებში ცვლილებებითა და გლობალური ვაჭრობის ფართო მასშტაბებით. პათოგენური პროკარიოტები (ეშერიხია კოლის შტამები, სალმონელას სახეობები, ზოგიერთი ბაცილა და კამპილობაქტერია) ნედლი პროდუქტების ძირი-

თადი საფრთხეები. ლისტერია მონოციტოგენუსი შეუძლია ზეგავლენა იქონიოს გადაუმუშავებელი პროდუქტების ხარისხზე, მაშინ როცა სურსათის ეკპერიოტულმა პათოგენებმა, როგორებიცაა: ასპერგილუსის, ფუსარიუმის, პენიცილინის, ალტერნარიას შტამები და ა.შ., შეიძლება წარმოქმნას ადამიანებისთვის საშიში ტოქსიკური მეტაბოლიტები და ტოქსინები. აქედან გამომდინარე, სურსათის ბაქტერიებით, მათი ტოქსინებითა და მეტაბოლიტებით გამოწვეული მიკრობიოლოგიური რისკები (მაგ., სალმონელა, ლისტერია მონოციტოგენუსი, ენტერობაქტერიის საკაზაკი, სტაფილოკოკური ენტეროტოქსინები და ჰისტამინი კონკრეტულ სურსათში) რეგულირდება, მაგალითად, ევროკომისიის მიერ დადგენილი სურსათის უვნებლობისა და ჰიგიენის კრიტერიუმებით³. ეს რეგულაციები სხვა საკითხებთან ერთად მოიცავს მითითებებს საგამოცდო მეთოდების შესახებ, ასევე, ინფორმაციას ნიმუშების აღების გეგმების, ნიმუშების ზომის, მომზადებისა და ანალიზის შედეგების ინტერპრეტაციის შესახებ.

საფრთხის ანალიზისა და კრიტიკული საკონტროლო წერტილების (HACCP) სისტემის ფარგლებში რისკების სამართავად დადგენილია სურსათის გადამუშავების პროცესის ის ეტაპები, რომელთა დროსაც სურსათის უვნებლობისა და ხარისხის შენარჩუნების უზრუნველყოფისთვის უნდა ჩატარდეს ანალიზები სურსათის მახასიათებლების შესაფასებლად. ასევე დაკონკრეტებულია განსახორციელებელი ღონისძიებები პრობლემის გამოვლენისას. ანალიზები ტარდება წარმოების დაწყებამდე, წარმოების პროცესში ან/და წარმოების პროცესის დასრულების შემდეგ. ყველა ეს ღონისძიება აუცილებელია იმისთვის, რომ საბოლოო პროდუქტმა დააკმაყოფილოს სასურველი სტანდარტის მოთხოვნები და მას მუდმივად ჰქონდეს ერთი და იგივე (სტანდარტული) ზოგადი მახასიათებლები, მაგ., ვიზუალური მხარე, ტექსტურა, გემო და ვარგისიანობის ვადა. კვების მრეწველობაში ამჟამად მხარდი ტენდენციაა, გამოიყენონ ანალიზის ისეთი მეთოდები, რომლებიც სურსათის მახასიათებლებს სწრაფად განსაზღვრავს, მაგ., უშუალოდ წარმოების პროცესში ნიმუშის საწარმოო ხაზიდან მოხსნის

გარეშე. ასეთი მეთოდები პრობლემების (მაგ., სურსათის უვნებლობასთან დაკავშირებული) სწრაფად გამოვლენის საშუალებას იძლევა.

კვების მრეწველობის სექტორში საბოლოო პროდუქტის თვისებების დასადგენად ატარებენ მათ ლაბორატორიულ კვლევას და ამონებებს, რომ ეს მახასიათებლები კანონმდებლობისა და ეტიკეტირების სათანადო მოთხოვნებს შეესაბამებოდეს, ასევე, იყოს უვნებელი, მაღალი ხარისხისა და ინარჩუნებდეს სასურველ თვისებებს ვარგისიანობის ვადის პერიოდში. სახელმწიფო რეგულაციები, როგორც წესი, უმრავლესობა სასურსათო პროდუქტების კვებითი ღირებულების ეტიკეტზე მითხოვს სურსათის ზოგიერთი კომპონენტის შესახებ კონკრეტულ ინფორმაციას, რათა მომხმარებელი პროდუქტის შერჩევისას შეტად ინფორმირებული იყოს. მაგალითად, ევროკავშირში წინასწარ შეფუთული პროდუქტების უმრავლესობას დატანილი უნდა ჰქონდეს ინფორმაცია კვებითი ღირებულების შესახებ, რომელშიც მითითებული იქნება ენერგეტიკული ღირებულება, ცხიმის, ნახერცის ცხიმის, ნახშირწყლების, შაქრების, ცილისა და მარილის შემცველობა. ეს ყველაფერი წარმოდგენილი უნდა იყოს შეფუთვაზე ცხრილის სახით ისე, რომ ადვილად იკითხებოდეს.

სურსათის ლაბორატორიული გამოცდა გამოიყენება სურსათის ავთენტიკურობის კვლევისთვისაც. სურსათის უვნებლობისა და ხარისხის შესახებ ინფორმაციის მარტივად ხელმისაწვდომობამ, ისევე როგორც გაზრდილმა საერთაშორისო ვაჭრობამ, სურსათის ავთენტიკურობის საკითხი ყურადღების ცენტრში მოაქცია. სურსათი ავთენტიკურია, ნამდვილია, თუ პროდუქტი ამა მისი შედგენილობა შეესაბამება თავდაპირველ მოცემულობას და ეტიკეტზე მითითებულ ინფორმაციას. ავთენტიკური სურსათი არ უნდა იყოს ფალსიფიცირებული, განსაკუთრებით, როცა საქმე ხეხება მის შედგენილობას, ბუნებას, სახეობის სინამდეს, გეოგრაფიულ წარმომავლობასა და წარმოების მეთოდს. სასურსათო პროდუქტები, რომლებიც მაღალი ღირებულებისა და გადამუშავების რამდენიმე ეტაპს გადის, ხშირად ეტიკეტის ფალსიფიცირების

³ Commission Regulation (EC) N2073/2005 on microbiological criteria for foodstuffs / ევროკომისიის რეგულაცია (EC) N2073/2005 სასურსათო პროდუქტების მიკრობიოლოგიური მაჩვენებლების შესახებ

სამიზნეა, რაც მწარმოებლებისათვის, მარეგულირებელი ორგანოებისა და მომხმარებლებისათვის საყოველთაო პრობლემაა. სურსათის ფალსიფიკაცია სერიოზულ დანაშაულად ითვლება, როდესაც ამას შესაძლოა სავალალო შედეგები მოჰყვეს, ვინაიდან საფრთხე ექმნება საზოგადოებრივ ჯანდაცვას, ბიზნესის ან/და მომხმარებლების ფინანსურ მდგომარეობას. ზემოთ აღნიშნულიდან გამომდინარე, სურსათის ავთენტიკურობის დადგენის პროცესი, რომელიც ადასტურებს სასურსათო პროდუქტის შესაბამისობას ეტიკეტის აღწერაში მითითებულ ინფორმაციასთან, ასევე, შესაბამისი მეთოდები, სულ უფრო მეტ პოპულარობას იძენს. იზრდება საიმედო საგამოცდო მეთოდების საჭიროება, რომლებიც დაადასტურებს სურსათის ავთენტიკურობას, გამოავლენს ყალბ ინფორმაციას (განაცხადს) და შეაფასებს პროდუქტების უვნებლობას სასურსათო ჯაჭვში.

ადამიანის ჯანმრთელობაზე სასურსათო პროდუქტების დიდი გავლენიდან გამომდინარე, კვების მრეწველობას აკონტროლებს სახელმწიფო ორგანოები, რომლებიც პასუხისმგებელი არიან გამოაქვეყნონ სასურსათო პროდუქტებთან დაკავშირებული ინფორმაცია, რეგულაციები და რეკომენდაციები. მნიშვნელოვანია, რომ სურსათის უვნებლობის პროგრამებში გათვალისწინებული იყოს სურსათის წარმოებისა და გადაშუშავებისას შეტანილი არსებითი ცვლილებები, რომლებიც მოიცავს სასუქებისა და პესტიციდების გამოყენებას, ცხოველებში დაავადებების პრევენციისათვის ანტიბიოტიკების გამოყენებას (რომლებიც შემდეგ ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილ სურსათში რჩება), ასევე სურსათის მოხმარებასთან დაკავშირებულ ცვლილებებს, რომლებმაც, მაგალითად, ახალი ტიპის სურსათის („ნოველსურსათის“) შემოტანა განაპირობა. სახელმწიფო ორგანოებს დადგენილი აქვთ კონკრეტული სასურსათო პროდუქტ-

ბის შედგენილობასთან, ხარისხთან, ინსპექტირებასთან და ეტიკეტირებასთან დაკავშირებული სავალდებულო და ნებაყოფლობითი სტანდარტები. ბევრი ქვეყანა, საზოგადოებრივი ჯანდაცვის ინტერესებიდან გამომდინარე, არეგულირებს სასურსათო პროდუქტებში ნარჩენებისა და დამაბინძურებლების მაქსიმალურ დონეს (MRL), რათა მათ ტოქსიკოლოგიური თვალსაზრისით დასაშვებ ზღვრებს ან ახალი ტიპის სურსათში („ნოველსურსათი“) ინგრედიენტებისა და დანამატების გამოყენების სტანდარტიზებულ რეკომენდებულ ზღვრებს არ გადააჭარბოს. ამასთან, კვების მრეწველობის სექტორი კერძო აკრედიტებულ ლაბორატორიებს იყენებს ანალიზების ჩასატარებლად, განსაკუთრებით კი, საექსპორტო პროდუქტისთვის.

სურსათის უვნებლობის კანონმდებლობის დეტალები და ლაბორატორიულ კვლევებთან დაკავშირებული მოთხოვნები სამხრეთ კავკასიის ქვეყნებისათვის წარმოდგენილია სურსათის უვნებლობასა და ხარისხზე პასუხისმგებელი სამინისტროებისა და კომპეტენტური უფლებამოსილი ორგანოების ვებგვერდებზე.

ევროკავშირის სურსათის კანონი (სანიტარიული და ფიტოსანიტარიული მოთხოვნები) და შესაბამისი რეგულაციები შეგიძლიათ იხილოთ ევროკავშირის ვებგვერდზე⁴, მაგალითად, ინფორმაცია მესამე ქვეყნებისთვის აგროსასურსათო პროდუქტების ევროკავშირში იმპორტის შესახებ. ევროკომისიის პორტალზე – Access2Markets⁵ – მოცემულია დეტალური ინფორმაცია პროდუქტების მიმართ წაყენებული მოთხოვნების, მათ შორის, ევროკავშირში იმპორტისათვის აუცილებელი ლაბორატორიული კვლევების შესახებ. ვებგვერდიდან ინფორმაციის მოპოვება უფასოდ არის შესაძლებელი.

⁴ https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law_en

⁵ <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/content/welcome-access2markets-trade-helpdesk-users>

1.2. სურსათის საგამოცდო მეთოდები

რეგულაციებისა და რეკომენდაციების შესრულების გასაკონტროლებლად სახელმწიფო ორგანიზაციებსა და სურსათის მწარმოებლებს სჭირდებათ სასურსათო პროდუქტების ლაბორატორიული კვლევის მეთოდები, რომლებიც მიაწოდებს მათ შესაბამის ინფორმაციას სურსათის მახასიათებლების შესახებ. ზოგადად, ლაბორატორია იყენებს დანიშნულებისამებრ გამოსაყენებლად მიზანშეწონილ საგამოცდო ან მარეგულირებელი/აღმასრულებელი სააგენტოს მიერ სათანადოდ მიჩნეულ მეთოდებს.

ლაბორატორიების უმრავლესობა შესაძლებლობისამებრ იყენებს სტანდარტულ მეთოდებს. თუ ამგვარი მეთოდები ხელმისაწვდომი არ არის, ლაბორატორიებმა შეიძლება ისარგებლონ არასტანდარტული მეთოდებითაც ან ცვლილებები შეიტანონ არსებულ მეთოდში მარეგულირებელ ორგანოსთან შეთანხმებით. ლაბორატორიებს აქვთ მეთოდის ვალიდაციის პროცედურები და ჩანაწერები (თავი 9), რომლებიც, სულ მცირე, დადგენილ მოთხოვნებს უნდა შეესაბამებოდეს. გარდა ამისა, ისინი იყენებენ სტატისტიკურ პროცედურებს და წარადგენენ მონაცემებს, როგორც ამას მარეგულირებელი ორგანოები მოითხოვს.

ზოგადად, სურსათის ანალიზი კომპლექსური მრავალდონიანი საქმიანობაა, რომელიც რამდენიმე საფეხურს მოიცავს, კერძოდ:

- ნიმუშის აღება;
- ნიმუშის მომზადება;
- ანალიზის ჩატარება;
- მონაცემების შეგროვებასა და კალკულაციას;
- ავგარიშის/ოქმის მომზადება;
- შედეგის ინტერპრეტაციას (თუ მოითხოვება).

სურსათის ლაბორატორიული კვლევისთვის

გამოყენებული საგამოცდო მეთოდები დაყოფილია ქიმიურ და მიკრობიოლოგიურ მეთოდებად. სასურსათო პროდუქტების ფიზიკურ-ქიმიური და მიკრობიოლოგიური პარამეტრების დასადგენად ჩატარებული ლაბორატორიული სამუშაოებიც ხშირად დაყოფილია შემდეგნაირად:

- ფიზიკურ-ქიმიური მახასიათებლების კვლევა;
- ნარჩენებისა და დამაბინძურებლების კვლევა;
- ორგანოლემპტიკური ანალიზი;
- მოლეკულურ-ბიოლოგიური კვლევა;
- მიკრობიოლოგიური კვლევა;
- უცხო სხეულების გამოსავლენი ანალიზი.

ნივთიერებების გამოსაყოფად, დასადგენად და მათი შემცველობის განსასაზღვრავად გამოყენებული ქიმიური მეთოდები მოიცავს სხვადასხვა ტექნოლოგიასა და ხელსაწყოს.

„სველი ქიმიის“ მეთოდები გამოიყენება როგორც თვისებრივი, როგორცაა ფერის ცვლილების (კოლორიმეტრიული), ასევე რაოდენობრივი (გრავიმეტრიული და ტიტრიმეტრიული) ქიმიური გაზომვებისთვის.

სურსათის კვებითი ღირებულების ეტიკეტირების მიზნით სტანდარტული საგამოცდო პროცედურები მოიცავს შემდეგი პარამეტრების დადგენას: კალორია, ცილა, ნახშირწყლები, საკვები ბოჭკო, შაქრის შემცველობა, ცხიმის საერთო რაოდენობა, ნაჭერი ცხიმები, ტრანსცხიმები, ნატრიუმი, ქოლესტერინი, ვიტამინი A, ვიტამინი C, კალციუმი და რკინა. სურსათის კვებითი ღირებულების ეტიკეტზე დასაბამად გამოყენებული ოფიციალური მეთოდები საშუალებას იძლევა გამოიყენებოდეს ავტომატიზებული აპარატურა, როგორც დუმას (Dumas) მეთოდის დროს, რომელმაც ბევრ შემთხვევაში ჩაანაცვლა კელდალის⁶

⁶ მაგალითად, ცილის შემცველობა კვებითი ღირებულების ეტიკეტზე დასაბამად განისაზღვრება აზოტის შემცველობის დადგენის გზით კელდალის (Kjeldahl) ან დიუმას მეთოდის გამოყენებით. ორივე მათგანი სურსათის კვებითი ღირებულებების ეტიკეტირების ოფიციალურ მეთოდადაა აღიარებული. დიუმას მეთოდი სურსათის გამოსადეგ ნიმუშში სწრაფად განსაზღვრავს ნედლი ცილის კონცენტრაციას. ამდენად, მან ჩაანაცვლა კელდალის (Kjeldahl) მეთოდი და გვევლინება სასურსათო პროდუქტებში კვებითი ღირებულების ეტიკეტირებისთვის ცილის განსაზღვრის სტანდარტულ მეთოდად (გარდა მაღალცხიმოვანი სურსათისა, სადაც კვლავ უპირატესობა კელდალის (Kjeldahl) მეთოდს ენიჭება, აალების რისკებიდან გამომდინარე).

(Kjeldahl) მეთოდის გამოყენება ცილის რაოდენობრივი განსაზღვრისას.

სასურსათო პროდუქტების ორგანოლექტიკური მახასიათებლები შეიძლება განისაზღვროს როგორც ადამიანის მიერ სურსათის რიგი ფიზიკური თვისებებისა და სხვა მახასიათებლების, ასევე მათი ურთიერთქმედებების ფიზიოლოგიურ-ფსიქოლოგიური აღქმა. ისინი შეიძლება დაიყოს ტაქტილურ მახასიათებლებად (რომლებიც შეხებით აღიქმება) და ტექსტურის მახასიათებლებად, როგორებიცაა: ფერი და ვიზუალური მხარე, გემო და სუნი. ამ მახასიათებლებს კვალიფიციური პერსონალი აფასებს გრძნობის ორგანოებით (თვალი, ცხვირი, პირი, კანი და ყურები) სხვადასხვა სქემებისა და მეცნიერული მეთოდების მიხედვით, რომლებიც მაგალითად, პროდუქტის ხარისხის კონტროლის ნაწილია.

დღესდღეობით ტრადიციული „სველი ქიმიის“ მეთოდებთან ერთად სურსათის უვნებლობისა და ხარისხის დასადგენად ჩატარებული ანალიზებისას ფართოდ გამოიყენება თანამედროვე მიდგომები, როგორებიცაა: ინფრაწითელი სპექტროსკოპია, გაზური და სითხური ქრომატოგრაფია მას-სპექტრომეტრისთან ერთად. აღნიშნული ხელსაწყოები საშუალებას იძლევა გაცილებით მცირე დროში განისაზღვროს მეტად რთულ სასურსათო მატრიცებში საკვლევი კომპონენტების მცირე შემცველობები.

სურსათში ნარჩენებისა და დამაბინძურებლების (კონტამინანტების) სარწმუნო განსაზღვრა დიდ მოთხოვნებს უყენებს ლაბორატორიებს და საჭიროებს უახლეს აპარატურას ნედლეულისა და პროდუქტის საანალიზოდ, ერთდროულად რამდენიმე სახის ნარჩენისა თუ ნივთიერების განსაზღვრის მეთოდების ან ინდივიდუალური მეთოდების გამოყენებით. ნარჩენებისა და დამაბინძურებლების (კონტამინანტების) ტიპური ანალიზი ნარჩენების კვალის დონის დადგენის შესაძლებლობას იძლევა. გამოყენებული მეთოდები მოიცავს: სითხურ და გაზურ ქრომატოგრაფიას მას-სპექტრომეტრთან ერთად (LC-MS/MS ან GC-MS/MS); სვეტის შემდგომ დერივატიზაციას (post-column UV derivatization), რასაც

მოსდევს ფლუორესცენციის გაზომვა (მაგ., აფლატოქსინებისთვის); კაპილარულ ელექტრომიგრაციას, მყარფაზურ იმუნოფერმენტულ ანალიზს (ELISA) და სხვა თანამედროვე ტექნოლოგიების შესაბამის ინსტრუმენტებს. მას-სპექტრომეტრიაზე დაფუძნებული მეტაბოლომიკა გამოიყენება საერთაშორისო ვაჭრობაში, კერძოდ, სურსათის უვნებლობის კვლევებში, მაგ., ხორცში 100-ზე მეტი ვეტერინარული პრეპარატის ან ცხოველთა საკვებში 250-ზე მეტი პესტიციდისა და ვეტერინარული პრეპარატის სკრინინგისათვის. თუმცა სურსათის დამაბინძურებლების დადგენის მეთოდები კიდევ უნდა გაუმჯობესდეს, განსაკუთრებით, შედგენილობის დადგენის მხრივ და მატრიცული ეფექტებისთვის, რომლებმაც შეიძლება ხელი შეუშალოს იდენტიფიცირების ან/და რაოდენობრივი განსაზღვრის პროცედურებს ისეთი საკითხების განხილვისას, როგორებიცაა: მეთოდების სტაბილურობა და განმეორებადობა⁷ (აგრეთვე იხილეთ დანართი 3).

კომერციული სურსათის სახეობების რაოდენობის ზრდა მოითხოვს სანდო და სწრაფ მეთოდებს პროდუქტების ავთენტიკურობისა და წარმომავლობის დასადგენად, მწარმოებლების მიერ ყალბი ინფორმაციის მითითების თავიდან ასაცილებლად და მომხმარებლების დასაცავად, რათა ისინი ფალსიფიკაციის მსხვერპლნი არ გახდნენ. სახეობების აღმოჩენის, დადგენისა და ავთენტიკურობის განსაზღვრავად ამჟამად უამრავი გენეტიკური მეთოდი გამოიყენება, რომლებსაც უპირატესობა ენიჭება მორფოლოგიურ მახასიათებლებზე ან პროტეინზე დაფუძნებულ მეთოდებთან შედარებით, რასაც მათი სტაბილურობა, მაღალი სანდოობა, ეფექტიანობა, სპეციფიკურობა და მგრძნობელობა განაპირობებს.

მიკრობიოლოგიური მეთოდები მოიცავს ბიოლოგიურ, ბიოქიმიურ ან ქიმიურ მეთოდებს მიკროორგანიზმების აღმოსაჩენად, დასადგენად ან დასათვლელად. ისინი ხშირად გამოიყენება დაავადებებისა და (სურსათის) გაფუჭების გამომწვევი მიკროორგანიზმების გამოსავლენად. სურსათის ტრადიციული მიკრობიოლოგიური ანალიზები, ჩვეულებრივ, მოიცავს კულტურებზე დაფუძნებულ მეთოდებს.

⁷ Da-Wen Sun (Ed.): Modern Techniques for Food Authentication / სურსათის ავთენტიკურობის დადგენის თანამედროვე მეთოდები; 2013, ISBN 78-0-12-814264-6

დებს სელექციური აგარით ან ბიოქიმიური ანალიზის სხვა პროცედურებს. ახალი ტექნოლოგიები საშუალებას აძლევს ლაბორატორიებს, შეამცირონ შედეგების მისაღებად საჭირო დრო. მათი უპირატესობაა რეალურ დროში დაადგინონ რამდენიმე პათოგენი ერთდროულად. ზოგიერთ თანამედროვე მიღწევებს შორისაა: მყარფაზური იმუნოფერმენტული ანალიზის (ELISA) მეთოდები და ბაქტერიული პათოგენებისა და მიკრობული ტოქსინების სადიაგნოსტიკო ტესტირების კომპლექტები; ბიოსენსორზე დაფუძნებული მეთოდები; დნმ-ზე (დეზოქსირიბონუკლეინის მჟავა) დაფუძნებული თითის ანაბეჭდის (დნმ-დაქტილოსკოპია) ტექნიკა და პოლიმერაზულ ჯაჭვურ რეაქციაზე (PCR/პკრ) დაფუძნებული ტექნოლოგიები. ბაქტერიის ტიპისა და სურსათში არასასურველი კომპონენტების განსასაზღვრავად ყველაზე გავრცელებულია PCR/პკრ-ზე დაფუძნებული მეთოდები.

ცილაზე დაფუძნებული მეთოდები კი, მაგალითად ELISA, ფართოდ გამოიყენება Halal-ის ავთენტიკურობის დასადგენად. ასევე, სოფლის მეურნეობასა თუ კვების მრეწველობაში დაბინძურების დონის განსასაზღვრად (მაგ., ხორცის ანალიზის სპეციფიკური სწრაფი ტესტები ხორცსა და ხორცპროდუქტებში ცხოვე-

ლის ჯიშის დასადგენად) იყენებენ რეალურ დროში პოლიმერაზულ ჯაჭვურ რეაქციაზე (PCR/პკრ) დაფუძნებულ რაოდენობრივ მეთოდებს. მულტიპლექსური რეალური დროის PCR/პკრ-მეთოდი გამოიყენებოდა, მაგალითად, წინასწარი სკრინინგით ძროხის რძით მოცარელას შესაძლო ფალსიფიკაციის დასადგენად მსოფლიო კვების მრეწველობაში, ISO 17678⁹-ში მითითებული პროცედურის გამოყენების დაწყებამდე. გარდა ამისა, არსებობს სხვა მეთოდები, როგორებიცაა: სტაბილური იზოტოპების ანალიზი, წარმომავლობის ანალიზი, დაქტილოსკოპია და ნიმუშის სპექტრის შედარება ეტალონური მასალის სპექტრთან. Foodomics¹⁰-ი სასარგებლო მიდგომაა ტრანსფორმაციების დასადგენად, რომლებიც გამოიყენება ნედლეულისა და სასურსათო პროდუქტების უვნებლობის სკრინინგისთვის. თუმცა ანალიზით ავთენტიკურობის დადგენა შეიძლება რთული იყოს, განსაკუთრებით, გადამუშავებული პროდუქტისთვის და ზოგიერთი კითხვა შეიძლება საერთოდ პასუხგაცემელი დარჩეს ან განისაზღვროს მხოლოდ სხვა მიდგომებთან ერთად. მიუხედავად ამისა, გადამუშავებული სურსათის პროტეომიკა კვლავ დიდ პრობლემას წარმოადგენს ცილების კომპლექსურობის მზარდი სირთულიდან გამომდინარე.

1.3. ინფორმაცია საანალიზო პროცედურის / საგამოცდო მეთოდების შესახებ

სხვადასხვა საგამოცდო მეთოდი გამოიყენება სასურსათო პროდუქტების მახასიათებლების შესახებ ინფორმაციის მოსაპოვებლად საკვლევი პარამეტრიდან, სურსათის სახეობიდან და ლაბორატორიული კვლევის ჩატარების მიზეზიდან გამომდინარე. ინფორმაცია საგამოცდო მეთოდების შესახებ ხელმი-

საწვდომია სხვადასხვა წყაროდან, როგორებიცაა:

წიგნები: სურსათის მახასიათებლების განსაზღვრისათვის წარმოდგენილია სხვადასხვა საგამოცდო მეთოდის ზოგადი მიმოხილვა ან მეთოდები, რომლებიც შეიძლება ეხე-

⁸ ჰალალი - უწოდებენ მუსულმანური წესებით დაკლულ საქონლის ხორცს

⁹ ISO 17678:2019 [IDF 202:2019], Milk and milk products — Determination of milk fat purity by gas chromatographic analysis of triglycerides / რძე და რძის პროდუქტები - რძის ცხიმის სისუფთავის განსაზღვრა ტრიგლიცერიდების გაზური ქრომატოგრაფიის მეთოდით

¹⁰ დისციპლინა, რომელიც შეისწავლის სურსათისა და ნუტრიციოლოგიის სფეროებს მოწინავე -omics ტექნოლოგიების გამოყენებითა და დანერგვით მომხმარებელთა კეთილდღეობის, ჯანმრთელობისა და ცოდნის გასაუმჯობესებლად. Foodomics-ი არის სურსათის ქიმიის, ბიოლოგიური მეცნიერებებისა და მონაცემთა ანალიზის ერთობლიობა.

ბოდეს სურსათის კონკრეტული კომპონენტების ან ფიზიკურ-ქიმიური მახასიათებლების დადგენას. სურსათის ლაბორატორიული კვლევის ზოგადი სახელმძღვანელოს გამოყენება, როგორც წესი, საუკეთესო გადაწყვეტილებაა არსებული საგამოცდო მეთოდების შესახებ ინფორმაციის მოძიების დასაწყებად.

ანალიზთა ოფიციალური მეთოდების კრებულები: რამდენიმე სამეცნიერო ორგანიზაცია შეიქმნა გარკვეული მეთოდების/პროცედურების ოფიციალურ მეთოდებად ჩამოყალიბების მიზნით, მაგ., AOAC (ოფიციალური ანალიტიკური თანამშრომლობის ასოციაცია), ISO (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) და ა.შ. როგორც წესი, ამ ორგანიზაციების მიერ გამოქვეყნებულ მეთოდებს ოფიციალურ მეთოდად აღიარებამდე გავლილი აქვს მკაცრი შემოწმება და მათი მიხედვით კვლევები ჩატარებული აქვს რამდენიმე დამოუკიდებელ ლაბორატორიას. ეს ორგანიზაციები აქვეყნებენ კრებულებს, რომლებიც მოიცავს სურსათის სხვადასხვა კომპონენტისა და სასურსათო პროდუქტისათვის ოფიციალურად აღიარებულ საგამოცდო მეთოდებს.

ევროკავშირის სურსათისა და ცხოველთა საკვების ეტალონური (რეფერენტული) ლაბორატორიები (EURLs)¹¹: ევროკავშირმა შექმნა რამდენიმე ლაბორატორია სურსათის უვნებლობის საკანონმდებლო ჩარჩოს ფარგლებში. მათი ამოცანებია, მაგალითად, საქმიანობის კონკრეტულ სფეროში საგამოცდო მეთოდების შემუშავება და ვალიდირება, მაგალითად: პესტიციდების, მიკოტოქსინების განსაზღვრის მეთოდები ან მეთოდები მიკრობიოლოგიისათვის¹².

ჟურნალები: ხშირად მეცნიერების მიერ შემუშავებული გამოცდის მეთოდების შესახებ სტატია/მოხსენება ხელმისაწვდომია სამეცნიერო ჟურნალებში, მაგ., სამეცნიერო ჟურ-

ნალი სურსათის შესახებ, სოფლის მეურნეობისა და სურსათის ქიმიის ჟურნალი ან ნატოების ქიმიკოსების ამერიკული საზოგადოების ჟურნალი, ანალიზური ქიმია. ისინი ხელმისაწვდომია ბიბლიოთეკებში ან ინტერნეტში (მაგ., სამეცნიერო ინტერნეტკვრადი, Medline/მედიცინის ეროვნული ბიბლიოთეკა) არსებულ სამეცნიერო პუბლიკაციების მონაცემთა ბაზებში. თუ ლაბორატორია ამგვარ მეთოდს იყენებს, მან უნდა გაიაროს ვალიდაციის პროცედურა, რათა ლაბორატორია დარწმუნდეს, რომ მეთოდი დანიშნულებისამებრ გამოსაყენებლად ვარგისია (თავი 9).

მოწყობილობებისა და რეაგენტების მომწოდებლები: ბევრი კომპანია, რომელიც სურსათის ლაბორატორიული ანალიზისთვის მოწყობილობებსა და რეაგენტებს აწარმოებს, რეკლამას უკეთებს თავის პროდუქციის სამეცნიერო ჟურნალებში, სავაჭრო ჟურნალებში, ცნობარებსა და ინტერნეტში. მათი პროდუქციის გამოყენების შესახებ სხვადასხვა ინსტრუქცია ხელმისაწვდომია ინტერნეტში¹³.

ინტერნეტი: ინტერნეტი სურსათის მახასიათებლების ანალიზის სხვადასხვა საგამოცდო მეთოდების შესახებ ინფორმაციის არარეკლამითი წყაროა. საუნივერსიტეტო ლექციები, წიგნების გამოქვეყნებები, სამეცნიერო ორგანიზაციები და ჟურნალები, კომპიუტერული მონაცემთა ბაზები, მოწყობილობებისა და რეაქტივების მომწოდებლები ინტერნეტში განათავსებენ ინფორმაციას სურსათის საანალიზო მეთოდების შესახებ.

საგამოცდო მეთოდის/პროცედურის შერჩევისას გათვალისწინებული უნდა იყოს რამდენიმე შემდეგი კრიტერიუმი:

- პრეციზიულობა¹⁴: პასუხის/შედეგის განმეორებადობის საზომი გაზომვებს შორის, რომლებიც შესრულებულია ერთი და იმავე სპეციალისტის (ან სპეციალის-

¹¹ https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_en#food_and_feed

¹² დამატებითი ინფორმაცია EURL-ის მიერ გამოქვეყნებულ ვალიდირებულ საგამოცდო მეთოდებზე იხილეთ https://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmlpt_article.asp?CntID=761&LabID=100&Lang=EN (მაგალითი)

¹³ მაგალითისთვის იხილეთ Agilent-ის მიერ მოწოდებული გამოყენების ინსტრუქცია "Simultaneous determination of 16 mycotoxins in cereals using a Triple Quadrupole LC/MS system and e-Method". Food Testing and Agriculture; Authors: Ye Jin, Wu Yu, Wang Songxue, Academy of State Administration of Grain, China Guo Qilei, Lu Meiling, Wu Cuiling, Chen Yuhong, Agilent Technologies; <https://www.agilent.com/cs/library/applications/5991-7862EN.pdf>

¹⁴ ანალიზის მახასიათებლებზე (პრეციზიულობა, განმეორებადობა და სიზუსტე) დამატებითი ინფორმაცია იხილეთ სახელმძღვანელოს დანართ 3-ში.

ტთა ჯგუფის) მიერ, ერთი და იმავე ხელ-
ნაწყოთი და ექსპერიმენტული
მიდგომით;

- აღწარმოება: პასუხის/შედეგის აღწარმო-
ების საზომი, რომელიც შესრულებულია
სპეციალისტთა მიერ სხვადასხვა ლაბო-
რატორიაში სხვადასხვა მოწყობილობით
და ერთი და იმავე ექსპერიმენტული მიდ-
გომით;
- სიზუსტე: რამდენად შესაძლებელია მიუ-
ახლოვდეს ქეშმარიტ მნიშვნელობას
გასაზომი სიდიდის გაზომილი მნიშვნე-
ლობა;
- ანალიზის სიმარტივე: რამდენად არის
შესაძლებელი, რომ ნაკლები კვალიფი-
კაციის (ან გამოუცდელმა) პერსონალმა
შეასრულოს გამოცდის მეთოდი;
- ღირებულება: ანალიზის მთლიანი ღირე-
ბულება რეაქტივების, ხელსაწყოებისა
და პერსონალის ხელფასების ჩათვლით;

სისწრაფე: დრო, რომელიც საჭიროა ერთი
ნიმუშის ანალიზის შესასრულებლად ან ნი-
მუშების რაოდენობის, რომელთა ანალიზის
ჩატარება შეიძლება მოცემული დროის გან-
მავლობაში;

აღმოჩენის ზღვარი: კომპონენტის ყველაზე
დაბალი კონცენტრაცია, რომლის დადგენა
შეიძლება მოცემული პროცედურით;

სპეციფიკურობა: საზომი, თუ რამდენად არის
შესაძლებელი სასურსათო მასალაში კონ-
კრეტული კომპონენტების აღმოჩენა და რა-
ოდენობრივი განსაზღვრა სხვა მსგავსი კომ-
პონენტების არსებობის შემთხვევაშიც კი, მაგ.,
ფრუქტოზის დადგენა საქაროზის ან გლუკო-
ზის არსებობისას;

უსაფრთხოება: მრავალი რეაგენტი და პრო-
ცედურა, რომლებიც სურსათის ლაბორატო-
რიული კვლევისას გამოიყენება, პოტენციუ-
რად საშიშოა, მაგ., ძლიერი მჟავები ან ტუტე-
ები, ტოქსიკური ქიმიური ნივთიერებები ან
აალებადი მასალები;

დესტრუქციული/არადესტრუქციული: ზოგი-
ერთი საანალიზო მეთოდის გამოყენებისას
ნიმუში იშლება, ზოგიერთ შემთხვევაში კი ის
არ ზიანდება;

უშუალოდ წარმოების პროცესში/წარმოების

პროცესის შემდეგ ანალიზის ჩატარება (კვების
მრეწველობაში): სურსათის მახასიათებლე-
ბის განსასაზღვრად ზოგიერთი გამოცდის მე-
თოდის გამოყენება შეიძლება უშუალოდ წარ-
მოების პროცესის მიმდინარეობისას, სხვა
მეთოდებისათვის კი ნიმუშის აღება უნდა მოხ-
დეს წარმოების ხაზიდან;

სტაბილურობა: საანალიზო მეთოდის უნარი,
რომ მიღებული შედეგები სანდო იყოს მაშე-
ნაც კი, როცა ის ოდნავ განსხვავებულ პირო-
ბებში ტარდება. ეს არის მეთოდის უნარი მას-
ზე ზეგავლენა ვერ იქონიოს მცირედმა ცვლი-
ლებებმა.

თუ არსებობს სურსათის კონკრეტული მახა-
სიათებლების გაზომვის რამდენიმე ალტერ-
ნატიული მეთოდი, კონკრეტული მეთოდის
შერჩევა დამოკიდებულია ზემოთ აღნიშნულ
კრიტერიუმებზე, რომელი მათგანია ყველა-
ზე მნიშვნელოვანი. მაგალითად, სიზუსტე და
ოფიციალური მეთოდის გამოყენება შეიძლე-
ბა ყველაზე მნიშვნელოვანი კრიტერიუმი იყოს
სახელმწიფო ლაბორატორიისათვის (რომე-
ლიც ამოწმებს სასურსათო პროდუქტების
შედგენილობის ან კვებითი ღირებულების შე-
სახებ მონოდედებული ინფორმაციის ვალიდე-
რობას). თუმცა სისწრაფე და არადესტრუქ-
ციული გაზომვის ჩატარება უფრო მნიშვნე-
ლოვანი შეიძლება აღმოჩნდეს საწარმოში
რუტინული ხარისხის კონტროლისთვის, რომ-
ლის დროსაც დიდი რაოდენობით ნიმუშებს
ანალიზი სწრაფად უნდა ჩატარდეს.

მიუხედავად იმისა, რომ სურსათის ლაბორა-
ტორიული კვლევისთვის ბევრი თანამედრო-
ვე მეთოდია შემუშავებული, რამდენიმე გა-
მონევა მაინც არსებობს, როგორებიცაა: გა-
რემოს ახალი დამაბინძურებლები, ახალი ქი-
მიური ნარჩენები, ბაქტერია და ვირუსები,
რომლებიც საკვებისგან წარმოქმნილ დაა-
ვადებებს იწვევენ. ამდენად, ეფექტური ქიმი-
ური და მიკრობიოლოგიური ლაბორატორი-
ული კვლევა თავდაცვის პირველი საშუალე-
ბაა სურსათის უვნებლობის უზრუნველსაყო-
ფად.

2. ლაბორატორიების ორგანიზება და მართვა

ISO 17025¹, პუნქტი 3, 5 და 8.

2.1. მოთხოვნები ორგანიზაციული სტრუქტურის მიმართ: ორგანიზაცია, პასუხისმგებლობები და მენეჯმენტი

ISO 17025-ის მიხედვით, აკრედიტაციის მისაღებად ლაბორატორიამ დეტალურად უნდა განსაზღვროს საკუთარი საბაზისო ორგანიზაციული კომპონენტები, საქმიანობების სფერო, ვალდებულება ეფექტური მენეჯმენტის სისტემის მიმართ, კანონის წინაშე ვალდებულება და პასუხისმგებლობა დამკვეთების, მარეგულირებელი ორგანოებისა და აღიარების მიმნიჭებელი ორგანიზაციების წინაშე. ლაბორატორიებმა ასევე უნდა დაადგინონ საბაზისო მოთხოვნები პერსონალის მიმართ, მათთვის მინიჭებული უფლებამოსილებები და საჭირო რესურსები ვალდებულებების შესასრულებლად.

ნებისმიერი სურსათის აკრედიტებული საგამოცდო ლაბორატორია უნდა იყოს იურიდიული პირი ან იურიდიული პირის ნაწილი. იურიდიულ პირს აქვს უფლებამოსილება, დადოს ხელშეკრულებები ან კონტრაქტები, იკისროს ვალდებულებები, აიღოს და დაეაროს ფინანსური ვალდებულებები, შეიტანოს სარჩელი ან დაიცვას თავი მის წინააღმდეგ საჩივრის წარდგენისას, შესაბამისად პასუხი აგოს საკუთარ ქმედებებზე. საკუთრების ფორმის მიხედვით, ლაბორატორიები შეიძლება იყოს: კერძო და სახელმწიფო ლაბორატორიები, ასევე ლაბორატორიები, რომლებიც ანალიზებს ატარებენ სათავო ორგანიზაციის საქმიანობის ხელშესაწყობად და მომსახურებას არ უწევენ მესამე მხარეებს. სახელმწიფო საწარმოები ბიზნესსუბიექტები არიან, რომელთა კაპიტალდაბანდება სრულად ან უმეტეს-

წილად განხორციელებულია სახელმწიფოს მიერ ცალკეული სახელმწიფო აქტივების სახით. ეს შეიძლება იყოს შეზღუდული პასუხისმგებლობის ორგანიზაცია ან სააქციო საზოგადოება. ორგანიზაციის ორივე ტიპი იურიდიული პირია და დავის შემთხვევაში პასუხისმგებელია მთავრობა ან შესაბამისი სამინისტრო. სახელმწიფო ლაბორატორია იურიდიულ ერთეულად ითვლება სამთავრობო სტატუსის საფუძველზე. იმ ლაბორატორიების შემთხვევაში, რომლებიც ორგანიზაციის ნაწილია და არ წარმოადგენს მესამე მხარის ლაბორატორიას, პასუხისმგებლობა სათავო ორგანიზაციას ეკისრება. ლაბორატორიები იურიდიული თვალსაზრისით შეიძლება იყოს: ასოციაცია, კორპორაცია, ამხანაგობა, კერძო ბიზნესი/მესაკუთრე, კონცერნი და ა.შ. თუ ფონდი ფლობს კერძო ლაბორატორიას, ლაბორატორიულ საქმიანობასთან დაკავშირებული პასუხისმგებლობა ფონდს ეკისრება.

ლაბორატორიამ ნათლად უნდა განსაზღვროს მენეჯმენტის შემადგენლობა, რომელსაც სრული პასუხისმგებლობა დაეკისრება ლაბორატორიაზე, მის პოლიტიკაზე, გადაწყვეტილებების მიღებასა და რესურსების გადანაწილებაზე. ორგანიზაციის სიდიდიდან გამომდინარე, ეს შეიძლება იყოს საბჭოს ორდონიანი სტრუქტურა, რომელიც შედგება მმართველი საბჭოსა და სამეთვალყურეო საბჭოსგან ან მსგავსი ორგანოსგან, რომელსაც ფინანსური კონტროლის უფლებამოსილება ექნება.

ლაბორატორიის საქმიანობის სფერო, რომელიც შეესაბამება ISO 17025-ის მოთხოვნებს, აღწერილი და დოკუმენტირებული უნდა იყოს და აკრედიტაცია მხოლოდ ამ საქმიანობის სფეროზე უნდა იყოს მოთხოვნილი. სფეროს გაფართოებისას ლაბორატორიამ უნდა განსაზღვროს დამატებითი საქმიანობა ხელახალ აკრედიტაციამდე. ზოგადად, ლაბორატორიული საქმიანობა ISO 17025-ის მოთხოვნების შესაბამისად უნდა განხორციელდეს ისე, რომ დააკმაყოფილოს აღნიშნული სტანდარტის, დამკვეთების, მარეგულირებელი ორგანოებისა და იმ ორგანიზაციების მოთხოვნები, რომლებიც აღიარებს ლაბორატორიის კომპეტენციას.

ნებისმიერმა აკრედიტებულმა ლაბორატორიამ უნდა განსაზღვროს საკუთარი ორგანიზაციისა და მენეჯმენტის სისტემის სტრუქტურა, მისი ადგილი სათავო ორგანიზაციაში და ურთიერთობები მენეჯმენტს, ტექნიკურ ოპერაციებსა და დამხმარე პროცესებს შორის. მართალია, ორგანიზაციული სტრუქტურა აკრედიტაციისთვის ცალსახად არ მოითხოვება, მაგრამ იგი წარმოადგენს ობიექტურ მტკიცებულებას იმისა, თუ როგორ იცავენ ლაბორატორიები მიუკერძოებლობას, რა ფუნქცია ენიჭება ლაბორატორიას მთლიანად ორგანიზაციისათვის, როგორი ურთიერთობებია ორგანიზაციის შიგნით და როგორ ხდება ანგარიშგება, მაგალითად, სამინისტროს რომელიმე უფლებამოსილი ორგანოსათვის ანალიზის შედეგების წარდგენისას.

ლაბორატორიის მართვის სისტემაში ლაბორატორიის ხელმძღვანელის თანამდებობა უნდა არსებობდეს. სტანდარტ ISO 17025-ში მითითებულია ხარისხის ან ტექნიკური მენეჯერის ფუნქციები, თუმცა, ამ ფუნქციას შეიძლება ერთი ან რამდენიმე პირი ასრულებდეს. ორგანიზაციული სტრუქტურის საშუალებით დამოკიდებულება ტექნიკურ პერსონალსა და მენეჯმენტის წარმომადგენლებს შორის თვალსაჩინოა. შედარებით დიდ ორგანიზაციებს შეიძლება ჰყავდეს ლაბორატორიის რამდენიმე ხელმძღვანელი საკუთარ სფეროში კონკრეტული ტექნიკური უფლებამოსილებით, მაგრამ მოითხოვება, რომ არსებობდეს ცალსახა დეტალური აღწერილობა ლაბორატორიის მენეჯმენტისა და მათი პასუხისმგებლობების შესახებ.

მენეჯმენტის სტრუქტურაში აღწერილი უნდა იყოს, თუ როგორ მუშაობს ზედამხედველობა/დაქვემდებარების მექანიზმი. ორგანიზაციული სტრუქტურის შედგენისას თითოეული ფუნქცია სწორად უნდა განისაზღვროს, რაც ასევე მოიცავს ინფორმაციას, თუ ვის წინაშე არიან ანგარიშვალდებულნი კონკრეტული პირები და რა თანამდებობები ექვემდებარებათ. პასუხისმგებლობები და უფლებამოსილებები ერთმანეთს უნდა შეესაბამებოდეს ყველა დონეზე. ლაბორატორიის სტრუქტურა ისე უნდა იყოს ჩამოყალიბებული, რომ ლაბორატორიაში საქმიანობა არასოდეს განხორციელდება არაფუნქტურად ბუნდოვანი ან არასაკმარისი უფლებამოსილების გამო.

ლაბორატორიამ უნდა დააკონკრეტოს პასუხისმგებლობები, უფლებამოსილებები და ურთიერთკავშირი ყველა იმ თანამშრომელს შორის, რომლებიც მართავენ, ასრულებენ ან ამოწმებენ სამუშაოს და გავლენა აქვთ ლაბორატორიის საქმიანობის შედეგებზე. ეს, ჩვეულებრივ, მოიცავს ლაბორატორიის მენეჯმენტს და ტექნიკურ ხელმძღვანელობას. შესაძლებელია, რომ სპეციალისტებმა და ტექნიკურმა პერსონალმა რეკომენდაციები მისცენ ლაბორატორიის ხელმძღვანელებს ხარისხის საკითხებთან დაკავშირებით და ჰქონდეთ უფლებამოსილება და რესურსები ხარისხის უზრუნველყოფასთან/კონტროლთან დაკავშირებული ფუნქციების შესასრულებლად. ზოგიერთ ლაბორატორიას ხარისხის უზრუნველყოფის ცალკე ერთეული აქვს.

ჩვეულებრივ, ლაბორატორიის სტრუქტურა შედგება სხვადასხვა პასუხისმგებლობის მქონე ტექნიკური პერსონალისა და სპეციალისტებისაგან. სპეციალისტები უფრო ხშირად პასუხისმგებელი არიან საგანოცდო მეთოდის შერჩევასა და ახალი მეთოდის შემუშავებაზე, მონაცემების ინტერპრეტაციასა და შედეგების ვალიდურობაზე, რაც მოიცავს ვალიდაცია/ვერიფიკაციას. ტექნიკური პერსონალის ზედამხედველობა ასევე მათი სამუშაოს აღწერილობის ნაწილია. ლაბორატორიაში უნდა არსებობდეს კომპეტენტური ტექნიკური ან ლაბორატორიის მენეჯერი, რომლის პასუხისმგებლობაა ყველა შესრულებული ანალიზის ზედამხედველობა, ტრენინგის ჩატარება საჭიროებისამებრ, პერსონალის კომპეტენციის დადასტურება ანალიზების ჩატარებისთვის. ტექნიკური პერსონალი, ფაქტობ-

რივად, უშუალოდ ასრულებს სამუშაოს ლაბორატორიულ მაგიდასთან და ხელსაწყოებთან, თუ საჭიროა სპეციალისტების ჩართულობით.

ლაბორატორიული საქმიანობის შედეგებზე გავლენის მქონე სამუშაოს მართვა, შესრულება ან დამონება, ასევე ურთიერთქმედება და ზედამხედველობა შეიძლება შემდეგი თანამდებობების პირების უფლებამოსილება იყოს:

1. ლაბორატორიის დირექტორი: ურთიერთობს ზედა რგოლის მენეჯმენტთან და ლაბორატორიის პერსონალთან ლაბორატორიის ხარვეზების, მიმართულების, ახალი ხელსაწყოების, ტექნიკური საკითხებისა და დამკვეთების პრეტენზიების შესახებ. მას აქვს ლიდერის/ზედამხედველისა და, ასევე, თანამშრომელთა მხარდაჭერის ფუნქცია;
2. ლაბორატორიის მენეჯერი/ტექნიკური მენეჯერი: ზედამხედველობას უწევს ლაბორატორიის ყოველდღიურ საქმიანობას, აკონტროლებს ნიმუშების მიღებასა და ანალიზების დასრულებას ლაბორატორიაში, ასევე, ზედამხედველობს ხარისხის კონტროლის სისტემას, კოორდინაციას უწევს საქმიანობას სხვა დირექტორებთან, მაგ., ტექნიკურ დირექტორებთან, ლაბორატორიის დირექტორთან, დამკვეთების მომსახურების მიმართულების დირექტორთან ერთად და ინფორმაციას აწვდის მათ ნებისმიერი მოულოდნელი შეფერხების შესახებ, რათა მათ დამკვეთს ინფორმაცია მიაწოდონ; ის რეგულარულად ესწრება შეხვედრებს და იძლევა ინფორმაციას საჭიროების შემთხვევაში;
3. ლაბორატორიის ზედამხედველი: მეთვალყურეობს უწევს ლაბორატორიის ქიმიკოსების, მიკრობიოლოგების, ტექნიკური პერსონალის, დამხმარე პერსონალის ყოველდღიურ საქმიანობას, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ნიმუშების ლაბორატორიული კვლევა, ასევე სტატისტიკის წარმოება ნებისმიერ მოცემულ დროს ლაბორატორიის წარმადობის გასაკონტროლებლად. ლაბორატორიის ზედამხედველი ლაბორატორიის მენეჯერთან ერთად პასუხისმგებელია შედეგების ანგარიშგებაზე.

ლაბორატორიის წამყვანი თანამდებობების, მაგალითად, „ლაბორატორიის მენეჯერის“ სა-

მუშაოს აღწერა შეიძლება თან ერთვის მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციას, სადაც განსაზღვრული იქნება პასუხისმგებლობები, როგორ ხდება სამუშაოს ორგანიზება ლაბორატორიაში, რაც საზედამხედველო ფუნქციებსაც მოიცავს. ლაბორატორიაში უნდა არსებობდეს ინდივიდუალური სამუშაო აღწერილობები მენეჯმენტის თითოეული დონისთვის, რომელშიც განვლილი იქნება პასუხისმგებლობები, მინიჭებული უფლებამოსილებები, მოვალეობები და საზედამხედველო ფუნქციები (თავი 4.2).

არ მოითხოვება, მაგრამ რეკომენდებულია ლაბორატორიის ძირითადი ფუნქციებისათვის ხელმძღვანელის მოადგილეების დანიშვნა, რათა არყოფნის შემთხვევაში შესაძლებელი იყოს მათი (ხელმძღვანელების) ჩანაცვლება. მცირე ზომის ორგანიზაციებში შეიძლება არაპრაქტიკული იყოს ყველა ფუნქციისათვის მოადგილის დანიშვნა. თუმცა ფუნქციები, განსაკუთრებით უფლებამოსილებებთან დაკავშირებით, დიდი ყურადღებით უნდა გაანალიზდეს და შესაბამისი ზომები უნდა მიიღონ, რომ ხელმძღვანელების არყოფნისას პასუხისმგებლობები გადანაწილდეს იყოს.

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა შეიძლება ისარგებლონ მოწვეული პერსონალის მომსახურებით ისეთი საქმიანობისთვის, რომელიც უნდა იყოს გამიჯნული, მაგალითად, შიდა აუდიტი ან საჩივრების მართვა.

ლაბორატორიის მოეთხოვება საკუთარი პროცედურების დოკუმენტირება ისე, როგორც ამას მოითხოვს საქმიანობის თანმიმდევრული განხორციელება და ანალიზის შედეგების სარწმუნოების უზრუნველყოფა. ეს გულისხმობს წვდომას პროცედურებთან, მაგ., საერთაშორისო სტანდარტებთან და მათ ერთნაირ (სტანდარტულ) დანერგვასა და გამოყენებას, საჭიროებიდან გამომდინარე. პროცედურები შესაძლებელია, მაგალითად, მოიცავდეს ინსტრუქციებს, თუ როგორ უნდა დაკმაყოფილდეს ხარისხის კონტროლის კრიტერიუმები და როგორ შემოწმდეს მონაცემები საბოლოო ანგარიშში/ოქში ჩასაწერად ან მათში შეიძლება დეტალურად იყოს აღწერილი პროცესი, რომელსაც ახალი საგამოცდო მეთოდის ვალიდაციის გადამწყვეტილებამდე მივყავართ. ტექნიკური პერსონალის

ზედამხედველობა შეიძლება მოიცავდეს ინსტრუქციებს სამუშაო მაგიდასთან მომუშავე პერსონალისთვის (ტექნიკური პერსონალისთვის) და ახსნა-განმარტებებს მონაცემების შეტანისა და შემოწმების შესახებ.

ლაბორატორიას უნდა ჰყავდეს პერსონალი, რომელსაც აქვს უფლებამოსილება და საჭირო რესურსები საკუთარი მოვალეობების შესასრულებლად, კერძოდ, მენეჯმენტის სისტემის განხორციელება, შენარჩუნება და გაუმჯობესება, მისი ფუნქციონირებისა და გაუმჯობესების საჭიროების შესახებ მენეჯმენტთან ანგარიშგება, ასევე, მენეჯმენტის სისტემასთან ან ლაბორატორიულ საქმიანობასთან დაკავშირებული გადახრების გამოვლენა, ხელშეწყობი ქმედებების განხორციელება ამ გადახრების თავიდან ასაცილებლად, მათ მინიმუმამდე შესამცირებლად და ლაბორატორიული საქმიანობის ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად. ყველა ზემოთ ჩამოთვლილი ხარისხის მენეჯმენტთან დაკავშირებული მოვალეობები, რაც მოიცავს ასევე დოკუმენტების კონტროლსა და მართვას (თავი 2.3), მენეჯმენტის მიმოხილვას, შიდა აუდიტის ორგანიზებასა და მართვას. პერსონალი, რომელსაც ეს ფუნქციები აქვს მინიჭებული, პასუხისმგებელია მენეჯმენტის სისტემის მიზნების ეფექტურ განხორციელებაზე. ვინაიდან ყველა ლაბორატორიას არ აქვს

სრულ განაკვეთზე მომუშავე ხარისხის მენეჯერის დაქირავების შესაძლებლობა, ეს ფუნქციები შეიძლება შეითავსონ ორგანიზაციის სხვა წარმომადგენლებმა, მათს შორის, ლაბორატორიის ხელმძღვანელმა, პერსონალმა, რომელსაც აქვს სათანადო ტექნიკური გამოცდილება. მცირე ზომის ორგანიზაციებში შეიძლება რთული იყოს მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებლობისა და ტექნიკური მენეჯმენტის ფუნქციების სრულად გამიჯვნა. ზოგიერთი ლაბორატორიის ხელმძღვანელი შეიძლება ხარისხის მენეჯერის ფუნქციასაც ითავსებდეს, მაგრამ ამ შემთხვევაშიც პასუხისმგებლობები ნათლად უნდა იყოს განსაზღვრული.

ლაბორატორიის ხელმძღვანელობამ უნდა უზრუნველყოს ინფორმაციის გავრცელება მენეჯმენტის ეფექტური და ერთიანი სისტემის, ასევე დაგეგმილი და განხორციელებული ცვლილებების შესახებ და ხაზი გაუსვას დამკვეთებისა და სხვა მოთხოვნების დაკმაყოფილების მნიშვნელობას. ეს არის მენეჯმენტის მიმოხილვის ერთ-ერთი ძირითადი მოთხოვნა (თავი 14.3; ISO 17025). ამ მიმოხილვის ჩანაწერებში უნდა აისახოს ყველა გადაწყვეტილება და ქმედება, რომლებიც დაკავშირებულია, სულ მცირე, მენეჯმენტის სისტემისა და მასთან დაკავშირებული პროცესების ეფექტიანობასთან.

2.2. მენეჯმენტის სისტემა

მენეჯმენტის სისტემა, რომელსაც ასევე ხარისხის მენეჯმენტის სისტემა ან ხარისხის სისტემა ეწოდება, პოლიტიკის, პროცესებისა და პროცედურების ერთობლიობაა, რომელსაც ლაბორატორიები იყენებენ საკუთარი მიზნების მისაღწევად. ეს მიზნები დაკავშირებულია ორგანიზაციის საქმიანობის სხვადასხვა ასპექტთან და შეიძლება მოიცავდეს, მაგალითად, ფინანსურ წარმატებას, უსაფრთხო საქმიანობას, პროდუქტის ხარისხს, დამკვეთთან ურთიერთობას, საკანონმდებლო და მარეგულირებელ მოთხოვნებთან შესაბამისობას და თანამშრომლების მართვას.

ხარისხის მენეჯმენტის პრინციპები რამდენიმე გამოცემულ სახელმძღვანელო მითითებასა და სტანდარტშია ჩამოყალიბებული. ISO/IEC 17025 ყველაზე ფართოდ გავრცელებული სტანდარტია, რომელსაც ლაბორატორიები იყენებენ ადმინისტრაციული, ხარისხის და ტექნიკური ოპერაციების/პროცესების მართვის სისტემის შესაბამისად (თავი 14). ის ეხება ლაბორატორიების ტექნიკურ კომპეტენციას კონკრეტულ ლაბორატორიულ ანალიზებთან დაკავშირებით და გამოიყენება აკრედიტაციის ორგანოების მიერ მთელ მსოფლიოში, როგორც ძირითადი მოთხოვნა ლაბორატორიების კომპეტენტურობის აღიარებისთვის.

სტანდარტი მოითხოვს, რომ ლაბორატორიამ დანერგოს პოლიტიკა და მიზნები სტანდარტის მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად ყველა დონეზე და ცალსახად მოითხოვს კომპეტენტურობას, მიუკერძოებლობას და ლაბორატორიის თანმიმდევრულ ფუნქციონირებას. უნდა არსებობდეს ლაბორატორიის ხელმძღვანელობის სურვილი და მონდომება ამ საკითხებთან დაკავშირებით. უფრო მეტიც, ყველა ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელია მოცემული სტანდარტის მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად, როგორებიცაა: დოკუმენტები, პროცესები, პროცედურები, სისტემები და ჩანაწერები, დაკავშირებული უნდა იყოს მენეჯმენტის სისტემასთან. პასუხისმგებლობებიდან გამომდინარე, პერსონალს ხელი უნდა მიუწვდებოდეს მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციაზე (თავი 2.3).

ISO 9001 სტანდარტი მენეჯმენტის სისტემის სტანდარტია იმ ორგანიზაციების ხარისხის მენეჯმენტის სისტემებისთვის, რომლებიც, უპირველეს ყოვლისა, პროდუქტის წარმოებით ან მომსახურების გაწევით არის დაკავებული. აღნიშნულ სტანდარტში აქცენტი გაკეთებულია პროცესზე ორიენტირებულ მიდგომაზე ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის შემუშავების, განხორციელებისა და ეფექტურობის გაუმჯობესებისას. მენეჯმენტის სისტემის ძირითადი ასპექტების წარმოდგენის გამარტივებული ვარიანტია 4-საფეხურიანი მიდგომა - „დაგეგმე-შეასრულე-შეამოწმე-იმოქმედე“, რომელიც აქტუალურია პროცესში, პროდუქტსა თუ მომსახურებაში ცვლილებების გასატარებლად. ეს არის დაგეგმვის პროცესისა და მენეჯმენტის სისტემის გამოცდილი მეთოდი პროცესების, პროდუქტებისა და მომსახურების მუდმივი გაუმჯობესებისთვის. უფრო მეტიც, ეს მოდელი პროექტების დაგეგმვის მეთოდოლოგიად ითვლება. ორივე სტანდარტი, ISO 17025 და ISO 9001, ყურადღებას ამახვილებს ხარისხის მენეჯმენტის სისტემის ეფექტიანობის მუდმივ გაუმჯობესებაზე ისეთი აქტივობებით, როგორებიცაა: ხარისხის მიზნების დასახვა, აუდიტის შედეგების მიმოხილვა და მენეჯმენტის მიერ საქმიანობის შემაჯამებელი მიმოხილვა (მენეჯმენტის მიმოხილვა).

მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციის (ISO 17025) მიზანია ხარისხის შენარჩუნება, საჭიროების შემთხვევაში გაუმჯობესება და (ხარისხის) მენეჯმენტის სისტემის გამოყენება სრულყოფილად, სათანადოდ და თანმიმდევრულად. ეს იძლევა საშუალებას, რომ შეცდომის დაშვებისას შესაძლებელი იყოს მისი მიკვლევა და სისტემაში ცვლილების შეტანა შეცდომის გამეორების ალბათობის შესამცირებლად, მაგ., მაკორექტირებელი ქმედებით, რომელიც პრობლემის ძირეული გამომწვევი მიზეზის აღმოფხვრას გულისხმობს.

ლაბორატორია სტანდარტს ირჩევს საკუთარი საჭიროებებიდან გამომდინარე. თუმცა მნიშვნელოვანია, რომ ტექნიკურად ხარისხის მენეჯმენტის სანიმუშო პრაქტიკა დანერგილი ოფიციალური მენეჯმენტის სისტემისგან დამოუკიდებელი იყოს. არსებობს მენეჯმენტის სისტემის დანერგვის ორი მკაფიო გზა, რომლებიც მოცემულია ლაბორატორიის აკრედიტაციის ISO 17025 სტანდარტში (მეტი ინფორმაციისთვის იხილეთ თავი 14.1). ლაბორატორიებმა უნდა დაადასტურონ შესაბამისობა მხოლოდ ერთ-ერთ მათგანთან (არა ორივესთან). მთავარია ერთი და იგივე შედეგები იყოს მიღწეული ნებისმიერი მათგანით. ორივე ალტერნატივა მოითხოვს, რომ მენეჯმენტის სისტემა წარმოაჩენდეს მუდმივ შესაბამისობას ISO/IEC 17025 სტანდარტის 4-7 პუნქტებთან (თავი 14.3, დანართი 4) და უზრუნველყოს ლაბორატორიული კვლევის შედეგების ხარისხი. თუ ლაბორატორიებს დანერგილი აქვთ ISO 9001, მათ შეუძლიათ უკვე დანერგილი მენეჯმენტის სისტემის ფარგლებში დამატებითი მოთხოვნების ჩართვა (ვარიანტი ბ, დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ თავი 14.1).

მენეჯმენტის სისტემის საკითხებთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაცია მითითებულია ISO 17025-ის სტანდარტში (სტანდარტის შინაარსისთვის იხილეთ დანართი 4) და მასთან დაკავშირებულ სახელმძღვანელო მითითებებში (იხილეთ დანართი 2 გამოყენებული ლიტერატურისთვის).

2.3. დოკუმენტაცია და დოკუმენტების კონტროლი

დოკუმენტაცია ლაბორატორიაში კომუნიკაციის მნიშვნელოვანი საშუალებაა, რათა ყველა თანამშრომელმა იცოდეს თავისი პასუხისმგებლობები და პროცედურები, რომლებიც უნდა დაიცვან.

ტერმინ „დოკუმენტს“ ფართო მნიშვნელობა აქვს და მოიცავს ნებისმიერი სახით არსებულ ინფორმაციას, მათ შორის, კომპიუტერულ ფაილებს, პროგრამულ უზრუნველყოფას და სხვა ელექტრონულ თუ ციფრულ ინფორმაციას. დოკუმენტები ეს არის ტექნიკური სახის ინფორმაცია ან სამუშაო პროცესში გამოსაყენებელი ინსტრუქციები, როგორებიცაა: ძირითადი დოკუმენტები და შაბლონები ჩანაწერების წარმოებისთვის, პუბლიკაციები, შეტყობინებები, დაკალიბრების ცხრილები, ნახაზები და გეგმები. დოკუმენტებს წარმოადგენს, ასევე, მაგ., ორგანიზაციის პოლიტიკასთან დაკავშირებული განცხადებები და მენეჯმენტის პროცედურები. ისინი შეიძლება მომზადდეს ლაბორატორიის მიერ, იყოს გამოქვეყნებული მასალა ან გარედან მოწოდებული ინფორმაცია (სხვა ორგანიზაციების მიერ).

მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაცია მოიცავს როგორც სამუშაოს ხარისხის შესახებ ლაბორატორიის პოლიტიკასა და მიზნებს, რომლებიც ადასტურებს უმაღლესი დონის მენეჯმენტის ჩართულობას, ასევე, შესაბამის მარეგულირებელ დოკუმენტებსაც. მასში წარმოდგენილია მენეჯმენტის სტრუქტურა, რომელშიც განსაზღვრულია ლაბორატორიაში ხარისხთან დაკავშირებული გადანაწილებული პასუხისმგებლობები და უფლებამოსილებები და სისტემის ფუნქციონირებისთვის საჭირო პროცედურები (მაგ., დოკუმენტებისა და ჩანაწერების კონტროლი ან შეუსაბამო სამუშაოების მართვა).

აკრედიტებულმა ლაბორატორიამ უნდა აკონტროლოს საგაღებულო დოკუმენტაცია. კონტროლს დაქვემდებარებული დოკუმენტაცია მენეჯმენტის სისტემასთან დაკავშირებული პოლიტიკა ან პროცედურა. დოკუმენტის გაკონტროლება ნიშნავს, რომ მისი იგივე ვერსია ხელმისაწვდომია ყველა იმ თანამშრომლისთვის, რომლებსაც ეს დოკუმენტი ეხება.

დოკუმენტების კონტროლი გულისხმობს ასევე: მათი ადეკვატურობის დამტკიცებას, გადახედვას, განახლებას, ცვლილებას და ახალი გამოცემების იდენტიფიცირებას, მათი არამინობრივი გამოყენების თავიდან აცილებას.

მენეჯმენტის სისტემის ყველა დოკუმენტაცია როგორც ელექტრონული, ასევე ამობეჭდილი შედგენილი უნდა იყოს სტანდარტულად და სრულყოფილად. მასში შეიძლება მითითებული იყოს სხვა დოკუმენტებიც (მაგ., პროცედურების ან მონაცემების რეგისტრაციის ჟურნალები) და უნდა მოიცავდეს ყველა მნიშვნელოვან ინფორმაციას ან ნათლად უნდა იყოს ახსნილი თუ სად შეიძლება ამგვარი ინფორმაციის მოპოვება. ლაბორატორია ადასტურებს ISO/IEC 17025-ის (მაგ., აკრედიტაციისას) მოთხოვნებთან შესაბამისობას, როცა იგი ფასდება სტანდარტისა და საკუთარი მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაციის მოთხოვნების მიხედვით.

დოკუმენტების კონტროლის სისტემაში უნდა არსებობდეს ინფორმაცია ყველა გამოცემული ასლის შესახებ მათი საჭიროებისამებრ გადახედვისა და გამოცემის უზრუნველსაყოფად. დოკუმენტის ყველა გაცემული ასლის შესახებ ჩანაწერი უნდა ინახებოდეს, რადგან თუ დოკუმენტს გადახედვა, ამოღება ან ცვლილება დასჭირდა, ყველა ასლი ერთსა და იმავე პროცედურას დაექვემდებაროს.

რეკომენდებულია თითოეული გაკონტროლებული და გამოცემული დოკუმენტის ყველა ასლის შენახვა, რათა შესაძლებელი იყოს ნებისმიერ დროს მისი პირვანდელი ვარიანტების შინაარსის ნახვა. ზოგიერთი ლაბორატორია ინახავს დოკუმენტების ძველი ვერსიების ასლებს, მაგალითად, იმ შემთხვევისთვის, როცა დამკვეთებს სურთ სტანდარტული მეთოდის წინა ვერსიის გამოყენება. დოკუმენტები, რომლებიც ამოღებულია ხმაურებიდან, მაგრამ შენახულია გარკვეული მიზეზებით, სათანადოდ უნდა იყოს ნიშანდებული. ნიშანდება უნდა აკონკრეტებდეს ან დოკუმენტის გამოყენების სფეროს ან უბრალოდ აფრთხილებდეს პერსონალს, რომ ის არ არის

ზოგადი გამოყენებისთვის განკუთვნილი. ასეთ დოკუმენტზე მითითებული უნდა იყოს უფლებამოსილი პირი (მაგ., ლაბორატორიის წამყვანი პერსონალი), რომელსაც შეუძლია ინფორმაციის მიწოდება, თუ როდის არის შესაძლებელი ამ დოკუმენტების გამოყენება.

უნდა არსებობდეს პროცედურა გაკონტროლებული დოკუმენტების პერიოდული გადახედვის უზრუნველსაყოფად. გამომცემი ორგანო ზოგიერთ გამოქვეყნებულ დოკუმენტს (მაგ., ISO ან ეროვნული სტანდარტები, რომლებიც ტექნიკური მეთოდებია აღწერილი) ანახლებს. ამდენად, ლაბორატორიას დასჭირდება მექანიზმი გამომცემული დოკუმენტების ახალი ვერსიების გასათვალისწინებლად და ლაბორატორიის დოკუმენტების ასლების განახლებული ვერსიებით ჩასანაცვლებლად. ყველაზე მარტივი გზა ამ კატეგორიის დოკუმენტებისათვის მათი ნუსხის მომზადება, განახლებების რეგულარული შემოწმება და ამ შემოწმების შედეგების აღრიცხვაა.

დოკუმენტები, რომლებშიც წარმოდგენილია ინფორმაცია ან ინსტრუქციები ტექნიკური საკითხების შესახებ და მართვის პროცესებში გამოსაყენებლად, უნდა გაკონტროლდეს იმის მიუხედავად, ისინი შემუშავებულია ლაბორატორიის მიერ, გამოქვეყნებულია, თუ – გარედან მოწოდებული. ლაბორატორიის ხელმძღვანელობამ უნდა დაამტკიცოს დოკუმენტები, რომლებსაც პერსონალი საკუთარი სამუშაოს შესრულებისას იყენებს. დოკუმენტაციის სისტემაში გათვალისწინებული უნდა იყოს დოკუმენტების სწრაფად გამოცემისა და ცვლილების სწრაფად შეტანის შესაძლებლობა, რაც ყველაზე შესაფერისი კვალიფიკაციის მქონე პირმა უნდა განახორციელოს. თუ დოკუმენტის შეთანხმება სხვადასხვა დეპარტამენტთან აუცილებელია, დოკუმენტების გადახედვის პროცესი არ უნდა იყოს ძალიან ბიუროკრატიული. დოკუმენტების იდენტიფიკაციის მინიმალური წესი შეთანხმებული უნდა იყოს.

თითოეული კონტროლირებული დოკუმენტის გამოცემისა და ცვლილების პასუხისმგებლობა დაკისრებული უნდა იყოს იმ პირებისთვის, რომლებსაც მიუხედავად მენეჯმენტში მათი პოზიციისა, აქვთ შესაბამისი ცოდნა შეაფასონ დოკუმენტი.

ახალი ან შეცვლილი ტექსტი უნდა მიეთითოს შეცვლილ ან განახლებულ დოკუმენტში, ან ცვლილებების შესახებ დანართებში, რათა მარტივად დადგინდეს, თუ რამდენად სერიოზული ცვლილებებია შეტანილი და ეხება თუ არა ისინი პროცედურის ჩატარების წესს. ელექტრონული დოკუმენტები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს „მხოლოდ წასაკითხად“ (read-only) იმ პირებისთვის, რომლებიც მათ იყენებენ. ცვლილებები უნდა შეიტანონ მხოლოდ უფლებამოსილმა პირებმა. ელექტრონული დოკუმენტების ამობეჭდვა უფლებამოსილებისა და აღრიცხვის გარეშე არ უნდა იყოს შესაძლებელი (ელექტრონულ სისტემაში დოკუმენტის განახლებისა და ცვლილების ბოლო თარიღი ერთი და იგივე უნდა იყოს).

წარმოდგენილი სახელმძღვანელო ყურადღებას ამახვილებს აკრედიტაციის მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიების ტექნიკურ და ხარისხთან დაკავშირებულ საკითხებზე. მასში არ არის მოცემული დეტალური ინფორმაცია და მოთხოვნები საჩივრებზე, შეუსაბამობებზე, გარედან მოწოდებულ რესურსებზე, კონტრაქტების მოთხოვნებსა და ტენდერების მიმოხილვაზე, მენეჯმენტის სისტემის საკითხებზე, როგორებიცაა: შიდა აუდიტი, მენეჯმენტის მიმოხილვა ან შეუსაბამო სამუშაოები. ამ საკითხების შესახებ დამატებითი ინფორმაცია შეგიძლიათ იხილოთ თვით ISO 17025-სა და სახელმძღვანელო მითითებებში, მაგ., EUROLAB-ის გამოცემებში (Cook Book) ან Eurachem-ის გზამკვლევებში (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ დანართი 2).

ISO 17025-ის მიხედვით აკრედიტაციისათვის ლაბორატორიებმა უნდა შეიმუშაონ და განახორციელონ პროცედურები შემდეგი საკითხების გათვალისწინებით:

- პერსონალი, რომელიც მოიცავს: პერსონალის საკვალიფიკაციო მოთხოვნებს, პერსონალის შერჩევას, ტრენინგს, საზედამხედველო ფუნქციებს, უფლებამოსილებას და პერსონალის კომპეტენტურობის მონიტორინგს, დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ თავი 4;
- მოწყობილობა, რომელიც მოიცავს: მოწყობილობის ექსპლუატაციის, ტრანსპორტირების, შენახვის, გამოყენების, დაგეგმილი ტექნიკური მომსახურებისა და შუალე-

- დური შემოწმებების საკითხებს, დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ თავი 5;
- გარედან მოწოდებული რესურსები, რომლებიც მოიცავს: გარედან მოწოდებული რესურსების განსაზღვრას, განხილვასა და დამტკიცებას, შეფასებას, შერჩევას, მოწოდებული რესურსების მონიტორინგს, გარედან მიღებული რესურსებით შესაბამისი მოთხოვნების დაკმაყოფილების უზრუნველყოფას და სათანადო ღონისძიებების გატარებას;
- კონტრაქტები, შეკვეთებისა და ტენდერების მიმოხილვა;
- ლაბორატორიული საქმიანობა, რომელიც აღწერს მეთოდებს, პროცედურებსა და მეთოდების ვალიდაციას, როგორც ეს აღწერილია მე-9 თავში;

- საგამოცდო ობიექტის ტრანსპორტირება, მიღება, მოპყრობა, დაცვა, დასაწყობება, შენახვა და განადგურება ან დაბრუნების საკითხები, როგორც ეს აღწერილია მე-6 თავში;
- ხარისხის კონტროლი და შედეგების ვალიდურობის მონიტორინგი, დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ თავი 12;
- საჩივრების მიღება, შეფასება და მათთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებების მიღება;
- შეუსაბამოები, დაუყოვნებლივი ქმედებების განსაზღვრა და მათი მართვა, მნიშვნელოვანი შეფასება და შემდგომი ქმედებები.

2.4. რისკებზე დაფუძნებული აზროვნება

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა უნდა დაგეგმონ და გაატარონ ღონიძიებები რისკებისა და შესაძლებლობების სამართავად, რათა გაზარდონ მართვის სისტემის ეფექტიანობა, მიიღონ სარწმუნო შედეგები და თავიდან აიცილონ უარყოფითი ზეგავლენა. მთავარი მიზანი არა მხოლოდ რისკის შემცირებაა, არამედ ლაბორატორიის სტრატეგიიდან გამომდინარე, შესაძლებლობის გამოყენების ოპტიმიზაცია. რისკებისა და შესაძლებლობების განმარტებისათვის იხილეთ დანართი 1.

რისკების მართვასთან დაკავშირებული ქმედებების მიზანია რისკების დადგენა/აღიარება, შეფასება, მართვა ადრეულ ეტაპზე და შესაბამისი ზომების მიღება მათ შესამცირებლად. თუ ლაბორატორიამ იცის საკუთარი რისკები, მას აქვს შესაძლებლობა შეაფასოს ისინი, მიანიჭოს პრიორიტეტები და იყოს ინფორმირებული შედეგების შესახებ. უფრო მარტივი იქნება დაიგეგმოს რისკებისა და მათი ზეგავლენის მართვა. ადრეულ ეტაპზევე შეედომებისა და შეუსაბამოების აღმოჩენა საშუალებას აძლევს ლაბორატორიებს, მოახდინონ რეაგირება და რაც შეიძლება ადრე აიცილონ თავიდან ფინანსური ჯარბები ან სხვა მძიმე დანაკარგები.

რისკის მართვის პროცესი მოიცავს ეტაპებს კონკრეტული რისკების მიმოხილვისათვის და რისკების დადგენის, ანალიზისა და შეფასებისთვის, რათა შემცირდეს გაურკვევლობა, გაიზარდოს მიზნების მიღწევის ალბათობა, გაუმჯობესდეს შესაძლებლობის იდენტიფიცირება და რისკების მოგვარებისათვის საჭირო რესურსები ეფექტურად განაწილდეს და გამოიყენონ.

ლაბორატორიამ უნდა გადაწყვიტოს საკუთარ პოლიტიკასთან და პროცედურებთან დაკავშირებულ რომელ რისკებს და შესაძლებლობებს გაითვალისწინებს. ეს ეხება:

- ლაბორატორიის მიუკერძოებლობის რისკებს;
- შეუსაბამო (ძალადაკარგული) მეთოდების გამოყენებით გამოწვეულ რისკებს;
- შეუსაბამოების შესახებ განაცხადების მომზადებისას ცრუ მიღების ან ცრუ უარყოფის რისკებს;
- შეუსაბამო სამუშაოთი გამოწვეულ რისკებს, რომლებიც თვალნათელი ხდება მაკორექტირებელი ქმედებებისას;
- მენეჯმენტის სისტემის ეფექტიანობის რისკებს და ლაბორატორიული საქმიანობის პოტენციური წარუმატებლობის რისკებს;

- რისკებს, რომლებიც უკვე დადგენილია და განიხილება მენეჯმენტის მიმოხილვისას.

ლაბორატორიამ უნდა განიხილოს ორგანიზაციის როგორც შიდა, ასევე გარე ფაქტორები, მათ შორის, დამკვეთებთან, მომწოდებლებთან და სხვა დაინტერესებულ მხარეებთან დაკავშირებული რისკები. აკრედიტაციის ორგანო შემდეგ შეაფასებს, დააწესა თუ არა ლაბორატორიამ შესაბამისი ქმედებები რისკებისა და შესაძლებლობების მართვისთვის.

არ არსებობს მოთხოვნა რისკის მართვის ოფიციალური მეთოდოლოგიის ან რისკის მართვის დოკუმენტირებული პროცესის მიმართ. რისკის დადგენა შეიძლება ლოგიკური მსჯელობით, გონებრივი იერიშით (ბრენსტორმინგით), თითოეული დარგობრივი სფეროსთვის რისკების წინასწარ ჩამოყალიბებული ნუსხის მიხედვით ან სანიმუშო პრაქტიკის სტანდარტების გამოყენებით. ლაბორატორიებს აქვთ თავისუფლება, შეიმუშავონ რისკის მართვის უფრო ვრცელი მეთოდოლოგია, მაგ., ISO 31000-ის ან მსგავსი სტანდარტების¹⁵ შესაბამისად, ან მინიმალურად გამოიყენონ ფორმალური მიდგომა, რაც ასევე მისცემს მოტივაციას უფრო ეფექტურად მართონ სიტუაცია, რომელიც ხშირად მხოლოდ დაბრკოლებად აღიქმება.

რისკების შეფასების სასარგებლო კრიტერიუმებია ალბათობა (საფრთხისშემცველი შემთხვევის წარმოშობის რა შესაძლებლობა არსებობს?) და მნიშვნელოვნება (რამდენად სერიოზული შეიძლება იყოს მომხდარი შემთხვევა). დამატებით, სასარგებლო იქნება რისკების კონკრეტული კატეგორიების ჩამოყალიბება. მაგალითად:

- თუ რისკი არ არსებობს - ქმედება საჭირო არ არის;
- არაპირდაპირი რისკი, სერიოზული დანაკარგი ნაკლებსავარაუდოა - რეკომენდებულია პერიოდული მონიტორინგი;

- გარკვეული რისკი, სერიოზული დანაკარგი შესაძლებელია - მოითხოვება მონიტორინგი;
- მაღალი რისკი, სერიოზული დანაკარგი სავარაუდოა - საჭიროა ქმედება;
- მაქსიმალური რისკი, სერიოზული დანაკარგი პრაქტიკულად გარდაუვალია - საჭიროა სამუშაო შეწყვეტა.

ლაბორატორიის გადაწყვეტილებები და საქმიანობა დაგეგმილ მიზნებზე პოტენციური გავლენის გათვალისწინებით უნდა წარიმართოს. არსებობს ბევრი მიდგომა, რომელთა გაერთიანება შეიძლება რისკების სამართავად, როგორებიცაა: რისკის თავიდან აცილება, რისკის დაშვება შესაძლებლობის გამოსაყენებლად, რისკის წყაროს აღმოფხვრა, მისი წარმოქმნის ალბათობისა და შედეგის ცვლილება, რისკის გაზიარება ან მიღება და ამის შესახებ ინფორმაციის ფლობა. მისაღები რისკიც განსაზღვრული უნდა იყოს.

ორგანიზაციის საქმიანობა და პროცესები უნდა მოიცავდეს რისკის მართვას, რომელიც ტრადიციულად გამოიყენება, მაგალითად, ვალიდაციის მეთოდებთან და გაზომვის განუსაზღვრელობის ცნების შემოღებასთან მიმართებით (თავი 9 და თავი 13).

დადგენილი რისკების მართვის პროცესის აღრიცხვისა და ორგანიზაციის წინაშე არსებული მნიშვნელოვანი რისკების გათვალისწინებისთვის რისკების რეესტრი შეიძლება გამოიყენებოდეს. პროცესებთან, საქმიანობასთან, ადგილმდებარეობასთან, ბიზნესერთეულებთან ან განსახილველ პროექტებთან დაკავშირებული რისკების შეფასების შედეგები დოკუმენტირებული უნდა იყოს.

დადგენილი რისკები უნდა განიხილებოდეს მენეჯმენტის მიერ საქმიანობის შემაჯამებელი მიმოხილვისას (მენეჯმენტის მიმოხილვისას), რაც რისკების ანალიზს და შემდგომი ქმედებების ადეკვატურობის განხილვასაც მოიცავს.

დამატებითი ლიტერატურა მოცემულია EURO-

¹⁵ ISO 31000:2018, Risk management – Guidelines / ISO 31000:2018, რისკის მენეჯმენტი - სახელმძღვანელო მითითებები; ISO Guide 73:2009, Risk management – Vocabulary / ISO Guide 73:2009, რისკის მენეჯმენტი - ლექსიკონი; ISO/IEC 31010:2019, Risk management – Risk assessment technique / ISO/IEC 31010:2019, რისკის მენეჯმენტი - რისკის შეფასების მეთოდოლოგია

LAB-ის სახელმძღვანელოში¹⁶, EUROLAB-ის წიგნში (Cook Book) N18: რისკების განხილვის შესავალი, წიგნში (Cook Book) N8 – შესაბამისობის განსაზღვრა და წიგნში N7 – მეტეჟმენტის მიმოხილვა (გამოყენებული ლიტერატურისთვის იხილეთ დანართი 2).

¹⁶ EUROLAB-ის სახელმძღვანელო ISO/IEC 17025:2017, www.eurolab.org

3. ლაბორატორიის საშუალებები და გარემო პირობები

ISO/IEC 17025¹, ქვეთავი 6.3; იხილეთ ასევე ISO 7218¹⁷.

საშუალებები და გარემო პირობები უნდა იყოს ლაბორატორიული საქმიანობის შესაბამისი; მათ უარყოფითი ზეგავლენა არ უნდა იქონიონ ლაბორატორიული ანალიზის შედეგების ვალიდურობაზე ან ლაბორატორიის თანამშრომლების უსაფრთხოებაზე.

3.1. ლაბორატორიის განლაგება

როგორც ერთი ტიპის ანალიზზე კონცენტრირებული საგამოცდო ლაბორატორია, ასევე, მრავალპროფილური ლაბორატორიები ყურადღებით უნდა დაპროექტდეს ეფექტიანი და უსაფრთხო საქმიანობის უზრუნველსაყოფად. ეს საკითხი მნიშვნელოვანია როგორც ანალიზის ჩატარების, ასევე აკრედიტაციის მიზნებისათვის - სათავსები დანიშნულებისთვის შესაბამისი უნდა იყოს.

ლაბორატორიის შენობა შედგება ლაბორატორიისაგან, საოფისე ფართისაგან, სათავსებისაგან და კონკრეტული მიზნებისათვის განკუთვნილი უბნებისაგან. ლაბორატორიის შენობა უნდა დაპროექტდეს ისე, რომ განლაგება საგამოცდო ლაბორატორიაში სხვადასხვა საქმიანობისათვის შესაბამისი იყოს. კარგად მოფიქრებული სამუშაო სივრცე ლაბორატორიული საქმიანობის წარმატების ერთ-ერთი მნიშვნელოვანი ასპექტია. აუცილებელია საგამოცდო ობიექტის ნაკადურობის დაგეგმვა ლაბორატორიაში და სხვადასხვა ანალიზის გადაკვეთის შესაძლებლობების გათვალისწინება.

ლაბორატორიის სწორი დაგეგმარების მრავალი ვარიანტი არსებობს. ბევრი პრობლემის თავიდან აცილება საინჟინრო და ლაბორატორიული გამოცდილების, მშენებლებისა

და არქიტექტორების გამოცდილებასთან შერწყმით არის შესაძლებელი. საუკეთესო შემთხვევაში, ყველა ერთმანეთთან დაკავშირებული საქმიანობა ახლოს უნდა იყოს განლაგებული. ლაბორატორიული საქმიანობის ოპტიმიზაციისთვის შემდეგი საკითხები უნდა გაითვალისწინონ: ერთმანეთთან დაკავშირებული საქმიანობების დაჯგუფება ერთ ოთახში ან ძალიან მკაფიო საზღვრის დაწესება კონკრეტული საქმიანობისათვის გამოყოფილ ლაბორატორიულ სივრცეებს შორის, ზომების მიღება ნიმუშების ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად. დამხმარე ოთახები, სადაც განლაგებულია ავტოკლავები, მინის ქურქლის სარეცხი ნიჟარები, საკვები არის მომზადებისა და სტერილიზაციის უბანი, უნდა განლაგდეს ცენტრალურ ადგილას, რათა მანძილი მათ შორის შეძლებისდაგვარად მცირე იყოს და მასალების, ნიმუშებისა და ნივთების გადაადგილება კი - მარტივი.

ლაბორატორიის პროექტი და განლაგება უნდა ასახავდეს ლაბორატორიული კვლევის პროგრამაში შემავალ სხვადასხვა პროცესს. ეს წარმატების ძირითადი ფაქტორი შეიძლება იყოს. კარგად დაპროექტებული ლაბორატორია შეიძლება იყოს უფრო ეფექტური, უხმაურო, უფრო მიმზიდველი და ნაკლებხარჯიანი, ვიდრე არასათანადოდ დაპროექტე-

¹⁷ ISO 7218:2007+A1:2013, Microbiology of food and animal feeding stuffs — General requirements and guidance for microbiological examinations / სურსათისა და ცხოველთა საკვების მიკრობიოლოგია-მიკრობიოლოგიური კვლევის სახელმძღვანელო და ზოგადი მოთხოვნები

ბული ლაბორატორია. განლაგებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს ლაბორატორიული კვლევის პროცესის ყველა ეტაპი ნიმუშის მიღებიდან საგამოცდო ოქმის გაცემამდე, ასევე ის ეტაპები, რომლებიც სხვა საქმიანობიდან განცალკევებულ სივრცეში უნდა მიმდინარეობდეს. ლაბორატორია ისე უნდა იყოს მოწყობილი, რომ ჯვარედინი დაბინძურების რისკები შემცირებული იყოს იქ, სადაც ანალიზის ტიპიდან გამომდინარე, ეს მნიშვნელოვანია, მაგალითად:

- ლაბორატორიის მოწყობა „უკან გზა არ არის“ განლაგების პრინციპით (მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიისათვის);
- პროცედურების ჩატარება თანმიმდევრულად, შესაბამისი სიფრთხილით, რათა ანალიზისა და ნიმუშის მთლიანობა უზრუნველყოფილი იყოს (მაგ., დაღუპული კონტეინერების გამოყენებით);
- შეუთავსებელი საქმიანობის გამიჯვნა, შენარჩუნება და ზომების მიღება ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად (სხვადასხვა მოთხოვნები მიკრობიოლოგიური და ქიმიური ლაბორატორიებისთვის აღწერილია ქვემოთ). ეფექტური განცალკევება გულისხმობს განცალკევებას სივრცეში (მაგ., ლაბორატორიული პროცედურების ჩატარება სხვადასხვა ლაბორატორიულ სივრცეში) ან დროში (მაგ., სამუშაოს დაგეგმვა ისე, რომ პროცედურებთან შეუთავსებელი საქმიანობა ჩატარდეს ერთი მეორის შემდეგ/ერთმანეთის მიყოლებით, მათ შორის, შესაბამისი დასუფთავების პირობებში). მიკრობიოლოგიურ და PCR/ჰჯრ-ის ლაბორატორიებში ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოდაცულობის შესაბამისი დონეები გათვალისწინებული უნდა იყოს (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ, მაგალითად, ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) პუბლიკაცია: ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო, რომელიც მოცემულია დანართ 2-ში და ასევე თავები 3.5.2 და 3.7).

სანიმუშო პრაქტიკისა და გამოყოფილი სამუშაო სივრცეების მაგალითები:

- ნიმუშების მიღება და შენახვა ლაბორატორიის ძირითადი ნაწილისგან გამოყოფილ განსაზღვრულ ადგილას;
- ლაბორატორიული უბნების გამოყოფა შენობის სხვა ნაწილებისაგან, როგორები-

ცაა: ადმინისტრაცია, სასადილო და საკონფერენციო სივრცე;

- სპეციალიზებული ანალიზების უბნების გამოყოფა ზოგადი სამუშაო უბნებისაგან;
- სადაც შესაძლებელია, აქროლადი ორგანული ნივთიერებების გამოყენებით მიმდინარე პროცედურების, რომლებიც გამწვან კარადაში უნდა ტარდებოდეს, ფიზიკურად გამოყოფა ხსნარებისა და ნიმუშების დასამუშავებელი უბნებისგან;
- ქიმიური ნივთიერებების, სტანდარტების, ეტალონური მასალებისა და მიკროორგანიზმების შტამების ნიმუშებისაგან განცალკევება;
- მიკრობიოლოგიური ნიადაგების მომზადებისა და სასტერილიზაციო უბნების გამოყოფა სამუშაო ზონებისაგან სუფთა ნიადაგების დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად.

რეკომენდებულია, რომ ლაბორატორიის უფროსი მონაწილეობდეს ახალი ლაბორატორიის დაპროექტებასა და დაგეგმარებაში ყველა პოტენციური რისკის შეფასებისა და ორგანიზაციის ძირითადი კონცეფციის გათვალისწინების მიზნით, რათა შექმნას შესაბამისი და უსაფრთხო გარემო ლაბორატორიული საქმიანობისათვის. გარდა ამისა, ლაბორატორიაში ახალი საქმიანობის ან ახალი სადიაგნოსტიკო მეთოდების შემუშავებისას ლაბორატორიის უფროსს მოეთხოვება ლაბორატორიის სამუშაოს ორგანიზება. ლაბორატორიის პერსონალის შრომის უსაფრთხოება უპირველესი მნიშვნელობისაა და, ამდენად, ლაბორატორიის დაპროექტებისას აუცილებლად უნდა იყოს გათვალისწინებული. ეს ასევე მოიცავს ლაბორატორიული ანალიზებისთვის სპეციფიკური გარემო პირობების შექმნას. უფრო მეტიც, გამოცდილმა არქიტექტორმა და კარგმა მშენებელმა შეიძლება დიდი დახმარება გასწიოს შენობის განლაგების დაგეგმვისას, მაგრამ გამოცდილი ინჟინრებისა და ლაბორატორიის თანამშრომლების ჩართვა აუცილებელია.

ლაბორატორიული საქმიანობის შესასრულებლად აუცილებელი საშუალებები და გარემო პირობები უნდა იყოს დოკუმენტირებული. მიმდინარე მონიტორინგისა და პერიოდული გადახედვის ჩანაწერები, მათ შორის, ჩატარებული ღონისძიებების შესახებ, უნდა შეინახონ (თავი 3.6).

3.2. ლაბორატორიაში შესვლის ნებართვა და უსაფრთხოება

ზომის მიუხედავად, ლაბორატორიამ უნდა დაიცვას გარკვეული პრინციპები უსაფრთხოების პირობებისა და შესვლის შეზღუდვის დასაწესებლად, რასაც დამკვეთები და აკრედიტაციის ნებისმიერი ორგანო მოითხოვს. ლაბორატორიაში შესვლის წესის დადგენისას უნდა იხელმძღვანელონ ორი პრინციპით - კონფიდენციალობის უზრუნველყოფა (სამუშაოს ხარისხი) და მონაცემებზე ზეგავლენის თავიდან აცილება (შედეგების ვალიდურობა).

ორგანიზაციის საზოგადოებრივი სივრცე თვალსაზრისით უნდა გამოიყოს ლაბორატორიისგან. ყველა შესასვლელი პუნქტი უნდა იკეტებოდეს ან იმართებოდეს ისე, რომ შესვლა მხოლოდ უფლებამოსილ პირებს შეეძლოთ. ვიზიტორების შესვლა და გამოსვლა უნდა აღირიცხოს და მათი ვიზიტი მთელი პერიოდის განმავლობაში მხოლოდ უფლებამოსილი პირის დაშვების შესაძლებლობა უნდა არსებობდეს - მხოლოდ პერსონალს უნდა შეეძლოს მაგნიტური ბარათის ან კოდის გამოყენებით ლაბორატორიაში შესვლა. შესვლის წესები უნდა განსხვავდებოდეს ვიზიტორებისთვის და დამხმარე მომსახურე პერსონალისათვის, მაგალითად, დამლაგებლების ან ტექნიკური ინჟინრებისათვის.

ლაბორატორიის ზოგიერთ უბანზე ან ოთახში უსაფრთხოების, დაცულობის ან დაბინძურების

რების თავიდან ასარიდებლად, ან სამუშაოს ბუნებიდან გამომდინარე, შესაძლებელია, აუცილებელი გახდეს შესვლის შეზღუდვა.

უფლებამოსილი პირებისთვის, ჩვეულებრივ, ლაბორატორიის ტექნიკური პერსონალისა და მოწყობილობის ტექნიკურ მომსახურებაზე მომუშავე პერსონალისთვის შესვლის შეზღუდვის დაწესება, როგორც წესი, ეხება ლაბორატორიის ისეთ უბნებს, როგორებიცაა: მიკრობიოლოგიური ან/და პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის, ნარჩენების ანალიზის უბნები, ან ისეთი ზონები, სადაც რადიოაქტიურ ნივთიერებებთან ან კანცეროგენებთან მუშაობენ, ან სადაც საფრთხის შემცველ ქიმიურ ნივთიერებებს ან სხვა მასალებს ინახავენ. ეს ყველაფერი აღწერილია პროცედურებში. აღნიშნული საკითხები შესაძლებელია მოგვარდეს კარებზე წარწერების გაკეთებით ან საკეტების დაყენებით, რომლებთან წვდომა მხოლოდ პერსონალის ბეჭდებით იქნება შესაძლებელი. იქ, სადაც ამგვარი შეზღუდვები მოქმედებს, პერსონალი ინფორმირებული უნდა იყოს:

- კონკრეტული უბნის გამოყენების დანიშნულების შესახებ;
- შეზღუდვების შესახებ, რომლებიც დაწესებულია ამგვარ უბანზე სამუშაოდ;
- შეზღუდვების დაწესების მიზეზების შესახებ;
- პროცედურების შესახებ, რომლებიც უნდა შესრულდეს მსგავსი შეზღუდვების წესების დარღვევის შემთხვევაში.

3.3. ლაბორატორიის დაპროექტება

ტიპური ლაბორატორია შედგება როგორც ანალიზის ჩასატარებელი ადგილის ან ზონებისგან, სადაც ტარდება სპეციფიკური ანალიზები და მასთან დაკავშირებული საქმიანობა, ასევე დამატებითი ზონებისაგანაც, როგორებიცაა: ადმინისტრაციული ბლოკები, საწყობები, არქივი, კორიდორები, შესასვლე-

ლები, გასახდელები და ტუალეტები.

ლაბორატორიები ზონებად უნდა დაიყოს ანალიზების თავსებადობისა და შენობის პროექტის შესაძლებლობების მიხედვით დამატებით ან სპეციალიზირებულ უბნებთან ერთად, რომლებსაც განსაზღვრავს გამოცდის ტიპი.

სხვადასხვა სახის ლაბორატორიებს აქვთ რამდენიმე მსგავსი საერთო აქტივობა. ასეთებია:

- ნიმუშის მიღება;
- ნიმუშის შენახვა;
- რეცხვა ან დეკონტამინაცია;
- ანონავსთან დაკავშირებულ ქმედებები;
- ნიმუშის მომზადება;
- ნიმუშის დამუშავება;
- გამოცდის/ანალიზის შესრულება და მონაცემთა დამუშავება;
- საოფისე საქმიანობა და მონაცემთა შენახვა.

ლაბორატორიის სათავსები და ლაბორატორიის საანალიზო სამუშაო სივრცე უზრუნველყოფილი უნდა იყოს ელექტროენერგიის წყაროებით, განათებითა და გარემო პირობებით, რომლებმაც ხელი უნდა შეუწყოს ანალიზების სათანადო ჩატარებას ისე, რომ ზიანი არ მიადგეს სამუშაოს ხარისხს და ლაბორატორიის პერსონალის უსაფრთხოებას.

ქვემოთ წარმოდგენილ ქვეთავებში უფრო დეტალურად არის განმარტებული კონკრეტული საქმიანობის ზონები და საჭირო მომსახურება/საშუალებები.

3.3.1. ნიმუშების მიღება

ნებისმიერი ლაბორატორიული კვლევის განსახორციელებლად ნიმუშები უნდა წარედგინოს ლაბორატორიას. აკრედიტაციის ძირითადი მოთხოვნაა, დაცული იყოს ნიმუშის ან/და ანალიზის მონაცემები და კონფიდენციალობა. ლაბორატორიებში, როგორც წესი, არსებობს ნიმუშების მიღების უბანი, რომელიც უსაფრთხო ზონაა/ადგილია ნიმუშების მისაღებად და ნიმუშთან დაკავშირებული ინფორმაციის სარეგისტრაციოდ, სადაც შესვლა მხოლოდ უფლებამოსილ პერსონალს შეუძლია. ნიმუშების მიღების ზონაში პასუხისმგებელი პირი იღებს ნიმუშს, არეგისტრირებს და ატყობინებს შესაბამის ლაბორატორიას ინფორმაციას ნიმუშის შენახვის/საანალიზოდ მიღების შესახებ. თითოეულ ნიმუშს ენიჭება რეგისტრაციის უნიკალური ნომერი/კოდი მათი არევის ან შერევის თავიდან ასაცილებლად. დღესდღეობით ნიმუშების რეგისტრაცია ხორციელდება ელექ-

ტრონულ მონაცემთა ბაზაში (მაგ., ლაბორატორიის ინფორმაციის მართვის სისტემა, LIMS). ნიმუშის კოდირების სისტემა გამოიყენება კონფიდენციალობის შესანარჩუნებლად. ანალიზების ჩასატარებელ ზონაში შესული ნიმუშები ანონიმური უნდა იყოს, ხოლო ნიმუშის მომზადებლის ვინაობა უნდა იცოდნენ მხოლოდ ნიმუშის რეგისტრაციასა და ოქმების მომზადებაზე პასუხისმგებელმა პირებმა (ქვეთავი 8.2).

3.3.2. ნიმუშების შესანახი ადგილი

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, რომ ყველა ნიმუშს სწორად გაუკეთდეს ეტიკეტი. ისინი უნდა შეინახონ უსაფრთხო და ადინშენული მიზნისთვის გამოყოფილ ადგილებში. ნიმუშები ისე უნდა დასაწყობდეს, რომ თავიდან აიცილონ ჯვარედინი დაბინძურება. ისინი უნდა შეინახონ განცალკევებულად, საუკეთესო შემთხვევაში, სულ მცირე, ჩაკეტილ სათავსში უჯრებში ან კარადებში.

ლაბორატორიამ უნდა დაიცვას ნიმუშები, რომ ისინი არ გაფუჭდეს, არ დაბინძურდეს და არ შეიცვალოს მახასიათებლები, ასევე, უნდა გაითვალისწინონ ნიმუშის მომზადებლის ან მეტოდით განსაზღვრული ნებისმიერი განსაკუთრებული მოთხოვნა.

დასაწყობების ადგილები (დროებითი ან მუდმივი) უნდა უზრუნველყოფდეს ნიმუშების ვარგისიანობის შენარჩუნებასა და მათ შენახვას იმავე მდგომარეობაში, როგორც თავდაპირველად მიღებისას. ჩასატარებელი ანალიზის ტიპიდან გამომდინარე, მაცივარსა თუ საყინულეში განთავსებული სასურსათო პროდუქტების ნიმუშებთან წვდომა სხვადასხვა სიხშირით შეიძლება იყოს საჭირო. საყინულე საწყობი ზოგადად გამოიყენება ქიმიური ანალიზების ჩასატარებლად განკუთვნილი ნიმუშებისთვის (ანალიზებამდე და ანალიზების შემდეგ. დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ქვეთავი 8.2).

მაცივრები და საყინულეები საუკეთესო შემთხვევაში უნდა განათავსონ ლაბორატორიისაგან განცალკევებულ ოთახში, მაგრამ, თუ სივრცე შეზღუდულია, ისინი შეიძლება ნიმუ-

შის მოსამზადებელ ოთახშიც დაიდგას იმ პირობით, რომ ხელს არ უშლის სხვა საქმიანობას. მაცივრები და საყინულები შეიძლება მოთავსდეს, ასევე, ნიმუშების დამუშავების ზონის მომიჯნავე კორიდორებშიც, თუ ისინი არ ჩახერგავენ გასასვლელს ან ამით არ დაირღვევა სახანძრო უსაფრთხოების წესები. ნიმუშის ყველა შესანახი სათავსი (მაცივრები და საყინულები) უნდა იყოს ისეთ ადგილებში, სადაც არაუფლებამოსილ პირებს წვდომა არ ექნებათ და ისინი ჩაკეტილი იქნება.

3.3.3. სამრეცხაო / დეკონტამინაციის ზონა

სასურველია არსებობდეს ცალკე ოთახი მინის ჭურჭლის გასარეცხად/დეკონტამინაციისთვის. პატარა ქიმიურ ლაბორატორიაში ამ მიზნით შეიძლება გამოიყოს ერთ-ერთი სამუშაო უბნის ნიუარა. ქიმიურ ლაბორატორიას, რომელშიც რამდენიმე ანალიზი ტარდება, ხშირად ერთი საერთო სამრეცხაო ოთახი აქვს.

კარგი პრაქტიკაა სხვადასხვა ჩატარებული ანალიზის შემდეგ მინის ჭურჭლის გარეცხვა პარტიკულად შესაძლო ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად. რეკომენდებულია ავტომატური სარეცხი მანქანის გამოყენება, როგორც ყველაზე ეფექტური საშუალება მინის ჭურჭლის გასარეცხად.

მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში ცალკე უნდა გამოიყოს ე.წ. „ჭუჭყიანი ოთახი“, სადაც დაცული იქნება ზემოთ წარმოდგენილი პირობები. გარდა ამისა, მასალების დეკონტამინაციისთვის უნდა გამოიყენონ ავტოკლავი.

3.3.4. სასწორის ოთახი და აწონა

ნიმუშების აწონისას სხვადასხვა სასწორის გამოყენებაა საჭირო, რაც დამოკიდებულია ასაწონ მასაზე და სიზუსტეზე. ანალიზური სასწორი გამოიყენება 0.1 მგ-იდან 200 გ-ამდე წონისათვის. მსგავსი სასწორები, რომლებიც წონის ± 0.1 მგ სიზუსტით, გამოიყენება მაშინ, როცა საჭიროა ოთხი ან უფრო მეტი ნიშნადი

ციფრის სიზუსტით აწონა. ისინი გამოიყენება ნიმუშების, პირველადი სტანდარტების ასაწონად ან ტიგელების მუდმივ წონამდე დასაყვანად. ანალიზური სასწორის აწონის სიზუსტე არის საზომი, თუ რამდენად ახლოს არის სასწორზე გამოსახული წონა ასაწონ თევზზე მოთავსებული ნიმუშის ფაქტობრივ წონასთან.

ზოგადად, სასწორები უნდა განათავსონ მყარ, სწორ ზედაპირზე ისეთ ოთახებში, სადაც ტემპერატურის, ტენიანობის, ჰაერის მოძრაობის ცვლილებები და ვიბრაცია მინიმალურია. ასევე მნიშვნელოვანია ორპირი ქარის თავიდან აცილება, სწორედ ამიტომ ანალიზური სასწორები დამცავ გარსაცმშია მოთავსებული. ანალიზური სასწორები, რომლებიც რამდენიმე მილიგრამიდან რამდენიმე გრამს წონის, უნდა ინახებოდეს სასწორების სპეციალურ ოთახში, რომელიც გამოყოფილი იქნება იმ სივრცისაგან, სადაც სხვა საქმიანობას ეწევიან. ისინი მოთავსებული უნდა იყოს ვიბრომდგრად ზედაპირზე.

რეკომენდებულია, რომ სასწორების ოთახი იყოს 3×2 მ, რომელშიც ერთ მხარეს განლაგებული იქნება ერთი სამუშაო, ვიბრომდგრადი მაგიდა, ხოლო მეორე სამუშაო მაგიდა განკუთვნილი იქნება მინის ჭურჭლისა და ასაწონი მასალის განსათავსებლად. ოთახში, სადაც მაღალი ტემპერატურაა, კონდიციონერმა უნდა იყოს დამონტაჟებული, მაგრამ ისე, რომ ჰაერი სასწორებს პირდაპირ არ უბერავდეს.

მცირე ზომის ლაბორატორიას ამ მიზნით შეუძლია გამოყოს სპეციალური სივრცე ძირითად ლაბორატორიაში, მაგრამ, თუ ძალიან მკაცრი კონტროლი არ არის დაწესებული, ასეთი განლაგება რეკომენდებული არ არის. შეიძლება არსებობდეს დაბინძურების რისკი, რომელიც გავლენას იქონიებს ანალიზის შედეგის სისწორეზე. თუ ანალიზური სასწორები ლაბორატორიის ძირითად ზონაშია განლაგებული, ვიბრომდგრადი სამუშაო ზედაპირის არსებობა განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია.

ზევიდან დატვირთვის სასწორი (top loading balance) წონის ± 1 მგ სიზუსტით და გამოსადევია იმ შემთხვევებისთვის, რომელსაც ესაჭიროება მხოლოდ ორი ან სამი ნიშნადი ციფ-

რის სიზუსტით აწონა. ქიმიურ ლაბორატორიებში ამგვარი სასწორები განლაგებულია ან ცალკე არსებულ სასწორების ოთახში ან ლაბორატორიის სივრცეში. ისინი გამოიყენება რეაგენტის ან ნიმუშის ასაწონად. მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიას სხვადასხვა სიზუსტის მქონე სასწორი სჭირდება. ნაკლებ სავარაუდოა, რომ ისინი განთავსებული იყოს ცალკე ოთახში, მაგრამ სასწორები საკვები არისა და ნიმუშების მოსამზადებელ უბნებში აუცილებელია. სასწორები ამ მიზნებისათვის უნდა დამონტაჟდეს ვიბრომდგრად ზედაპირზე.

თუ შესაძლებელია, რეაგენტებისა და ნიმუშებისთვის სხვადასხვა სასწორი გამოიყენება, მაგრამ ეს ძალიან მნიშვნელოვანი არ არის. მთავარია აწონისას სისუფთავის დაცვა. ფხვნილისებრი მასალის აწონისას ოპერატორებმა უნდა ატარონ პირბადე ან უნდა აწონონ მასალა გამწოვის ქვეშ. თუ გამწოვი გამოიყენება, აუცილებელია, ჰაერის ნაკადის ან მისი მოძრაობის გაზომვის სიზუსტეზე უარყოფითად გემოქმედების თავიდან აცილება.

სასწორები დაკალიბრებული უნდა იყოს ადგილზე განთავსების შემდეგ (თავი 5).

3.3.5. ნიმუშების მოსამზადებელი ოთახი

ნიმუშების მოსამზადებელ ოთახში მიღებულ ნიმუშებს ალღობენ (თუ გაყინულია), აქუცმაცებენ, უკეთებენ ჰომოგენიზაციას და იღებენ ქვესინჯებს ანალიზისთვის. ექსტრაქციაც შეიძლება აქვე ჩატარდეს, თუ სივრცე ამის შესაძლებლობას იძლევა. ნიმუშის ტიპიდან გამომდინარე, ნიმუშების მოსამზადებელი ოთახი შეიძლება დასველდეს ან გაჭუჭყიანდეს. ამიტომაც ინფრასტრუქტურა ისეთი უნდა იყოს, რომ მარტივად დასუფთავდეს. ტრაპის ქონა იატაკზე მნიშვნელოვანია, რათა დაღვრილი სითხე კარგად ჩაირეცხოს.

ოთახი, სულ მცირე, 3 × 3 მ უნდა იყოს და მასში დამონტაჟებული იყოს ნიჟარები ცხელი და ცივი გამდინარე წყლის ონკანებით. სამუშაო მაგიდები კედელთან მყარად უნდა დამაგრდეს და ეფექტური დასუფთავების შესაძლებლობას უნდა იძლეოდეს. იატაკი კარგი ხარისხის უნდა იყოს, მისი კიდეები კარ-

გად უნდა ეკვროდეს კედელს. ოთახს უნდა ჰქონდეს კონდიციონერა ოპტიმალური ტემპერატურის, 20–22°C-ის, უზრუნველსაყოფად და ისე დაპროექტდეს, რომ ჰაერის ნაკადი პირდაპირ ნიმუშების მოსამზადებელ ადგილს და მგრძნობიარე ხელსაწყოებს (მაგ., სასწორები, მათი არსებობის შემთხვევაში) არ უბერავდეს.

მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის აღებულ ნიმუშებს, როგორც წესი, ესაჭიროება უფრო ნაკლები მანიპულაცია, ვიდრე ქიმიური ანალიზისათვის. ქიმიური ანალიზისთვის მიღებული ნიმუში შეიძლება გაცილებით დიდი ზომის იყოს და შეიძლება მომზადდეს პირდაპირ ნიმუშების დასამუშავებელ ოთახში.

3.3.6. ნიმუშის დასამუშავებელი ოთახ(ები)

ქიმიური თუ მიკრობიოლოგიური ანალიზისთვის ნიმუში მზადდება დასამუშავებელ ოთახ(ებ)ში. ოთახ(ებ)ის სიდიდე დამოკიდებულია ანალიზების სპექტრზე. აქ შეიძლება განლაგდეს ყოველდღიური მოხმარების აპარატურა (მოწყობილობები და მინის ჭურჭელი), ქიმიური ნივთიერებები, რეაგენტები და ეტალონური სტანდარტები, რომლებიც ანალიზისთვის გამოიყენება. ასეთი ოთახი შეიძლება ასევე გამოიყენონ უფრო მარტივი ანალიზების ჩასატარებლად (მაგალითად, წყლის ფიზიკურ-ქიმიური ანალიზისთვის ისეთი პარამეტრების განსასაზღვრავად, როგორებიცაა: სიმღვრივე, ელექტროგამტარობა, ნიტრიტების შემცველობა და ა.შ.), რომლებიც არ მოითხოვს ძალიან რთული მოწყობილობის გამოყენებას.

ამგვარი ოთახი დაახლოებით 10 × 5 მ უნდა იყოს. ლაბორატორიული სამუშაო მაგიდები ისე უნდა დამონტაჟდეს, რომ შეიქმნას მაქსიმალური სამუშაო სივრცე, თან ისე, რომ ცალკე მდგომი მოწყობილობების განთავსება შეიძლებოდეს (მაგ., მაცივრები, საყინულები და ა.შ.). ამ ზომის ოთახში ოთხი ნიჟარა უნდა იყოს, თუმცა, ის ასევე უნდა აკმაყოფილებდეს ეროვნულ რეგულაციებსაც, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. ამავე დროს

სამუშაო სივრცეში უნდა შენარჩუნდეს სისუფთავე და წესრიგი. როგორც ყოველთვის, სივრცე უნდა შეესაბამებოდეს ჩატარებული ანალიზების რაოდენობას და ზოგადად ლაბორატორიის შიდა მოწყობას (ISO 7218¹⁷).

უფრო დიდი ზომის ლაბორატორიებში თანამედროვე ავტომატური და საინჟინრო სისტემებით შეიძლება უზრუნველყონ ონკანებთან მიღების დამონტაჟება ვაკუუმისათვის, თუმცა, უმეტეს შემთხვევაში გამოიყენება პორტატული ელექტროვაკუუმის ტუმბოები. ოთახი უნდა აღიჭურვოს გამწოვი საშუალებებით, რომლებიც საფრთხისშემცველ რეაგენტებთან ან აქროლად ორგანულ გამხსნელებთან მუშაობისას გამოიყენება.

მაგიდები კედლის გასწვრივ მყარად უნდა დამაგრდეს, რათა ოთახი მარტივად დასუფთავდეს და ქუჩყი და დამაბინძურებლები (კონტამინანტები) არ დაგროვდეს. იატაკი ასევე კარგი ხარისხის უნდა იყოს (ლინოლეუმით ან მსგავსი მასალით დაფარული) და მჭიდროდ უნდა ეკვროდეს კედელს. ოთახში უნდა იყოს კონდიციონერის სისტემა.

3.3.7. ანალიზის ჩასატარებელი ოთახები

საგამოცდო ოთახებში ტარდება ანალიზის ყველა გადაამწყვეტი ეტაპი – ნიმუშების როგორც ქიმიური, ასევე მიკრობიოლოგიური კვლევა.

ქიმიური ხელსაწყოების ოთახები

ქიმიური ანალიზის მიმდინარეობისას თავიდან უნდა აიცილონ ნიმუშებს შორის ჯვარედინი დაბინძურება და შესაძლო დაბინძურება გარემოდან. გამოცდის ქიმიური მეთოდები ხშირად მოითხოვს სტანდარტების, სუფთა ნიმუშების ან კონცენტრირებული ხსნარების გამოყენებას ნარჩენების დონეების განსაზღვრისათვის. ამ დროს განსაკუთრებული ყურადღებაა საჭირო ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად.

ქიმიური კვლევის სანიმუშო პრაქტიკა ზოგადად შემდეგ მოთხოვნებს მოიცავს:

- განცალკევებული უბნები საკუთარი მინის ჭურჭლით სტანდარტების შესანახად და კონცენტრირებული ხსნარების მოსამზადებლად;
- პროცედურები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ მხოლოდ სტანდარტული ნივთიერებების ძლიერ განზავებული ხსნარები, რომლებიც საჭიროა ხელსაწყოს დაკალიბრებისათვის, შეიტანონ იმ ოთახში, სადაც ნიმუშების მომზადება და დამუშავება მიმდინარეობს;
- სტანდარტული ნივთიერების დაღვრის თავიდან ასაცილებლად სიფრთხილის გამოჩენა, მაგალითად, მათი ტარება ორმაგი კონტეინერებით;
- იქ, სადაც ნიმუშები მაღალი და დაბალი შემცველობის ერთსა და იმავე მიზნობრივ ნივთიერებას შეიცავს, მაგალითად, პესტიციდის ნიმუშებს (მოქმედი ნივთიერების მაღალი შემცველობით) და სასურსათო პროდუქტებს (პესტიციდების ნარჩენების კვალის დონის ანალიზისთვის), ნიმუშის მომზადება და, სადაც შესაძლებელია, ინსტრუმენტალური ანალიზი უნდა ჩატარდეს კარგად გამიჯნულ ოთახებში, რომლებსაც საკუთარი მინის ჭურჭელი ექნებათ. სადაც შესაძლებელია, უმჯობესია გათვალისწინებული იყოს განცალკევებული სამრეცხაო მინის ჭურჭლისთვის და გაიმიჯნოს მათი კონკრეტული მიზნით გამოყენება. თუ ეს შეუძლებელია, უნდა დადგინდეს წესები მინის ჭურჭლის ერთმანეთში არევის გამოსარიცხად, მაგ., მკაფიოდ ეტიკეტირებული კალათები, რომლებიც მინის ჭურჭლის სამრეცხაოში შეტანისა და გამოტანისათვის გამოიყენება.

როგორც წესი, განცალკევებული ოთახები გამოიყენება ისეთი ხელსაწყოებისთვის, როგორებიცაა: გაბური ქრომატოგრაფი (GC), მაღალეფექტური სითხური ქრომატოგრაფი (HPLC) ან ატომურ-აბსორბციული სპექტრომეტრი (AAS). თითოეულ ამ სისტემას სხვადასხვა მოთხოვნა აქვს და საჭიროებს ცალკე სათავსს ან ყველა სხვა საქმიანობისაგან მოშორებით განთავსებას, განსაკუთრებით, მძიმე მეტალების ანალიზის ჩატარებისას, რომელიც უმტვერო ოთახში უნდა შესრულდეს.

GC-სისტემები მოითხოვს შესაბამის ადგილს თვითონ მოწყობილობისთვის და მასთან დაკავშირებული დეტექტორებისთვის, როგორც ბიკაბა: მას-სელექციური დეტექტორი და მისი კომპიუტერული მართვისა და მონაცემების მართვის სისტემები პრინტერთან ერთად (დაახლოებით, 2-2.5 მ სამუშაო მაგიდა თითოეული სისტემისათვის და დენის მიწოდების ოთხი წყარო). აირის მიწოდებას რაც შეეხება, რაოდენობა და დიაპაზონი დამოკიდებულია GC- სისტემის მახასიათებლებზე. ჩვეულებრივ, საჭიროა სამი-ოთხი ტიპის აირი. როგორც წესი, გამოიყენება აირის ბალონები (საუკეთესო შემთხვევაში ლაბორატორიის გარეთ განლაგებული და ოთახთან მილით დაკავშირებული).

აირის მილსადენს ფართი სჭირდება ისევე, როგორც აირის ფილტრაციის სისტემებს, რომლებიც აუცილებელია ბალონის აირის გასასუფთავებლად. ალტერნატიული გზაა, რომ ლაბორატორიაში გამოიყენოს გენერატორით წარმოქმნილი აირი, მაგ., აზოტი, კომპრესირებული ჰაერი და წყალბადი. აღსანიშნავია, რომ ამგვარი საშუალებები არ არსებობს ჟანგბადისათვის, არგონის ან ჰელიუმისათვის. ეს გენერატორული სისტემები ეფექტურია, მიუხედავად იმისა, რომ გამოყოფენ სითბოს, ესაჭიროებათ ელექტროენერგიის მუდმივი წყარო და ფილტრაციის/გასუფთავების სისტემები. გენერატორების გამოყენებისას საჭიროა ჩამრთველების რაოდენობის გაზრდა.

საუკეთესო შემთხვევაში, სათანადო ანალიზებისთვის საჭირო აირების ბალონები (მაგ., კომპრესირებული ჰაერი, აზოტი, ბუნებრივი აირი ან მსგავსი საწვავი აირი) ლაბორატორიის გარეთ უნდა მოეწყოს და ლაბორატორიის სამუშაო ოთახებს მილსადენით უნდა მიეწოდებოდეს. თუ აირის ბალონები გარეთ არის განლაგებული, ისინი უნდა მოთავსდეს ჩაკეტილ სათავსში და დაცული უნდა იყოს წვიმისა და მზის სხივების პირდაპირი ზემოქმედებისგან. თუ ეს შეუძლებელია, უნდა გამოიყენებოდეს ცალკე მდგომი ბალონები, რომლებიც სიმყარის უზრუნველსაყოფად საყრდენზე ღვედით სათანადოდ უნდა დამაგრდეს.

HPLC-სისტემებს ესაჭიროება მხოლოდ ადგილი უშუალოდ დანადგარისათვის, მისი მარ-

თვის სისტემისათვის და მონაცემების დამუშავებისთვის. როგორც წესი, HPLC-დანადგარი 1.5 მ სიგრძისაა. ასევე საჭიროა სამუშაო სივრცე ნიმუშების ჩასატვირთად და მონაცემების გადასახედად. თითოეული HPLC-სისტემა ელექტროენერგიის მიწოდების ოთხი ჩამრთველით (შტეფსელით) უნდა იყოს უზრუნველყოფილი.

AAS-სისტემები დიდი ზომის მოწყობილობებია და მოითხოვს გამწოვს სისტემიდან ნამწვის მოსაშორებლად. მოწყობილობისათვის საჭიროა, დაახლოებით, 1.5 მ სიგრძის ადგილი, მაგრამ ჰიდრიდების (წყალბადანერთვის) გენერატორისა და სამუშაოსთვის საჭირო სივრცესთან ერთად, სულ მცირე, 2.5-3 მ ადგილს მოითხოვს. აირის მიწოდება (აცეტილენი და ჰაერი) საჭიროა და ისინი, საუკეთესო შემთხვევაში, მილით უნდა მიეწოდებოდეს სისტემას. ამ სისტემისათვის გათვალისწინებული უნდა იყოს ექვსი ჩამრთველი (შტეფსელი) ძირითადი ხელსაწყო-სათვის, ჰიდრიდული გენერატორისთვის, თუ მიერთებულია, კომპიუტერული კონტროლისა და მონაცემთა დამუშავების ადგილისათვის, ასევე პრინტერისა და სატესტო ხელსაწყოებისთვის, რომლებსაც ინჟინერ-შემკეთებელი იყენებს.

მიკრობიოლოგიური ანალიზის ოთახები

მიკრობიოლოგიური ლაბორატორია ისე უნდა დაპროექტდეს, რომ თავიდან აიცილონ ან შეამცირონ ჯვარედინი დაბინძურების რისკი. ლაბორატორიის ყველა საქმიანობა ერთმანეთს შეუფერხებლად უნდა უკავშირდებოდეს ისე, რომ ნიმუშები ერთმანეთს არ კვეთდეს, რათა დაბინძურების არეალი მინიმუმამდე შემცირდეს. მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიის ცალკე ოთახები ან/და ცალკე უბნები, ან/და ცალკე გამყოფები გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგი საქმიანობისათვის:

- ნიმუშის მიღება და დასაწყობება. შემოსული ნიმუშების მიღების ადგილი და შესაბამისი სარეგისტრაციო ჟურნალი შემოსასასვლელ კართან რაც შეიძლება ახლოს უნდა მდებარეოდეს;
- ნიმუშის მომზადება, განსაკუთრებით ნედლეულის შემთხვევაში (მაგ., ფხვნილისებრი პროდუქტები, რომლებიც დიდი რაოდენობით მიკროორგანიზმებს შეიცავს).

ნიმუშების დამუშავების ოთახი უნდა გამოიყოს, მაგრამ მდებარეობდეს ანალიზის ჩასატარებელ უბანთან ახლოს;

- პათოგენების (მაგ., სალმონელა, ლისტერია მონოციტოგენები) კვლევა;
- საკვები არისა და მოწყობილობის მომზადება, მათ შორის, სტერილიზაცია;
- მინის ჭურჭლისა და სხვა ხელსაწყოების დასუფთავება, ისევე როგორც მოწყობილობებისა და დაბინძურებული საკვები არის დეკონტამინაცია;
- სურსათის სტერილურობის შეფასება.

ასევე უნდა გამოიყოს შემდეგი უბნები:

- საკვები არის მოსამზადებელი ადგილები და საკვები არისა და მოწყობილობების სტერილიზაციის ოთახი;
- დეკონტამინაციის ადგილი და სამრეცხაო.

ტუალეტი და გასახდელი ოთახები შესავლელშივე უნდა იყოს განლაგებული და გამოყოფილი ძირითადი ლაბორატორიისა და უბნებისგან, სადაც ანალიზები ტარდება. მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში გამოყენებული ხალათების ლაბორატორიის გარეთ გატანა დაუშვებელია დაბინძურების რისკის თავიდან ასაცილებლად.

თუ შესაძლებლობა არსებობს, სუფთა და დაბინძურებული ლაბორატორიული მასალების გადაადგილების მიმართულება არასდროს არ უნდა გადაიკვეთოს, ხოლო დაბინძურებული ნარჩენების მოძრაობა იზოლირებული უნდა იყოს. შემთხვევითი ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან აცილების მიზნით არ არის რეკომენდებული ლაბორატორიის მოწყობილობის ხშირი გადაადგილება უბნებს შორის.

თერმოსტატები, მაცივრები და საყინულეები შეიძლება განთავსდეს სპეციალურად მოწყობილ ოთახებში. თერმოსტატები და თერმოსტატების ოთახები სათანადოდ უნდა მოეწყოს და გაკონტროლდეს (იხილეთ ცხრილი 2 და 3). ამ ოთახებს უნდა ჰქონდეთ კარგი თბოიზოლაცია და აღიჭურვოს კონდიციონერის სისტემით, ვინაიდან თერმოსტატები უნდა განთავსდეს ოთახებში, სადაც ტემპერატურა 16-27°C-ია. ოთახში უნდა იყოს, ასევე, უჟანგავი ლითონის თაროები, რომლებზეც განთავსდება პეტრის ჯამები, კოლბები და სხვა ნივთები (ხის მაგიდები დაუშვებელია).

ოთახის ტემპერატურა და ჰაერის ხარისხი მიკრობიოლოგიური ანალიზების ჩატარებისათვის შესაბამისი უნდა იყოს. ამისთვის რეკომენდებულია შემომავალი ჰაერის ფილტრაციის სისტემის დაყენება. მიკრობიოლოგიური ლაბორატორია აღჭურვილი უნდა იყოს სპლიტსისტემების კონდიციონერით და ყველა ფანჯარა უნდა დაილუქოს, რათა გამოირიცხოს მათი გაღება. ლაბორატორიის შესასვლელს ყოველთვის უნდა ჰქონდეს ორფრთიანი კარი ვესტიბულით და გამოსაცვლელი/სააბაზანო უბნებით. როცა ანალიზები განსაკუთრებულად სუფთა გარემოში უნდა ჩატარდეს, ოთახი სპეციალურად უნდა აღიჭურვოს ლამინარული კარადით (ლამინარული ბოქსით) სუფთა ჰაერის ნაკადისათვის ან/და ბიოუსაფრთხოების ბოქსით.

უბნებში, სადაც მიკრობიოლოგიური პროცედურები ტარდება, ჯვარედინი დაბინძურების რისკების თავიდან აცილებისა და პირადი დაცვის მიზნით სამუშაო ადგილები უნდა გამოიჭნოს სხვადასხვა ტიპის საანალიზო ნიმუშის ან საკვლევი პათოგენის მიხედვით.

PCR/ჰჯრ-ის ანალიზისას დაბინძურების ძირითად წყაროს ამპლიკონები (PCR/ჰჯრ-ის პრაიმერის მოსამზადებელი საშუალება) წარმოადგენს, რომლებიც PCR/ჰჯრ-ზე გამოკვლეული წინა პროდუქტებისგან წარმოიქმნება. აქედან გამომდინარე, მოლეკულურ ბიოლოგიისთან დაკავშირებული ანალიზები უნდა მიმდინარეობდეს, სულ მცირე, ორ ოთახში ამპლიკონების წყაროს განსაცალკევებლად, კერძოდ, უნდა გამოიყოს ერთმანეთისაგან PCR/ჰჯრ-ის შემდგომი და წინა საექსპონოები. თუ დნმ-ის ექსტრაქტებს იმავე ოთახში არ ამზადებენ, სადაც შემდგომი ეტაპები ხორციელდება (რეაგენტების ნარეგების მომზადება და დნმ-ის ამპლიფიკაცია), დაბინძურების შესაძლებლობა მნიშვნელოვნად შემცირებულია. გარდა ამისა, სპეციალურად გამოყოფილი პიპეტები, პიპეტის წვერები, ცენტრიფუგები, სინჯარები, ადეკვატური დამცავი ტანსაცმელი, ფლაკონები/ფიალები, გათბობის ბლოკები და ა.შ. განლაგებული უნდა იყოს თითოეულ სამუშაო სივრცეში (მაგ., დნმ-ის დაბალი, საშუალო და მაღალი სამუშაო გარემო). უბნებს შორის გადაადგილებისას ლაბორატორიული ტანსაცმლის გამოცვლა შეიძლება საკმარისი აღმოჩნდეს.

დამატებითი ინფორმაცია მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიების მოწყობის დეტალების, ლაბორატორიული სათავსების, ზონების და ა.შ. შესახებ მოცემულია საერთაშორისო სტანდარტ ISO 7218¹⁷-ის მითითებებში.

3.3.8. საოფისე საქმიანობა და მონაცემების შენახვა

ნიმუშების ლაბორატორიული კვლევის დასრულების შემდეგ შედეგები უნდა ჩაიწეროს

უშეცდომოდ, შეინახოს სათანადოდ საქალაქოდ და შესაბამის პირს დროულად მიემწოდოს. ხშირ შემთხვევაში დამკვეთისათვის ანალიზის შედეგების მიწოდებაზე პასუხისმგებელია ნიმუშების მიღების უბანი. საკომუნიკაციო სისტემა, მათ შორის, შეტყობინებების ეფექტური და საიმედო გადაცემა, ლაბორატორიის სიდიდესა და კომპლექსურობას უნდა შეესაბამებოდეს და ლაბორატორიის დაპროექტებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს.

3.4. შენობის ინფრასტრუქტურა

ლაბორატორიის ოთახები ისე უნდა დაპროექტდეს, რომ ზოგადი ლაბორატორიული პრაქტიკის, უსაფრთხოებისა და ეროვნული და ადგილობრივი კანონმდებლობის შესაბამისად უზრუნველყოს საჭირო სივრცე, საინჟინრო მიზნებისათვის საჭირო კონტროლი და სათანადო ოპტიმალური გარემო პირობები ნიმუშების შენახვის, მათთან მოპყრობისა და ანალიზისთვის.

ნებისმიერი ლაბორატორია ისე უნდა დაპროექტდეს, რომ მარტივად შეიძლებოდეს მისი სუფთად შენარჩუნება, შესაძლებელი უნდა იყოს ნებისმიერი დაღვრილი სითხის შეკავება და სრულფასოვნად აწმენდა. დაბინძურების რისკების შემცირების მიზნით ტესტირების ადგილი უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ პირობებს ან გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგი პრინციპები:

- კედელს, ქერს, იატაკს და სამუშაო მაგიდებს უნდა ჰქონდეს გლუვი ზედაპირები (გლუვი ნიშნავს, თუ რამდენად მარტივად შეიძლება მისი დასასუფთავება). შეკიდებული ქერისა და ჩამოკიდებული განათებისათვის ლაბორატორიის უნდა ჰქონდეს დოკუმენტირებული მტკიცებულება, რომ აკონტროლებს ჰიგიენასთან დაკავშირებულ რისკებს და აქვს ეფექტური საშუალებები მათ სამართავად, მაგ., ზედაპირების დასუფთავებისა და ინსპექტირების პროგრამა;
- მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიები ისე უნდა დაპროექტდეს, რომ მინიმუმამდე

შემცირდეს ბზარები და ზოგადად ისეთი ადგილები, რომლებშიც შეიძლება ჭუჭყი დაგროვდეს და მიკროორგანიზმების ზრდის ადგილად იქცეს;

- სწორად დამონტაჟებული იატაკი არ უნდა იძლეოდეს ჭუჭყის, სითხისა და ნებისმიერი სხვა ტიპის დამაბინძურებლის შეღწევის შესაძლებლობას, რათა არ დააზიანოს და გააფუჭოს იატაკის საფუძველი;
- ჰერმეტიკული ზედაპირები ისეთი მასალისგან უნდა დამზადდეს, რომლებიც ქიმიური ნივთიერებების მიმართ მდგრადია, მარტივად სუფთავდება და უტარდება დეზინფექცია. სამუშაო ზედაპირები ჰერმეტიკულად უნდა დამონტაჟდეს კედელთან, იატაკთან და სხვა საშუალებებთან, როგორებიცაა, მაგალითად, ნიუარები. კერამიკული ფილის გამოყენება სამუშაო ზედაპირის საფარ მასალად არ არის რეკომენდებული;
- იატაკს, კედელსა და ქერს შორის გადასვლის ადგილები მომრგვალებული უნდა იყოს;
- მზისგან დამცავი ტენტები გარედან უნდა დამონტაჟდეს, თუ გარედან ვერ მონტაჟდება, შიგნით დამონტაჟებისას მარტივად ხელმისაწვდომი უნდა იყოს დასასუფთავებლად;
- სითხის გასატარებელი მილები არ უნდა განლაგდეს სამუშაო ზედაპირზე მაღლა, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ მათ ჰერმეტიკულად დახურული გარსაცმი აქვთ;

- ვენტილაციის სისტემისათვის შემომაგალი ჰაერი მტვრისაგან უნდა იფილტრებოდეს;
- ხელსაბანი განცალკევებული უნდა იყოს და უშვავისა მას უშუალოდ ხელით არ ეხებოდნენ (განსაკუთრებით მიკრობიოლოგიის უბანში);
- კარადების სიმაღლე ჭერამდე უნდა იყოს;
- უსწორმასწორო და დაუმუშავებელი ხის მასალა არ უნდა გამოიყენებოდეს. კონსტრუქციებისა და ფურნიტურის ხის ზედაპირები სათანადოდ ჰერმეტიზებული უნდა იყოს;
- სამუშაო სივრცე საკმარისი უნდა იყოს ლაბორატორიული საქმიანობის ჩასატარებლად და უნერგიობის თავიდან ასაცილებლად;
- ლაბორატორიაში უნდა არსებობდეს საკმარისი სიდიდის განცალკევებული სასაწყობო უბნები მინის ჭურჭლის, პორტატიული ხელსაწყოების, მიკრობიოლოგიური საკვები არის, მარაგების, რეაგენტების, გამხსნელების, ქიმიური ნივთიერებების, სახიფათო ან რეგულირებადი ნარჩენების, ეტალონური სტანდარტებისა და მასალების სათანადო შენახვის უზრუნველსაყოფად. სასაწყობო უბნები მნიშვნელოვანია დაბინძურებისა და მასალების თვისებების გაუარესების თავიდან ასაცილებლად. ლაბორატორია უნდა აკმაყოფილებდეს მარეგულირებელი ორგანოების მოთხოვნებს, იყოს საკმარისად დაცული და უზრუნველყოფდეს როგორც პერსონალის შრომის უსაფრთხოებას, ასევე პირობების შექმნას უნესრიგობის თავიდან ასაცილებლად.

ზემოთ აღნიშნული სია არასრულია და ყველა ზემოთ ჩამოთვლილი მაგალითი ყველა სიტუაციას შეიძლება არ შეესაბამებოდეს.

გარდა ამისა, ახალი ტიპის სამუშაოსათვის შესაბამისი ადგილის შერჩევისას გათვალისწინებული უნდა იყოს, თუ რისთვის გამოიყენებოდა ადრე აღნიშნული სივრცე. ამდენად, გამოყენებამდე უნდა შემოწმდეს, რომ უბანი არ არის დაბინძურებული. დეკონტამინაციის პროცედურები შეიძლება აუცილებელი გახდეს, თუ გარემოს ან მოწყობილობის გამოყენება სხვა მიზნით იგეგმება ან თუ შემთხვევითი დაბინძურება მოხდა.

სათავსებთან და გარემო პირობებთან დაკავშირებული ტექნიკური მოთხოვნები, რომლებმაც შეიძლება გავლენა იქონიოს ანალიზების შედეგებზე, გათვალისწინებული და დოკუმენტირებული უნდა იყოს (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ქვეთავი 3.6). თუ სამუშაოს ხარისხისათვის გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს, ლაბორატორიაში უნდა დაიცვას დასუფთავების დოკუმენტირებული პროცედურა და გააკეთოს ჩანაწერები (ქვეთავი 3.5.6).

3.5. ლაბორატორიის ტექნიკური მომსახურება და შემოწმება

ლაბორატორიის ტექნიკური მომსახურება მნიშვნელოვანია ეფექტური ფუნქციონირებისა და თანამშრომლების შრომითი უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად. ეს მოიცავს ისეთ ძირითად საკითხებს, როგორებიცაა:

- ელექტროენერგიის, წყლისა და კანალიზაციის, ამწოვი კარადისა და ჰაერის ცირკულაციის/კონდიციონირების სისტემების ძირითადი მომსახურება;
- სამუშაო გარემოს გარემონტება (მაგ., სამუშაო ადგილები, იატაკი და ა.შ.);

- დასუფთავება;
- მაგნეტიკური კონტროლი, როდესაც საჭიროა;
- ნარჩენების გატანა და მართვა.

ლაბორატორიის უნდა ჰქონდეს შემუშავებული პროცედურები ამ ქმედებების სამართავად, მათ შორის, უნდა დასახელდეს პასუხისმგებელი პერსონალიც, რომელიც უზრუნველყოფს ჩატარებული საქმიანობის სრულ შესაბამისობას ზემოთ ჩამოთვლილ პროცედურებთან.

3.5.1. ელექტროენერგია, წყალი და კანალიზაცია; ლაბორატორიის წყლის ხარისხი

მნიშვნელოვანია, რომ ლაბორატორია უზრუნველყოფილი იყოს ელექტროენერგიისა და წყლის სათანადო სისტემით. ეფექტური საშუალებები ასევე გასათვალისწინებელია დამაგრძელებელი სადენებისა და კაბელების, წყლის გრძელი მილების გამოყენების თავიდან ასაცილებლად. არანაკლები მნიშვნელობა ენიჭება ელექტროენერგიის, წყლისა და საკანალიზაციო სისტემების ეფექტურ ტექნიკურ მომსახურებას, რომელიც გულისხმობს მათ გამართულ მუშაობასა და ფუნქციონირებას წარმოქმნილი პრობლემების შეფერხებულად გადაჭრისა და შრომის უსაფრთხოებისთვის.

ელექტროენერგია უწყვეტად უნდა მიეწოდებოდეს მგრძნობიარე ხელსაწყოებს. ლაბორატორიაში დენის ძირითადი წყაროს გათიშვისას უნდა გამოიყენონ ალტერნატიული ენერგიის წყარო ან გენერატორი. ძაბვის ცვალებადობა ლაბორატორიაში დანადგარების საექსპლუატაციო ვადის შემცირების ერთ-ერთი ყველაზე მნიშვნელოვანი მიზეზია და ზოგჯერ მათ დაზიანებასაც იწვევს.

გათვალისწინებული უნდა იყოს ასევე ხელსაწყოებისთვის ძაბვის ავტომატური რეგულირება, რათა საქმიანობა უწყვეტად და შეფერხებების გარეშე წარიმართოს. რეკომენდებულია, რომ ელექტრული ძაბვა დარეგულირდეს ნომინალური მნიშვნელობის 5–10 პროცენტამდე ქსელში მინიმალური ხარვეზებისა და არსებობდეს დამინების სისტემა. ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ ძაბვის მიმართ მგრძნობიარე მოწყობილობების აღიჭურვოს დამცავი საშუალებებით, როგორებიცაა: სტაბილიზატორები, სერვოსტაბილიზატორები ან მუდმივი ძაბვის ტრანსფორმატორები, მწარმოებლის რეკომენდაციების მიხედვით. მუდმივი ძაბვის ტრანსფორმატორები უნდა არეგულირებდნენ ძაბვას ქსელში მისი ცვალებადობისას.

კომპიუტერები, სასწორები და ზოგიერთი რთული და თანამედროვე მოწყობილობა დაკავშირებული უნდა იყოს უწყვეტი ელექტრომომარაგების (UPS) წყაროსთან, ვინაიდან ელექტროენერგიის მიწოდების ნებისმიერმა შეფერხებამ შეიძლება სერიოზულად დააზიანოს ამ მოწყობილობების ზოგიერთი მგრძნობიარე კომპონენტი ან გამოიწვიოს მონაცემების დაკარგვა. ელექტროენერგიის გათიშვის შემთხვევაში ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს მაღალი სიმძლავრის გენერატორი, რათა ელექტროენერგია მთელ ლაბორატორიას მიეწოდებოდეს. ელექტროენერგიის გათიშვა არა მხოლოდ აჩერებს ლაბორატორიის საქმიანობას, არამედ იწვევს საყინულებასა და მაცივრებში შენახული ნიმუშების არასასურველ შექცევად ცვლილებებს.

ყველა ხელსაწყო და მოწყობილობა დამინებული უნდა იყოს. დენის დამინების ამორთველები გამოიყენება სველ ადგილებში, სადაც დენის დარტყმის საშიშროებაა.

გასუფთავებულ წყალს გამოყენების ძალიან ფართო სპექტრი აქვს ქიმიურ და მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებში, დაწყებული მინის ჭურჭლის რეცხვიდან, დამთავრებული ავტოკლავის შევსებით და HPLC-სთვის მოძრავი ფაზის მომზადებით. სასმელ წყალთან შედარებით ის უფრო სუფთა რეაგენტია და მისი გამოყენება შედეგების გაუმჯობესებულ განმეორებადობას უზრუნველყოფს.

ASTM International-მა (ტესტირებისა და მასალების ამერიკული ასოციაცია)¹⁸ და სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციამ (ISO)¹⁹ შეიმუშავეს სტანდარტები ლაბორატორიაში გამოსაყენებლად ნებადართული წყლის სისუფთავის დადგენისა და კატეგორიზაციისათვის. ტექნიკურ მახასიათებლებში მოცემულია მოთხოვნები, რომლებსაც უნდა აკმაყოფილებდეს ფიზიკურ-ქიმიური ანალიზის მეთოდებისათვის გამოყენებული წყალი. ASTM International-ს დადგენილი აქვს წყლის სისუფთავის 4 კატეგორია I-იდან IV-ამდე, ISO კი იყენებს 1-იდან 3-ამდე გრადა-

¹⁸ ASTM D1193 – 06 (2018) Standard Specification for Reagent Water / სტანდარტული ტექნიკური მახასიათებლები რეაგენტის წყლისათვის

¹⁹ ISO 3696:1987 - Water for analytical laboratory use - Specification and test methods / საკვლევ ლაბორატორიაში გამოსაყენებელი წყალი - ტექნიკური მახასიათებლები და საგამოცდო მეთოდები

ციას, სადაც კატეგორია 1 არის უმაღლესი ხარისხის, ყველაზე სუფთა წყალი (მას ულტრასუფთა წყალსაც უწოდებენ), რომლის წარმოება მე-2 და მე-3 კატეგორიების წყალზე უფრო ძვირია. ამ სტანდარტების საფუძველზე შეიძლება ანალიზისათვის შესაბამისი ხარისხის (პარამეტრების) წყლის, ასევე წყლის სათანადო გამწმენდი სისტემებისა და წყლის მოთხოვნილი ხარისხის შერჩევა.

ISO 3696¹⁹-ში მითითებულია კონკრეტული ანალიზისათვის შესაბამისი წყლის ხარისხი, რომელიც ლაბორატორიის საოპერაციო ხარჯების ოპტიმიზაციის შესაძლებლობას იძლევა. ლაბორატორიის 1-ელი კატეგორიის წყალი პრაქტიკულად თავისუფალია გახსნილი ან კოლოიდური იონური და ორგანული დამაბინძურებლებისაგან და გამოსადეგია ყველაზე მკაცრი ლაბორატორიული კვლევების მოთხოვნებისა და თანამედროვე საგამოცდო პროცედურების ჩასატარებლად. ის ლაბორატორიებში გამოიყენება მაგალითად HPLC-ის მოძრავი ფაზის მოსამზადებლად, ე.წ. „ბლანკებისათვის“²⁰ და HPLC, AAS, ICP-MS-ის (ინდუქციურად შეწყვილებული პლაზმური მას-სპექტრომეტრია) გამოყენებით ჩატარებულ ანალიზებში ნიმუშების განსაზღვრულად, ასევე სხვა მოწინავე გამოცდის მეთოდებისათვის; მოლეკულურ ბიოლოგიაში რეაგენტების მოსამზადებლად (დნმ-ის სეკვენირება, PCR/პჯრ); ელექტროფორეზის, ანაბეჭდის ანალიზისა (fingerprinting) და ბლოტინგისათვის (blotting) ხსნარების მოსამზადებლად. ამ კატეგორიის წყალი უნდა მომზადდეს მე-2 კატეგორიის წყლის დამუშავებით (მაგალითად, უკუოსმოსის ან დეიონიზაციის გამოყენებით, რომლის შემდეგაც წყალი გაივლის ფილტრაციას 0.22მკმ მემბრანულ ფილტრში კონკრეტული ნივთიერებების მოსაცილებლად ან ჩატარდება ხელახალი დისტილაცია შემოღვარი სილიციუმის დიოქსიდის აბრანქში). 1-ელი კატეგორიის წყლის გამოყენება მე-2 კატეგორიის წყლის მაგივრად გავრცელებული ლაბორატორიული პრაქტიკაა, რათა ანალიზის მსვლელობისას არასა-

სურველი ფაქტორების წარმოშობის რისკი შემცირდეს.

მე-2 კატეგორიის წყალს აქვს არაორგანული, ორგანული და კოლოიდური დამაბინძურებლების ძალიან დაბალი ოდენობა და გამოსადეგია ძალიან მცირე (ნარჩენი) რაოდენობის დამაბინძურებლების ლაბორატორიული კვლევებისთვის. ის ზოგადად გამოიყენება ლაბორატორიაში ქიმიური რეაგენტების მოსამზადებლად, როგორებიცაა: ბუფერული ხსნარები, pH-ხსნარები და მიკრობიოლოგიური საკვები არეები, ასევე 1-ელი ხარისხის წყლის მოსამზადებლად უჯრედების საკულტივაციო თერმოსტატებისათვის და გარემო პირობებით გამოწვეული ცვლილებების საანალიზო კამერისათვის. მე-2 კატეგორიის წყალი მიიღება მრავალჯერადი დისტილაციით, დეიონიზაციით ან უკუოსმოსით, რომელსაც შემდეგ მოსდევს დისტილაცია.

მე-3 კატეგორიის წყალი ყველაზე დაბალი ხარისხისაა. მისი გამოყენება რეკომენდებულია მინის ქურჭლის გამოსავლებად, აბაზანებისა და ავტოკლავების ასავსებად. ის მეტწილად გამოსადეგია „სველი ქიმიის“ ლაბორატორიული სამუშაოებისათვის, რეაგენტების ხსნარების მოსამზადებლად, თუ სხვაგვარად არ არის დაკონკრეტებული. აღნიშნული ხარისხის წყლის მიღება შეიძლება ერთჯერადი დისტილაციით, დეიონიზაციით ან უკუოსმოსის გამოყენებით.

წყლის ხარისხის წარმოდგენილი სპეციფიკაციები (პარამეტრები და ზღვრები შესაბამისი სტანდარტებით უნდა შემოწმდეს) სარეკომენდაციო ხასიათისაა. ზოგიერთი ტიპის ანალიზისათვის შეიძლება საჭირო გახდეს უფრო მაღალი ხარისხის წყალი, ვიდრე სტანდარტებშია მითითებული. მაგალითად, მოლეკულური ბიოლოგიის ზოგიერთი ანალიზი მოითხოვს 1-ელი კატეგორიის RNase-სგან და DNase-სგან თავისუფალ წყალს. ელემენტების კვალის რაოდენობების ppt-ის (ნანოგრამი/კგ ან ნგ/ლ) დონეზე ანალიზისათვის, ჩვეულებრივ, 1-ელ კატეგორიაზე უფრო მაღალი სისუფთავის წყალია საჭირო. ზო-

²⁰ ბლანკი – ეს არის ხსნარი, რომელიც მცირე რაოდენობით ან საერთოდ არ შეიცავს საკვლევ კომპონენტს და, ჩვეულებრივ, გამოიყენება ხელსაწყობების დასაკალიბრებლად. იხილეთ ასევე: Blanks in method validation / ბლანკები მეთოდის ვალიდაციისთვის. Eurachem-ის გზამკვლევის დამატება „The Fitness for Purpose of Analytical Methods“ / „საგამოცდო მეთოდების დანიშნულების ვარგისიანობა“, 2019

გიერთი ექსპერტიმენტისათვის მინის ჭურჭლის გასარეცხად შესაძლებელია მოითხოვებოდეს პიროვნებისაგან თავისუფალი წყლის გამოყენება.

ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ წყალი შესაბამის კრიტერიუმებს აკმაყოფილებდეს. დისტილირებული ან დეიონიზებული წყლის სისტემების მონიტორინგი (მაგ., ელექტროგამტარობის გაზომვით) უნდა ჩატარდეს, სულ მცირე, თვეში ერთხელ, რათა მეთოდით განსაზღვრული წყლის ხარისხი მახასიათებლებს აკმაყოფილებდეს (თავი 3.5.4).

3.5.2. აშწოვი და ბიოუსაფრთხოების კარადები

ლაბორატორიები აღჭურვილი უნდა იყოს ქიმიური გამწოვით იმ საფრთხის შემცველი და არასასაიამოვნო სუნის მქონე ნივთიერებების გასაწოვად, რომლებიც გამოიყენება ან წარმოიქმნება ანალიზის დროს ჰაერში და ამით იცავს თანამშრომლებს ტოქსიკური ნივთიერებების საშიში კონცენტრაციისაგან.

სტაციონარულ გამწოვ კარადებს, პორტატულ გამწოვ ბლოკებსა და კამერებს ესაჭიროებათ რეგულარული ტექნიკური მომსახურება ეფექტური ფუნქციონირებისთვის. პერიოდულად უნდა შემოწმდეს თითოეული ერთეულის ჰაერის ნაკადის ეფექტურობა (შემაგალიტო ჰაერის ნაკადის სიჩქარე). ქიმიური ნივთიერებების გამწოვ კარადებში შემავალი ნაკადის სიჩქარისათვის შეიძლება არსებობდეს ეროვნული რეგულაციები. გამართული გამწოვის შემთხვევაში ჰაერის გაწოვა უნდა ხდებოდეს 80–120 ფუტი/წთ-ის ფარგლებში გამწოვის წინა ნაწილში ჰაერის მოძრაობის მინიმალური ცვლილებით, რომელიც შეიძლება გამოიწვიოს ოთახში საქმიანობამ ან რაიმე სხვა ფაქტორმა. თუ აშწოვში შემავალი ნაკადის სიჩქარე ძალიან მაღალია, გამწოვსა და თანამშრომელს შორის ქაოსური ჰაერის მასა წარმოიქმნება. გამწოვებში

ჰაერის ნაკადის სიჩქარე უნდა გაიზომოს, სულ მცირე, ყოველწლიურად და გამწოვის მუშაობაში პრობლემების აღმოჩენისას. როდესაც ფილტრები დამონტაჟებულია სისტემაში, ისინი უნდა შემოწმდეს მწარმოებლის/მომწოდებლის მიერ განსაზღვრული სიხშირით. დაბინძურებული ფილტრები უნდა გამოიცვალოს და ჩაუტარდეს უტილიზაცია სათანადო წესით.

II კლასი (BSC) უნდა გამოიყენებოდეს ინფექციური დაავადებების გამომწვევ მიკროორგანიზმებთან, ქსოვილოვან კულტურებთან მუშაობისას, ბიოლოგიურად საშიში ანალიზების ჩატარებისას და სტერილური სამუშაოებისათვის. II კლასის BSC არის ვენტილაციით აღჭურვილი კარადა, რომელიც იცავს პერსონალს, პროდუქტსა და გარემოს. მას აქვს ღია წინა ნაწილი შემაგალიტო ჰაერის ნაკადით პერსონალის დასაცავად, დამავალი ლამინარული ჰაერის ნაკადი მაღალეფექტური მყარი ნაწილაკების ფილტრით (HEPA) სამუშაო ზედაპირზე პროდუქტის დასაცავად და ნამუშევარი ჰაერი HEPA-ფილტრით გაერმოს დასაცავად. BSC-ებს, ჩვეულებრივ, აქვთ საჰაერო დიფერენციალური მანომეტრი, რომელიც აკონტროლებს სტატიკურ წნევას HEPA-ფილტრზე, რათა დადგინდეს ფილტრის შეცვლის დრო. EN სტანდარტით (ევროპული სტანდარტი) სერტიფიცირებული II კლასის ლამინარული ჰაერის ნაკადის კარადის²¹ დამავალი ნაკადის სიჩქარე არ უნდა იყოს 0,25 მ/წმ-ზე ნაკლები, ხოლო NFS²²-ის სერტიფიცირებული კარადისათვის არანაკლებ – 0,51 მ/წმ-ისა. გარდა ამისა, BSC-ები მოწმდება მყარ ნაწილაკებზე ყოველთვის, როცა ექვსის საფუძველი არსებობს. ექსპლუატაციის დაწყებამდე საჭიროა BSC-ების სერტიფიცირება. ყოველი გამოყენების წინ ქიმიური აშწოვები და ბიოუსაფრთხოების კაბინეტები გიზუალურად მოწმდება სათანადო ფუნქციონირებისათვის და საუკეთესო შემთხვევაში ორივე მათგანმა ყოველწლიურად უნდა გაიაროს სერტიფიკაცია.

BSC-ის სტერილურობა შეიძლება შემოწმდეს კლასიკური მიკრობიოლოგიური სედიმენტა-

²¹ კლასი II BSC მითითებულია ევროპულ სტანდარტში (EN 12469), ხოლო კლასი II, ტიპი A2 BSC მითითებულია NSF/ANSI 49, YY 0569-ში.

²² NFS International არის პროდუქტების ტესტირების, ინსპექტირებისა და სერტიფიცირების ამერიკული ორგანიზაცია

ციის ტესტით, რომლის დროსაც ჯამი ერთი წუთის განმავლობაში თავსდება შესაბამის გარემოში. BSC-ის გადატვირთვა არ არის რეკომენდებული. სპირტქურისა და მძიმე მოწყობილობის განთავსება BSC-ებში დაუშვებელია.

დამატებითი ინფორმაცია ბიოუსაფრთხოების კაბინეტების კლასების შესახებ წარმოდგენილია ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის „ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელოში“²³ და „Esco-ს ბიოუსაფრთხოებისა და ბიოლოგიური უსაფრთხოების კაბინეტის გზამკვლევი“ (იხილეთ დანართი 2 და ასევე ქვეთავი 3.7).

3.5.3. ჰაერის ცირკულაცია და კონდიციონერების სისტემები

ლაბორატორიები უნდა აღიჭურვოს ვენტილაციისა და კლიმატის კონტროლის სისტემებით, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ვენტილაცია შესაბამის ტემპერატურაზე. მათ უნდა ჰქონდეთ აქტიური ვენტილაციის სისტემა და სათანადო სივრცე ადამიანებისა და ლაბორატორიული ურიკების გადასაადგილებლად. ჰაერის ცირკულაციისა და კონდიციონერების სისტემები ხელს უწყობს ლაბორატორიაში შესაბამისი გარემო პირობების შენარჩუნებას და უზრუნველყოფს კომფორტულ სამუშაო გარემოს პერსონალისათვის. ამავე დროს გათვალისწინებული უნდა იყოს საგამოცდო მეთოდისა და ტესტირებაში გამოყენებული მოწყობილობის მოთხოვნები გარემო პირობების მიმართ. ბუნებრივი ვენტილაცია არ არის რეკომენდებული სტერილურ ოთახებში ან სამუშაო ოთახებში, სადაც პათოგენებზე მუშაობენ.

სავენტილაციო სისტემებსა და მათ ფილტრს რეგულარულად უნდა ჩაუტარდეს ტექნიკური მომსახურება და საჭიროების შემთხვევაში ფილტრები უნდა შეიცვალოს. კონდიციონერების გამოყენებისას ფილტრები უნდა იყოს შესაბამისი, შემოწმებული, ტექნიკურად გამართული და უნდა შეიცვალოს სამუშაოს

ტიპიდან გამომდინარე. ფილტრზე/ფილტრის ირგვლივ დაბინძურებამ შეიძლება გამოიწვიოს სისტემის წყობიდან გამოსვლა ან ფილტრის დაზიანება და ჭუჭყის შეტანა ლაბორატორიის ზონაში, რაც შემდგომი დაბინძურების ან დანადგარების მგრძნობიარე ნაწილების დაზიანების მიზეზი შეიძლება გახდეს.

სამუშაო ადგილების ტემპერატურის რეგულარული მონიტორინგი აღმოაჩენს სისტემის ეფექტურობასთან დაკავშირებულ პრობლემებს, ასეთის არსებობის შემთხვევაში (თავი 3.6).

3.5.4. სამუშაო გარემო

ლაბორატორიის გარემო, კომუნალური სისტემები და სათავსები არ უნდა იყოს საკმარისზე მეტად გადატვირთული, უნდა იყოს სუფთა და მოწესრიგებული განსახორციელებელი სამუშაოს ხარისხის უზრუნველსაყოფად და არ უნდა შეაფერხოს სამუშაო პროცესი (ქვეთავი 3.4). ზომები უნდა მიიღონ მტვრის დაგროვების თავიდან ასაცილებლად, მაგალითად, ლაბორატორიაში უნდა შეიქმნას საკმარისი შესანახი სივრცე და უნდა შეიზღუდოს დოკუმენტებთან მუშაობის შესაძლებლობა, უნდა აიკრძალოს მცენარეებისა და პირადი ნივთების განთავსება. დასაწყობებული ნივთები და მოწყობილობები ისე უნდა განლაგდეს, რომ მარტივად დასუფთავებას ხელს არ უშლიდეს. ლაბორატორიაში მხოლოდ ანალიზებისთვის აუცილებელი ავეჯი, დოკუმენტები და სხვა ნივთები უნდა განთავსდეს.

იატაკი უნდა იყოს სუფთა, მშრალი და მყარი, რათა ნაბორძიკების საფრთხე არ შეიქმნას გადაადგილებისას. იატაკი, კედლები, ქერი, ლაბორატორიის სამუშაო ზედაპირები და ავეჯი უნდა ექვემდებარებოდეს რეგულარულ ტექნიკურ მომსახურებას და უნდა ჩაუტარდეს რემონტი, რათა თავიდან აიცილონ ბზარები, რომლებშიც შეიძლება ჭუჭყი დაგროვდეს და, ამდენად, დაბინძურების წყაროს წარმოადგენდეს. სამუშაო ზედაპირებისა და იატაკის დაზიანების ყველა

²³ Laboratory biosafety manual, 4th edition / ლაბორატორიის ბიოუსაფრთხოების სახელმძღვანელო, მე-4 გამოცემა <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

შემთხვევის შესახებ ინფორმაცია უნდა მიაწოდონ სათანადო სამსახურს და ისინი შეკეთებამდე არ უნდა გამოიყენონ. ნებისმიერმა დროებითმა რემონტმა არ უნდა წარმოქმნას უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული პრობლემები.

მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში ნიმუშებთან/ეტალონურ მასალებთან მოპყრობა უნდა განხორციელდეს ლაბორატორიაში ჰაერის ნაკადის კარადებში გაფილტრული, სუფთა ჰაერის ქვეშ.

სამუშაო, სასაწყობო სივრცეებსა და სველ წერტილებში არ უნდა იყოს არასასიამოვნო სუნი. იმ ადგილებში, სადაც ქიმიური ნივთიერებები ინახება ან გამოიყენება, რეკომენდებულია იყოს გამწოვი ვენტილაცია 24 საათის განმავლობაში.

ლაბორატორიაში უნდა იყოს საკმარისი განათება კონკრეტული საქმიანობის ჩასატარებლად. ხმაურის დონე უნდა შეესაბამებოდეს ეროვნული კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს შრომითი უსაფრთხოების შესახებ. შეიძლება საჭირო გახდეს სპეციალიზებული განათება იმ ადგილებში, სადაც პირდაპირი მზის სხივები საზიანოა ნიმუშებისთვის, რეაგენტებისთვის, საკვები არისტვის ან შეიძლება უარყოფითი გავლენა ჰქონდეს ხელსაწყოებზე ან ანალიზის მსვლელობაზე. მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში სამუშაო გარემო მზის პირდაპირი სხივებისგან დაცული უნდა იყოს.

3.5.5. დალაგება-დასუფთავება

ეფექტური მუშაობის ხელშესაწყობად ლაბორატორიაში უნდა დანერგოს დალაგებისა და დასუფთავების სანიმუშო პრაქტიკა, რათა ლაბორატორიაში საკმარისი სისუფთავე და წესრიგი შეინარჩუნოს, რითაც თავიდან აიცილებს ნიმუშების დაბინძურებას. ამისთვის რეკომენდებულია, სულ მცირე, შემდეგი ღონისძიებების გატარება:

- იატაკის მოგვა ან ტილოთი მოწმენდა, მათ შორის, იგულისხმება ოთახ-მაიცივრები;

- დაღვრილი სითხის დაუყოვნებლივი ამწმენდა. ლაბორატორიაში უნდა არსებობდეს დაღვრილი სითხის შემთხვევათა აღრიცხვისა და მათი ანგარიშგების სისტემა და, სადაც აუცილებელია – დოკუმენტირებული პროცედურა კონკრეტული ტიპის დაღვრილი სითხეების სამართავად;
- მინის ჭურჭლის შესაბამისი დეკონტამინაცია და გარეცხვა;
- დაბინძურებული მოწყობილობის დასუფთავება, ყველა ქიმიური ნივთიერების გატანა ანალიზების დასრულებისთანავე, ყველა დამაბინძურებლისაგან გაწმენდა, როცა მოწყობილობა დროებით არ გამოიყენება;
- ქიმიური და ბიოლოგიური, სახიფათო და ინფექციური, ასევე უნივერსალური ნარჩენების სათანადო უტილიზაცია (პროცედურების, სახელმძღვანელო მითითებებისა და კანონმდებლობის შესაბამისად);
- მავნებლების კონტროლი; აეროზოლის გამოყენება მავნებლების აღმოფხვრის მიზნით დაუშვებელია, ვინაიდან ამან შეიძლება ნიმუშების ჯვარედინი დაბინძურება გამოიწვიოს რიგი ქიმიური ანალიზის შემთხვევაში, მაგალითად, პესტიციდების ანალიზისას;
- ნაგვის ურნების დაცლა;
- სველი წერტილების დასუფთავება;
- სასაწყობო ზონების მონიტორინგი, რათა შენახვის პირობები სათანადო მოთხოვნებს შეესაბამებოდეს. სათავსო უნდა იყოს სუფთა და მშრალი, თავისუფალი პროდუქტების ნარჩენებისგან/გამონაჟონისგან, უზრუნველყოფილი იყოს მასალების დროულად უტილიზება და სათანადო ადგილი მიეჩინოს ისეთ ნარჩენებს, როგორებიცაა: აალებადი, სახიფათო, მავნე და საზიანო ნივთიერებები და მასალები.

მუდმივი დასუფთავება და დეზინფექცია საჭირო, რათა ლაბორატორიის ტერიტორიაზე შენარჩუნდეს ანალიზების ჩასატარებლად საჭირო პირობები. მნიშვნელოვანია, რომ ლაბორატორიის ყველა ზონა დასუფთავდეს და სისუფთავე შენარჩუნდეს რეგულარულად. ლაბორატორიები იყენებენ დასუფთავების დოკუმენტირებულ პროგრამებს ლაბორატორიებში ფიქსირებული კონსტრუქციების,

მოწყობილობებისა და ზედაპირებისთვის, სადაც ასევე გათვალისწინებული უნდა იყოს გარემოს მონიტორინგის შედეგები და ჯვარედინი დაბინძურების შესაძლებლობები. ლაბორატორიული ზონების დასუფთავება და დეზინფექცია უნდა აღირიცხოს თარიღისა და იმ პირის ვინაობის მითითებით, რომელმაც სამუშაო შეასრულა. ჩვეულებრივ, მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიები იყენებენ ანტიმიკრობულ საშუალებებს ანალიზის დასრულების შემდეგ, დღის ბოლოს ან სითხის დაღვრისას პოტენციური მიკრობული დაბინძურების მინიმუმამდე შესამცირებლად.

ზონები, რომლებსაც ყოველდღიური დასუფთავება და დეზინფექცია უტარდება:

- ტექნიკური პერსონალი, რომელიც ანალიზებს ატარებს, ასუფთავებს და დეზინფექციას უკეთებს სამუშაო ზედაპირს ანალიზისა და ნიმუშის ან რეაგენტების დაღვრის შემდეგ. ყველა სამუშაო ზედაპირი ინმინდება ყოველ სამუშაო დღეს კონკრეტული ლაბორატორიის მიერ დასუფთავების პროგრამაში დადგენილი მასალებით. ლაბორატორიის ყველა სხვა დანარჩენი ზედაპირი (მაგ., კარის სახელურები, ფანჯრები, კარადები, და ა.შ.) სუფთავდება ყოველკვირეულად;
- იატაკი სუფთავდება, როგორც წესი, დასუფთავების სამსახურის წარმომადგენლების მიერ, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა შესვლა შეზღუდულია და მხოლოდ ტექნიკურ პერსონალს აქვს უფლება დეზინფექცია ჩაუტაროს იატაკებს დღის ბოლოს. იატაკი უნდა მოიგავოს ძალიან ფრთხილად, რომ ჰაერში დაგროვილმა მტვერმა სამუშაო ზედაპირი არ დააბინძუროს. ჩვეულებრივ, იატაკი უნდა მოირეცხოს სანჰიგიენური საშუალებით კვირაში ორჯერ.

ლაბორატორიის სხვა ზონების დასუფთავება უნდა დაიგეგმოს ყოველკვირეულად ან ყოველთვიურად, ლაბორატორიაში არსებული მდგომარეობიდან გამომდინარე. მაგალითად, ჭერსა და კედელს შეიძლება დასუფთავება დასჭირდეს კვირაში ერთხელ, მაშინ როცა სხვა ადგილებს, როგორებიცაა: მაგივრები და სასაწყობო სივრცეები, თვეში ერთხელ.

3.5.6. ნარჩენების უტილიზაცია და მართვა

ნარჩენების უტილიზაციის პროცედურები მნიშვნელოვანია იმისთვის, რომ ლაბორატორია თავისუფალი იყოს არასაჭირო და გამოყენებული მასალებისგან დაბინძურების რისკის მინიმუმამდე შესამცირებლად.

ლაბორატორიაში ნარჩენების მართვა უმნიშვნელოვანესი საკითხია. სახიფათო მასალების (ქიმიური და მიკრობიოლოგიური) რაოდენობა მინიმუმამდე უნდა შემცირდეს და მათი უტილიზაცია უნდა მოხდეს საზოგადოებრივი ჯანდაცვისა და გარემოსდაცვითი წესების გათვალისწინებით. რეაგენტებისა და ნიმუშების სათანადო უტილიზაცია ლაბორატორიის სანიმუშო პრაქტიკის ნაწილია და ის უნდა შეესაბამებოდეს ეროვნულ გარემოსდაცვით, ჯანდაცვისა და უსაფრთხოების რეგულაციებს. ლაბორატორიამ აუცილებლად უნდა გაითვალისწინოს, პირველ რიგში, თხევად ნარჩენებთან მოპყრობის წესი იმისათვის, რომ თავიდან აიცილონ მოსახლეობის საკანალიზაციო სისტემის დაბინძურება ჰათოვანებით ან ტოქსიკური ქიმიკატებით და დაიცვას თხევადი ნარჩენების უტილიზაციასთან დაკავშირებული ადგილობრივი და ეროვნული მოთხოვნები.

ლაბორატორიებმა უნდა გამოიყენონ ნარჩენების სხვადასხვა კონტეინერები, ნარჩენის ტიპიდან გამომდინარე (მაგ., დაბინძურებული მასალები, გამხსნელის ნარჩენი და ა.შ.), რომლებიც იქნება მკაფიოდ იდენტიფიცირებული სათანადო ეტიკეტით, მაგალითად, ფერით კოდირებული. ამგვარი კონტეინერები (მაგ., დაბინძურებული მასალები, გამხსნელის ნარჩენი და ა.შ.) ინახება იმ ნივთიერებებისაგან მოშორებით, რომელთანაც ისინი შეიძლება რეაქციაში შევიდნენ. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს პოტენციურად საშიში დაბინძურებული ნარჩენების მართვას, როგორებიცაა: ბასრი საგნები, ნემსები ან მინის გატეხილი ჭურჭელი. ბასრი საგნების გადასაყრელად გამოყოფილი კონტეინერები განთავსებული უნდა იყოს სამუშაო მაგიდებთან ისე, რომ ადვილად ხელმისაწვდომი იყოს თანამშრომლებისთვის.

ნარჩენების ურნები უნდა დაიცალოს ყოველ სამუშაო დღეს ორგანიზაციის მიერ კონკრეტული საფრთხის ნარჩენისათვის დაწესებული პროცედურების თანახმად. საგნებს, რომლებიც უშუალოდ ეხებოდა მიკრობიოლოგიურ ნიმუშებს (მაგ., პიპეტი და პიპეტის წვერი), როგორც წესი, უტილიზაცია უტარდება ჭურჭელში, რომელიც მადეზინფიცირებულ საშუალებას შეიცავს. პერიოდულად შიგთავსი უნდა დაიცალოს და დეზინფექცია ჩატარდეს ავტოკლავეში.

ყველა ნარჩენი უნდა შეინახონ ჩაკეტილ და განიავებულ საწყობში უტილიზაციამდე. საბიუჯეტო ნარჩენების უტილიზაციისთვის უნდა გაითვალისწინონ ეროვნული საკანონმდებლო მოთხოვნები და გამოიყენონ სათანადო მომსახურება, სადაც ამის შესაძლებლობა არსებობს. ნარჩენების უტილიზაციის კომპანიებმა შეიძლება მიაწოდონ ლაბორატორიებს ინფორმაცია თუ როგორ სურთ ნარჩენების დახარისხება და შეფუთვა, რომ მათ მომსახურება გაუწიონ.

3.6. გარემოს მონიტორინგი

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა თვალყური უნდა ადევნონ, გააკონტროლონ გარემო პირობები, გააკეთონ ჩანაწერები და პერიოდულად გააანალიზონ, როდის ახდენს გავლენას გარემო პირობები შედეგების ვალიდურობაზე და, თუ ეს მოითხოვება, გამოიყენონ სათანადო ტექნიკური მახასიათებლები, მეთოდები და პროცედურები. გარემოს მონიტორინგი ხელს უწყობს დაბინძურების, ხელისშემშლელი ფაქტორებისა და ლაბორატორიულ საქმიანობაზე უარყოფითი ზეგავლენის თავიდან აცილებას.

შედეგების ვალიდურობაზე შეიძლება უარყოფითად იმოქმედოს ქვემოთ ჩამოთვლილმა ფაქტორებმა (რომლებიც შეიძლება გაიზომოს და გაკონტროლდეს), რომლებიც მოიცავს, მაგრამ არ შემოიფარგლება: მიკრობული დაბინძურებით, მტვრით, ელექტრომაგნიტური დაბრკოლებებით, რადიაციით, ტენიანობით, ელექტროენერგიის მიწოდებით, ტემპერატურით, ხმაურითა და ვირბაციით. მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებში განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ზედმეტი ტემპერატურის, მტვრის, ტენიანობის, ორთქლის, ვიბრაციისა და პირდაპირი მზის სხივების ზემოქმედებისაგან დაცვის უზრუნველყოფა.

ლაბორატორიის ტემპერატურა და ტენიანობა ორი მნიშვნელოვანი ფაქტორია იდეალური ლაბორატორიული პირობების შესაქმნელად. ლაბორატორიის სამუშაო ზონებში ტემპერატურა მკვეთრად არ უნდა შეიცვალოს, ეს საშიშია ჯანმრთელობისათვის და უსაფრთხო ლაბორატორიულ საქმიანობას ხელს უშლის. შესაბამისი ტემპერატურა ხელს უწყობს ზუსტი შედეგების მიღებას, ხოლო კლიმატის არასათანადო კონტროლმა კი შეიძლება გამოიწვიოს მიკრობებისა და ბაქტერიების ზრდა. მაგალითად, ძალიან მშრალ კლიმატურ პირობებში სილიკონის საცობები შეიძლება დაბინძურდეს მათზე ელექტროსტატიკური მუხტის დაგროვების გამო.

ლაბორატორიულ ოთახებში, სადაც შეიძლება გარემოს გავლენა ჰქონდეს ანალიზის შედეგებზე, ტემპერატურა და ტენიანობა უნდა კონტროლდებოდეს და აღირიცხებოდეს. მრავალ ორგანიზაციას დადგენილი აქვს ლაბორატორიის ტემპერატურისა და ტენიანობის მოთხოვნები ნიმუშის დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად²⁴. კომფორტულ სამუშაო გარემოდ ითვლება 20–25°C ტემპერატურა და 35–50% ფარდობითი ტენიანობა, გეოგრაფიული ადგილმდებარეობიდან გამომდინარე²⁵. ქიმიურ ლაბორატორიებში ტემპერა-

²⁴ მაგალითად, ჯანდაცვის მსოფლიოს ორგანიზაცია; სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია; მარეგულირებელი საკითხების სურსათისა და მედიკამენტების ადმინისტრაციის ოფისი

²⁵ მარეგულირებელი საკითხების სურსათისა და მედიკამენტების ადმინისტრაციის ოფისი, ORA - ლაბორატორიის სახელმძღვანელო, ტომი I; <https://www.fda.gov/media/73912/download> (მაგალითი)

ტურის მონიტორინგი აუცილებელია ეტალონური მასალებისთვის, ქიმიური რეაგენტებისა და იმ შემთხვევებისათვის, თუ აღნიშნული ფაქტორი გავლენას იქონიებს მონაცემებზე, როცა ტემპერატურის კონკრეტული დიაპაზონი დაცული არ არის, მაგ., მძიმე მეთალების ანალიზისას. ბაზარზე ხელმისაწვდომია ტემპერატურისა და ტენიანობის მრავალი საკონტროლო საშუალება. უსადენო ტემპერატურის მონაცემების ჩამწერი შესაძლებლობას იძლევა აღრიცხოს ტემპერატურა 24/7 განმავლობაში.

სხვა კრიტიკული გარემო პირობები მოწმდება მონიტორინგის სისტემებით ან კონკრეტული ანალიზების შედეგების ხარისხის კონტროლის ფარგლებში. მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებს აქვთ გარემოს მონიტორინგის სათანადო პროგრამები, კერძოდ, ჰაერის სედიმენტაციის ჯამების ხშირი გამოყენება ბაქტერიული და სოკოვანი დამაბინძურებლების აღმოსაჩენად, ასევე ზედაპირებიდან (სამუშაო მაგიდის ზედაპირები, ამწოვები) პერიოდული ნაცხების აღება სხვადასხვა შესაბამისი მიკროორგანიზმების, განსაკუთრებით, პათოგენების აღმოსაჩენად. განსაზღვრულია მიკროორგანიზმების რაოდენობა, რომელიც შეიძლება დასაშვებად ჩაითვალოს. თუ ზღვრული მნიშვნელობები გადაჭარბებულია, სამოქმედო ღონისძიებები გაწერილია პროცედურებში. ზოგადად, მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებში გამოიყენება შემდეგი პრინციპები ჯვარედინი დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად:

- ნიმუშების, ეტალონური მასალისა და საკვები არის შესანახი ადგილების (და შემონახვის) მკაფიო გამიჯვნა;
- სპეციალურად გამოყოფილი ლაბორატორიული ტანსაცმელი და ფეხსაცმელი, გამოსაცემელი ოთახით, სადაც პერსონალი ხელის დაბანასაც შეძლებს;
- ლაბორატორიისათვის დასუფთავების გეგმა-გრაფიკი, რომელიც მოიცავს სამუშაო მაგიდებს, იატაკს, ფანჯრებს, ნათურებს, ვენტილაციას, კონდიციონერს, წყლის აბაზანებსა და ავტოკლავებს (ქვეთავი 3.5.5).

არსებობს ამ ქმედებათა ფაქტობრივი არეალისა და სისხირის სახელმძღვანელო მითითებები, მაგ., სანჰიგიენური საშუალებების მომწოდებლებისაგან. როგორც წესი, აკრედიტაციის ორგანოებს აქვთ ტექნიკური გამკაცლებები, რომლებშიც დაკონკრეტებულია მათი მოლოდინი აღნიშნულ საკითხთან დაკავშირებით;

- გარემოს მუდმივი მონიტორინგი ზედაპირის ნაცხებითა და ჰაერის კონტროლის თევზებით. როგორც წესი, ტარდება ყოველკვირეულად (იხილეთ ზემოთ);
- დოკუმენტირებული პროცედურა დაღვრილი სითხის სამართავად, დაღვრის შემთხვევისა და განხორციელებული ქმედებების აღრიცხვა;
- ტემპერატურისა და ტენიანობის მონიტორინგი: ზღვრები არ უნდა იყოს მკაცრი, მაგრამ 50%-ზე მაღალი ტენიანობა და 25°C-ზე მაღალი ტემპერატურა იწვევს ობის სოკოს ზრდასთან დაკავშირებულ პრობლემებს. სამეურნეო სამუშაოების შემსრულებელ კონტრაქტორებს არ უნდა ჰქონდეთ უფლება თანხლები პირის გარეშე შევიდნენ ზოგიერთ ლაბორატორიაში.

ქიმიურ ლაბორატორიებში ჰაერის მონიტორინგი ტარდება, როცა ოთახში არასასიამოვნო სუნია ან შეიმჩნევა სხვა საეჭვო ნიშანი ჰაერში ქიმიური ნივთიერების არსებობის შესახებ. მძიმე მეთალების საგამოცდო ლაბორატორიებში სამუშაო მაგიდებს, ამწოვებსა და მინის ქურჭელს პერიოდულად უტარდება მონიტორინგი მეთალით დაბინძურებაზე.

მოლეკულური მეთოდის გამოყენებისას დნე-დამაბინძურებლების მონიტორინგისათვის უნდა გამოიყენონ „კონტროლი მატრიცის/შაბლონის გარეშე“ (No Template Control/NTC)²⁶. საანალიზო და საკვები არის „ბლანკების“ მუდმივი ჩართვა ნიმუშის ანალიზის პროცესში შესაძლებელს გახდის აღმოაჩინონ ლაბორატორიის გარემოს დაბინძურება და ნებისმიერი ჯვარედინი დაბინძურება.

მიკრობიოლოგიური ანალიზებისათვის გამოყენებული წყალი უნდა გადამოწმდეს თვეში ერთხელ, აკმაყოფილებს თუ არა ის ქლო-

²⁶ „კონტროლი მატრიცის/შაბლონის გარეშე“ გულისხმობს რეაქტივიდან დნმ-ის ან რნმ-ის შაბლონის ამოღებას, რითაც აკონტროლებენ, ბინძურდება თუ არა სხვა ნუკლეინის მუავით საცდელი ნიმუში.

რისა და აეროზული ბაქტერიების საერთო რაოდენობის მისაღებ ზღვარს. დამატებითი ტესტები წყლის სისტემაზე ტარდება, როგორც ეს დადგენილია თვით ლაბორატორიის მიერ.

ნიმუშების ანალიზი არ ჩატარდება და პროცესი შეჩერდება, თუ მონიტორინგი აღმოაჩენს, რომ გარემო პირობები შეუსაბამოა და ამან შეიძლება გავლენა იქონიოს ანალიზის შედეგების სისწორეზე. ლაბორატორიის საშუალებებთან და გარემო პირობებთან დაკავშირებული ლაბორატორიული საქმიანობის განსახორციელებლად აუცილებელი მოთხოვნები დოკუმენტირებული უნდა იყოს.

მოწყობილობა, რომლითაც მონიტორინგი

ტარდება, ტექნიკურად გამართული, დამონტებული ან/და დაკალიბრებული უნდა იყოს (ქვეთავი 5.6).

მონიტორინგისა და ხარისხის კონტროლის მონაცემების ანალიზის საფუძველზე შესაძლებელი უნდა იყოს დაბინძურებასთან დაკავშირებული ტენდენციის დადგენა. ამ გადახრების გავლენა უნდა შეფასდეს მეთოდის ვალიდაციისას სტაბილურობის კვლევის ფარგლებში (თავი 9, დანართი 3) და მისი მართვა შენეგმენტის სისტემის ფარგლებში უნდა მოხდეს, როგორც შეუსაბამობისა. აკრედიტებული ლაბორატორიები ინახავენ საშუალებებისა და გარემო პირობების მიმდინარე მონიტორინგისა და პერიოდული გადახედვის ჩანაწერებს.

3.7. უსაფრთხოება

ლაბორატორიამ უნდა შეიმუშავოს უსაფრთხოების საბაზისო წესების სრული/დეტალური აღწერა და უსაფრთხოების მართვის ღონისძიებები. ასევე უნდა უზრუნველყოს პერსონალის გადამზადება კონკრეტული მოვალეობების შესასრულებლად, როცა ლაბორატორიაში ახალი საქმიანობა ან მეთოდი ინერგება.

ლაბორატორიის თითოეული თანამშრომელი უნდა ფლობდეს ინფორმაციას ყველა პოტენციური საფრთხის შესახებ. უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი (SDS), რომელიც თითოეულ ქიმიურ ნივთიერებას ახლავს, ადვილად ხელმისაწვდომი უნდა იყოს. ლაბორატორიის პერსონალს უნდა აუხსნან ქიმიური ნივთიერებების კლასიფიკაციისა და ეტიკეტირების გლობალური ჰარმონიზებული სისტემის (GHS) კომპონენტები, მათ შორის, პიქტოგრამები, სასიგნალო სიტყვები, საფრთხის შესახებ განაცხადები, საფრთხეების კატეგორიზაცია (გრადაცია) და გამაფრთხილებელი ღონისძიებები. პერსონალმა აღნიშნული ინფორმაცია კარგად უნდა გაიგოს.

პროცედურები უნდა არსებობდეს ყველა პოტენციური საფრთხის სამართავად, რათა საფრთხისშემცველი ნივთიერებების გამოყენებასთან დაკავშირებული რისკები მინიმუმადე შემცირდეს. ეს გულისხმობს ყველა საშიშ და აქროლად რეაგენტთან მუშაობას მხოლოდ ამნოვი კარადის ქვეშ. პირადი დაცვის საშუალებებით უზრუნველყოფა არ არის უსაფრთხო სამუშაო პროცედურების ალტერნატივა, მაგრამ ამ პროცედურების ჩასატარებლად აუცილებელი კომპონენტია.

ქიმიური ნივთიერებები და გამხსნელები უნდა ინახებოდეს თავსებადობის მიხედვით მწარმოებლის მიერ უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელში მოცემული მითითებებისა და სახანძრო წესების შესაბამისად. სასაწყობო ზონაში თაროები მყარად უნდა იყოს დამაგრებული, რომ არ ჩამოვარდეს. ყველა შენახულ საშიშ ქიმიურ ნივთიერებას უნდა ჰქონდეს სწორი ეტიკეტი, რომელზედაც საფრთხეები²⁷ იქნება აღნიშნული. ქიმიური ნივთიერებები და მათი კონტეინერები ვიზუალურად უნდა შემოწმდეს რეგულარულად. პროცედურა უნდა შემუშავდეს ისეთი შემთხვევების

²⁷ ევროკავშირის (EC) რეგულაცია N1272/2008 კლასიფიკაციის, ეტიკეტირებისა და შეფუთვის შესახებ. აღნიშნულ რეგულაციაში მოცემულია ევროკავშირის ბაზარზე განთავსებული ქიმიური ნივთიერებებისა და ნარეგების კლასიფიკაციისთან, ეტიკეტირებასთან და შეფუტვასთან დაკავშირებული მოთხოვნები

გათვალისწინებითაც, როცა შეიძლება კონტეინერი დაზიანდეს, ეტიკეტი ვერ იკითხებოდეს და ა.შ. ქიმიური ნივთიერებების შესაბამისი ინვენტარიზაციის სისტემა, რომელსაც, სულ მცირე, ჩამონათვალის სახე აქვს, დაეხმარება ლაბორატორიას, მუდმივად ჩაატაროს ქიმიური ნივთიერებების მონიტორინგი. უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცლები მართივად ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ყველა დასაწყობებული საშუალო ქიმიური ნივთიერებისათვის. ეს რეკომენდაციები უნდა გაითვალისწინონ დასაწყობების, შემთხვევით დაღვრისა და შეუთავსებლობების შემთხვევაშიც.

როგორც წესი, პათოგენებზე მომუშავე დიაგნოსტიკური ლაბორატორიები უნდა აღიჭურვოს უსაფრთხოების კარადებით, რომლებიც ბიოუსაფრთხოების მე-2 დონეს მიეკუთვნება (BSL-2, ე.წ. მე-2 კლასის უსაფრთხოების კარადები, სუფთა ოთახის უსაფრთხოების კაბინები ან სტერილური უსაფრთხოების კაბინები, იხილეთ ასევე თავი 3.5.2)). BSL-2 გამოსადგვია ექსპერტიმენტებისათვის, რომლებიც პერსონალისა და გარემოსათვის საშუალო დონის პოტენციურ საფრთხეებს შეიცავს. ლაბორატორიაში BSL-2 გამოიყენება ისეთი ორგანიზმებისათვის, როგორებიცაა, მაგ., ეშერიხია კოლის, სტაფილოკოკის ან სალმონელას პათოგენური შტამები. პოტენციური ბიოუსაფრთხოების კონტროლი BSL-2 დონეზე უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მიკრობიოლოგიის სტანდარტული მეთოდებისა და, ასევე, პერსონალის დამცავი საშუალებების (ლაბორატორიის ხალათი და ხელთათმანები) გამოყენებით.

საბაზისო ლაბორატორიული უსაფრთხოება მოიცავს:

- ლაბორატორიაში უსაფრთხო მუშაობის ზოგადი წესების განსაზღვრას;
- საშიში მასალის შესაძლო ზემოქმედების გზების აღწერას;
- პირადი მოხმარების სასურსათო პროდუქტებისა და სასმელების ლაბორატორიაში შეტანის აკრძალვის მიზეზების ახსნას;
- ნარჩენების სათანადო უტილიზაციის ზოგადი წესების ჩამონათვალს;

- ზოგად საფრთხეებს, რომლებიც დაკავშირებულია ვერცხლისწყალთან, ვერცხლისწყლის ნაერთებთან, თვითაალებად ნაერთებთან და ა.შ.;
- უჩვეულო და დაუგეგმავი სიტუაციების გამოვლენას ლაბორატორიაში (მაგ., ქიმიური ნივთიერებების დაღვრა, სუნი);
- იმის ახსნას, თუ რატომ არის გრძელი გაშლილი თმა, შარფები, სამკაული და ფართო ტანსაცმელი საფრთხის შემცველი და რატომ უნდა აიკრძალოს;
- ინფორმაციას მარეგულირებელი სააგენტოების დანიშნულების შესახებ;
- ქიმიური ჰიგიენის გეგმისა²⁸ და მისი კომპონენტების დანიშნულების მითითებას;
- მეორეული კონტეინერების ეტიკეტებზე განსათავსებლად GHS-ისა და უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცლების მიხედვით საფრთხის შესახებ ინფორმაციის მომზადებას;
- უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული ზოგადი პრობლემების იდენტიფიკაციის ლაბორატორიის არაგეგმური შემოწმებისას;
- ხელმისაწვდომი უნდა იყოს შესაბამისი ხელსაწყოები, ასევე, უნდა არსებობდეს ხელთათმანების სათანადო გამოყენების წესები, რათა აიცილონ მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში მიკროორგანიზმების გავრცელება.

რაც შეეხება პირად ჰიგიენასა და პირადი დაცვის საშუალებების გამოყენებას, უნდა მიიღონ უსაფრთხოების ზომები, რათა ნიმუშები და საკვები არც არ დაზიანდეს და, ასევე, თავიდან აიცილონ პერსონალის ინფიცირების რისკი. მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში რეკომენდებულია:

- ლაბორატორიის სპეცტანსაცმლის ტარება, რომელიც უნდა იყოს სუფთა, კარგ მდგომარეობაში და არააალებადი მასალისგან დამზადებული. აღნიშნული ტანსაცმლის ტარება სამუშაო ზონების გარეთ და გასახდელებში დაუშვებელია;
- თუ აუცილებელია, თმის, წვერის, ხელებისა და ფეხსაცმლის დამცავი საშუალებების გამოყენება;

²⁸ გეგმაში წარმოდგენილია პოლიტიკა, პროცესები, დამცავი აღჭურვილობა და ა.შ., ლაბორატორიაში საშიში ქიმიური ნივთიერებებისგან თანამშრომლების დასაცავად



- ხელების გულდასმით დაბანა;
- დათესვის პროცესში საუბრისგან თავის შეკავება;
- უსაფრთხოების ზომების მიღება ინფექციის მატარებელ ადამიანებთან დაკავშირებით, რათა ამან გავლენა არ იქონიონ შედეგებზე;

- პირადი მოხმარების სასურსათო პროდუქტის ლაბორატორიის მაცივრებში შენახვის აკრძალვა.

უსაფრთხოების წესებთან დაკავშირებული აკრძალული და დაშვებული ქმედებების სია შეიძლება უფრო სასარგებლო აღმოჩნდეს ლაბორატორიის პერსონალისათვის. ასევე მნიშვნელოვანია აღნიშნული წესების შესახებ სწავლა ტრენინგების ჩატარება.

4. პერსონალი

ISO/IEC 17025¹, ქვეთავი 5.2, 5.6, 6.2

პერსონალი ლაბორატორიის ყველაზე მნიშვნელოვანი რესურსია. ეფექტური ლაბორატორიული მომსახურების მიწოდება მოითხოვს კარგი მენეჯმენტის სისტემის, კარგად მომზადებული თანამშრომლებისა და ტექნიკური პერსონალის შედეგიანი ზედამხედველობის ერთობლიობას. კვალიფიციური კადრის აყვანას და შენარჩუნებას ლაბორატორიის საქმიანობის ხარისხისათვის დიდი მნიშვნელობა აქვს.

4.1. პერსონალთან დაკავშირებული მოთხოვნები

პერსონალის მენეჯმენტი ხარისხის მართვის პროგრამის წარმატებისათვის მნიშვნელოვანია. მართვის პროცესში რამდენიმე საგულისხმო ასპექტია. სამუშაოს აღწერილობაში ასახული უნდა იყოს ყველა აუცილებელი უნარ-ჩვევა და ზუსტად იყოს გაწერილი მოვალეობები, ფუნქციები და უფლებამოსილებები.

ლაბორატორია განსაზღვრავს პასუხისმგებლობებს, უფლებამოსილებებს, ურთიერთობას პერსონალს შორის და მათ კონკრეტულ მოვალეობებს, რაც მოიცავს მენეჯმენტის სისტემის დანერგვას, შენარჩუნებასა და გაუმჯობესებას, როგორც ეს აკრედიტაციისთვის მოითხოვება.

მნიშვნელოვანია, რომ ლაბორატორიის უფროსმა აიყვანოს ლაბორატორიის სამუშაო მოცულობისთვის შესაბამისი პერსონალის რაოდენობა და აღჭურვოს თითოეული თანამშრომელი კონკრეტული მოვალეობების შესასრულებლად საჭირო ცოდნით, მისცეს ახალ თანამშრომლებს მიმართულება, ასევე, უწყვეტი განათლების, ახალი მეთოდებისა და არსებული მეთოდების განახლების შესაძლებლობები. გარდა ამისა, ყოველწლიურად უნდა ფასდებოდეს თანამშრომლების ცოდნა და პროფესიული ჩვევები.

ჩვეულებრივ, ლაბორატორია ადგენს კვალიფიკაციისა და გამოცდილების მინიმალურ დონეს, რომელიც აუცილებელია ლაბორატორიის ძირითადი თანამდებობებისთვის. ქი-

მიურ/მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებში ესენია:

- ტექნიკური მენეჯერი/ლაბორატორიის მენეჯერი;
- ქიმიურ განყოფილებაში ტექნიკური მენეჯერი (სასურსათო სფეროს ქიმიკოსები);
- მიკრობიოლოგები;
- ტექნიკური და დამხმარე პერსონალი.

ქიმიური ანალიზები უნდა ჩატარდეს კვალიფიციური, გამოცდილი და კომპეტენტური სპეციალისტების მიერ ან მათი ზედამხედველობის ქვეშ. ქიმიურ განყოფილებაში ტექნიკური მენეჯერი/ლაბორატორიის მენეჯერი და ქიმიკოსები უნდა იყვნენ უმაღლესი სასწავლებლის კურსდამთავრებულები ანალიზურ ქიმიკოსებში მუშაობის გამოცდილებით. ლაბორატორიის სხვა წამყვან თანამშრომლებსაც, როგორც წესი, უნდა ჰქონდეთ ამგვარი კომპეტენცია. უფრო დაბალი კვალიფიკაციის თანამშრომელი მისაღებია, თუ მას დიდი სამუშაო გამოცდილება აქვს შესაბამისი მიმართულებით ან/და მისი საქმიანობის სფერო შეზღუდულია. უმაღლესი განათლების მქონე კვალიფიციურ პერსონალს უნდა ჰქონდეს, სულ მცირე, ორი წლის შესაბამისი სამუშაო გამოცდილება, სანამ გამოცდილ სპეციალისტად ჩაითვლება. პერსონალს, რომელსაც არ აქვს ამგვარი გამოცდილება და გადის ტრენინგებს, შეუძლია ანალიზების ჩატარება, თუ ის სათანადოდ არის მომზადებული და ზედამხედველობის ქვეშ მუშაობს. ზოგ შემთხვე-

ვაში კონკრეტული ანალიზის ჩატარებაზე მომუშავე თანამშრომლების კვალიფიკაციისა და გამოცდილების მინიმალური მოთხოვნები დაკონკრეტებულია რეგულაციებში.

მიკრობიოლოგიური ანალიზები უნდა ჩატარდეს გამოცდილი პერსონალის მიერ ან მისი ზედამხედველობის ქვეშ. აღნიშნულ პერსონალს უნდა ჰქონდეს აკადემიური ხარისხი მიკრობიოლოგიაში ან მომიჯნავე სპეციალობაში. როგორც ალტერნატივა, შესაძლებელია კვალიფიკაცია აკმაყოფილებდეს მოთხოვნებს, თუ თანამშრომელს აქვს იმ ანალიზებზე მუშაობის დიდი გამოცდილება, რომლებსაც აკრედიტაციის სფერო მოიცავს და შეუძლია ჩაატაროს ანალიზი ზედამხედველობის გარეშე ან, სანამ ის ჩაითვლება აკრედიტაციის სფეროში გათვალისწინებული სამუშაოს ზედამხედველობისთვის გამოცდილად. კონკრეტული ეროვნული რეგულაციები შესაძლებელია უფრო მკაცრი იყოს. თუ, მაგალითად, უმაღლესი განათლების მქონე მიკრობიოლოგი სურსათის მიკრობიოლოგიაში საკმარისად ძლიერი არ არის, მისი კვალიფიკაცია შეიძლება ამაღლდეს ტრენინგით ან სათანადო კურსების გავლით, ან შესაბამისი გამოცდილების მქონე კოლეგების ხელმძღვანელობის ქვეშ მუშაობით.

ანალიზის ჩატარებაზე პასუხისმგებელ პერსონალს უნდა ჰქონდეს შესაბამისი ცოდნა და საკმარისი პრაქტიკული გამოცდილება მიკრობიოლოგიური ტექნიკის გამოყენებისა და გამოსაკვლევი მიკროორგანიზმების სფეროში. მათ უნდა შეეძლოთ პრეციზიულობისა და სიზუსტის ინტერპრეტაცია, რომლებიც საჭიროა მისაღები შედეგებისთვის. ამისათვის მათ შეუძლიათ მონაწილეობა მიიღონ საკვალიფიკაციო ტესტირებებში (ქვეთავი 12.3), გამოიყენონ ეტალონური მასალები (თავი 11) ან გაიარონ ტესტირება თვითშეფასებისათვის, მაგალითად, მიკროორგანიზმების დათვლაში (ქვეთავი 4.2).

ბუნებრივია, თანამშრომლების რაოდენობა ასახავს სამუშაოს მოცულობას, რომელსაც ლაბორატორია ასრულებს. უმეტეს შემთხვევაში, აუცილებელია დამატებითი ტექნიკური და დამხმარე პერსონალი. გამონაკლის შემთხვევებში შეიძლება საჭირო გახდეს დამატებითი ქიმიკოსი ან მიკრობიოლოგი. ტექნიკურ პერსონალად შეიძლება იმუშაონ კურსდამთავრებულებმა, მაგრამ ეს არ არის ძალიან მნიშვნელოვანი, თუ მათ აქვთ საბაზისო კვალიფიკაცია ქიმიის/მიკრობიოლოგიის მიმართულებით და გავლილი აქვთ სათანადო ტრენინგი სამუშაო ადგილზე.

4.2. თანამშრომლების კომპეტენცია

ლაბორატორიაში კონკრეტული სამუშაოს შემსრულებელი თანამშრომლები უნდა იყვნენ კვალიფიციური, ჰქონდეთ შესაბამისი განათლება, გამოცდილება, გავლილი ჰქონდეთ ტრენინგი ან/და შეეძლოთ საჭირო უნარ-ჩვევების წარმოჩენა.

ლაბორატორიის მენეჯმენტმა უნდა უზრუნველყოს, რომ ყველა თანამშრომელი, რომელიც მუშაობს კონკრეტულ მოწყობილობასთან, ატარებს ანალიზებს, აფასებს შედეგებს, აკეთებს განაცხადებს შედეგების შესაბამისობაზე ან მოსაზრების/ინტერპრეტაციის ანგარიშებას, ამზადებს და ხელს აწერს გამოცდის ოქმებს, კომპეტენტური უნდა იყოს. თანამშრომლების კომპეტენციის მიმართ

მოთხოვნები ეფუძნება განათლებას, გამოცდილებას, წარმოჩენილ უნარ-ჩვევებს და ტრენინგს. მნიშვნელოვანია, რომ აკრედიტებული ლაბორატორიები უფლებამოსილებას აძლევენ კონკრეტულ თანამშრომლებს, შეიმუშაონ მეთოდები, შეიტანონ ცვლილებები, ჩაატარონ მეთოდების ვალიდაცია და გააანალიზონ შედეგები. თუ ანალიზის შედეგების შესახებ მოსაზრებები და ინტერპრეტაცია გამოცდის ოქმების ნაწილია, ისინი უნდა შესრულდეს უფლებამოსილი თანამშრომლის მიერ, რომელსაც აქვს სათანადო გამოცდილება და ამ საკითხის შესახებ შესაბამისი ცოდნა.

ლაბორატორიამ უნდა შეინახოს ჩანაწერები

ყველა ტექნიკური და, მათ შორის, ხელშეკრულებით მომუშავე თანამშრომლის შესაბამისი უფლებამოსილებების, კომპეტენციის, განათლებისა თუ პროფესიული კვალიფიკაციის, ტრენინგის, უნარ-ჩვევებისა და გამოცდილების შესახებ. ეს ინფორმაცია ადვილად ხელმისაწვდომი უნდა იყოს და ასევე მოიცავდეს ინფორმაციას უფლებამოსილების ან/და კომპეტენციის დადასტურების თარიღის შესახებ. ტრენინგის ჩანაწერებთან წვდომა აუცილებელი იქნება ყოველდღიური მუშაობისას. თანამშრომლებთან დაკავშირებულ სხვა ჩანაწერებთან წვდომა, რომლებიც, როგორც წესი, თავმოყრილია ლაბორატორიაში და მოიცავს პირად მონაცემებს, შეიძლება შეზღუდული იყოს ეროვნული კანონმდებლობით, პერსონალური მონაცემების დაცვიდან გამომდინარე.

პერსონალის კვალიფიკაციის შეფასების პროცესი ორგანიზებულია შემდეგნაირად: ლაბორატორია აყალიბებს საჭირო მოთხოვნებს (მაგ., მაღალი დონის თანამდებობის პირის ფუნქციურ ან ინდივიდუალურ სამუშაო აღწერილობას), რომლებიც მოიცავს მოთხოვნებს ცოდნისა და გამოცდილების შესახებ. ეს შეიძლება იყოს: ტექნიკური ხარისხი, სერტიფიკატი, დიპლომი, გამოცემული პუბლიკაციები, საჭირო კვალიფიკაცია და ტრენინგის პროგრამები, მაგ., ჩანაწერები ანალიზის შესრულებაში მონაწილეობის შესახებ და მონაწილეობის შეფასება; ჩანაწერები შიდა და გარე შედარებებში მონაწილეობის შესახებ; პარტნიორული ქსელის კვლევაში მონაწილეობის დამადასტურებელი ჩანაწერები; სტანდარტიზაციის მუშაობაში მონაწილეობის მტკიცებულება; კონკრეტული შეფასების ჩანაწერები. იშვიათად შესრულებული ანალიზების შემთხვევაში (თუ ანალიზი 12 თვეზე მეტი ხნის განმავლობაში არ შესრულებულია) შესაძლებელია საჭირო გახდეს ჩანაწერები ეტალონური ანალიზების შესრულების შესახებ. ზოგადად, სხვა მოთხოვნები მოიცავს პიროვნულ თვისებებს, ენების ცოდნასა და ა.შ. ლაბორატორიის ხელმძღვანელობა შემდეგ აფასებს კვალიფიკაციას, უდარებს ერთმანეთს თანამშრომლის ცოდნასა და სამუშაოს აღწერას, აანალიზებს თანამშრომლის განათლების, ტრენინგის, გამოცდილების ან/და წარმორჩენილი უნარ-ჩვევების შესაბამისობას. თუ არსებული მტკიცებულება, რომ პირი აკმაყოფილებს ყველა მოთხოვნას, ის კვალი-

ფიკურ კანდიდატად ჩაითვლება. წინააღმდეგ შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს ტრენინგები, რომლებიც ასევე მოიცავს ახალი კომპეტენციის შეფასებასა და შესაბამისი ჩანაწერების გაკეთებას.

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა ზედამხედველობა უნდა გაუწიონ პერსონალს მათთვის უფლებამოსილების მინიჭებამდე და გააკონტროლონ მათი საქმიანობა უფლებამოსილების მინიჭების შემდეგ (ქვეთავი 4.3). პერსონალის უნარ-ჩვევები ეფუძნება კომპეტენციის წარმოჩენას. პერსონალს შეუძლია ანალიზის შესრულება საკვლევ ნიმუშზე მხოლოდ მაშინ, როცა მას კომპეტენტურად აღიარებენ ამისთვის. წინააღმდეგ შემთხვევაში უნდა შეასრულონ ანალიზები სათანადო ზედამხედველობის ქვეშ. ეს უნდა გაგრძელდეს მანამ, სანამ ლაბორატორიის პერსონალი წარმატებით არ შეძლებს მონაცემების გენერირებას დამოუკიდებლად. მაგალითად, ანალიზის შედეგების ინტერპრეტაცია მიკროორგანიზმების დადგენისა და გადამოწმებისათვის მჭიდროდ არის დაკავშირებული სპეციალისტის გამოცდილებასთან და, ამდენად, თითოეული სპეციალისტი რეგულარულად უნდა გააკონტოლდეს.

პერსონალის კომპეტენციის შეფასება უნდა შეესაბამებოდეს მიზანს. უნდა დადგინდეს, რომ პერსონალს შეუძლია ტექნიკურად ვალიდური შედეგების მიღება. რაც უფრო კარგად არის ჩამოყალიბებული მოთხოვნები კომპეტენციის მიმართ, მით უფრო მარტივია მისი შესრულება. ლაბორატორიების პასუხისმგებლობაა, კარგად დააბალანსონ თანამშრომლების კომპეტენციის შეფასება და ხარისხის სხვა მოთხოვნები, რომლებსაც გავლენა აქვს გამოცდის შედეგებზე. თანამშრომლების კომპეტენციის შეფასება მუდმივად უნდა უმჯობესდებოდეს, ლაბორატორიებისა და მათი დამკვეთების ინტერესებიდან გამომდინარე. ლაბორატორიის საქმიანობის შედეგებზე გავლენის მქონე თითოეული თანამდებობის კომპეტენციის მიმართ მოთხოვნები მითითებულია ლაბორატორიის ტრენინგის დოკუმენტებში.

თანამშრომლების შესახებ მონაცემთა ბაზების გამოყენებას შეუძლია გაამარტივოს კონკრეტული სამუშაოსათვის შესაფერისი კანდიდატურის მოძიება.

4.3. თანამშრომლების ტრენინგი და მონიტორინგი

ლაბორატორიის მენეჯმენტმა უნდა განსაზღვროს ლაბორატორიის პერსონალის განათლებასთან, ტრენინგთან და უნარ-ჩვევებთან დაკავშირებული მიზნები. მათ უნდა ჰქონდეთ პოლიტიკა, ასევე პროცედურები ტრენინგის საჭიროების დასადგენად, კერძოდ, პერსონალის სწავლებისთვის, რომელიც მოიცავს ლაბორატორიის ამჟამინდელი და მომავალი ამოცანების შესაბამისი ტრენინგის პროგრამას და პროცედურას მისი ეფექტურობის შესაფასებლად.

ლაბორატორიის ხელმძღვანელობამ უნდა უზრუნველყოს, რომ ყველა პერსონალი სათანადოდ იყოს მომზადებული ანალიზების კომპეტენტური შესრულებისა და მონაცემებისა და მუშაობისათვის. ზოგადად, პერსონალის თითოეული წევრი უნდა მოამზადონ, რომ იცოდეს თავის მოვალეობებთან დაკავშირებული ყველა საკითხი, იქნება ეს კონკრეტული ხელსაწყო გამოყენება თუ სრული საანალიზო პროცედურები. მიკრობიოლოგიისათვის ეს უნდა მოიცავდეს, მაგალითად, საბაზისო ტექნიკური პროცედურების შესწავლას, როგორებიცაა: თევზში დატანა, კოლონიების დათვლა, ასპეტიკური ტექნიკა და ა.შ., რომლის დროსაც მისაღები შედეგი ობიექტური კრიტერიუმებით განისაზღვრება. აუცილებელია შემთხვევაში, გარდა სპეციალური ტექნიკური საკითხებისა, აუცილებელია იმ თეორიისა და პრინციპების შესწავლა, რომლებსაც მეთოდი ეფუძნება. ყველა პერსონალმა საჭიროებისამებრ უნდა მიიღოს სისუფთავის დაცვასთან და ლაბორატორიის უსაფრთხოების საკითხებთან დაკავშირებული განახლებული ინფორმაცია.

უწყვეტი განათლება სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანია პერსონალის კომპეტენციის, ცოდნის გასაღრმავებლად, მაგრამ ამისთვის დიდი თანხების გამოყოფა აუცილებელი არ არის. ტესტირების ახალი მეთოდოლოგიები და ინსტრუმენტები მუდმივად შემოდის ბაზარზე და თანამშრომლებმა უნდა გაიღრმავონ თავიანთი ცოდნა და უნარ-ჩვევები. მიუხედავად იმისა, რომ ლაბორატორიის ხელმძღვანელობა პასუხისმგებელია უზრუნველყოს თანამშრომლები სათანადო ტრენინგით,

ხაზგასმით უნდა აღინიშნოს საკუთარ თავზე მუშაობის (თვითტრენინგის) მნიშვნელობა, განსაკუთრებით უფრო გამოცდილი სპეციალისტებისათვის.

სასწავლო პროგრამა უნდა ითვალისწინებდეს, რომელი საკითხებია მნიშვნელოვანი ტრენინგების საწყის ეტაპზე და რომელი – შემდგომი ეტაპებისათვის. როდესაც მეთოდი ან ანალიზის შესრულების ტექნიკა რეგულარულად არ გამოიყენება, შეიძლება საჭირო გახდეს პერსონალის მუშაობის შემოწმება ანალიზის შესრულებამდე და მათი პერიოდული გადამზადება. კრიტიკული ინტერვალი ჩატარებულ ანალიზებს შორის (ანუ რამდენი ხანი არ ჩატარებია ანალიზი) უნდა დადგინდეს და დოკუმენტირებულად აღინუსხოს. ამ შემთხვევაში შეიძლება საჭირო გახდეს კომპეტენციის ხელახალი შეფასება. სასწავლო და საკვალიფიკაციო პროგრამებზე შეიძლება ჩაითვალოს კვლევისა და ტექნიკურ განვითარებასთან დაკავშირებული ლაბორატორიის საქმიანობა. იშვიათი ანალიზებისთვის შეიძლება გამოიყენებოდეს ანალიზის შესრულების ძალიან დეტალური პროცედურები, რათა ტრენინგის პროგრამით გათვალისწინებული პროცედურები უკეთ გაიგოს პერსონალმა, სანამ მის გამოყენებას დაიწყებს.

ჩვეულებრივ, ლაბორატორიებს აქვთ პერსონალის მონიტორინგის გეგმა. ლაბორატორიისა და მისი დამკვეთების მიმდინარე და სამომავლო საჭიროებების გათვალისწინებით, რეგულარულად განიხილება ტექნიკური მოთხოვნები პერსონალის მიმართ და მათი კვალიფიკაცია. პერსონალის უნარ-ჩვევები, რომლებიც კომპეტენციის წარმოჩენას ეფუძნება, ფასდება სამსახურში აყვანისას და რეგულარულად მოწმდება. ლაბორატორიამ, შეძლებისდაგვარად, უნდა გამოიყენოს ობიექტური საშუალებები ტრენინგის განმავლობაში კომპეტენციის შესაფასებლად პროცედურებზე დაყრდნობით და საჭიროების შემთხვევაში უზრუნველყოს ხელახალი გადამზადება. ამ ქმედებების შესახებ ჩანაწერების წარმოება რეკომენდებულია. ზედამხედველობის/მონიტორინგის ყველაზე ხშირად გა-

მოყვებული მეთოდები მოიცავს:

- ცნობილი ნიმუშების გაზომვას: ეტალონური სტანდარტები, ლაბორატორიათშორისი შედარებების ნიმუშები და ა.შ.;
- "ბრმა" ნიმუშების ანალიზს;
- ლაბორატორიულ, ლაბორატორიათშორის შედარებებსა და საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემებში მონაწილეობას;
- გამოცდებს (ინტელექტუალური ცოდნის შესაფასებლად).

ლაბორატორიამ უნდა გააკეთოს ტრენინგის განახლებული ჩანაწერები, რომლებიც ადასტურებს, რომ პერსონალის ცალკეული წევრები სათანადოდ არიან მომზადებული და მათი კომპეტენცია კონკრეტული ანალიზების ჩასატარებლად შეფასებულია. ჩანაწერები, როგორც წესი, უნდა მოიცავდეს:

- აკადემიურ კვალიფიკაციას;
- გარე და შიდა კურსებზე დასწრებას;
- შესაბამის ტრენინგს სამუშაო ადგილზე (და ხელახალ გადამზადებას, საჭიროებიდან გამომდინარე);
- (შესაძლებელია მოიცავდეს) ხარისხის კონტროლის ან/და საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემებში მონაწილეობის შედეგებს (თავი 12);
- გამოქვეყნებულ სტატიებსა და კონფერენციებზე წარდგენილ პრეზენტაციებს.

პერსონალის კომპეტენცია ანალიზების შესრულებასთან დაკავშირებით დოკუმენტირებული უნდა იყოს ხარისხის შიდა და გარე კონტროლის შედეგების გათვალისწინებით. ზოგიერთ შემთხვევაში შეიძლება მისაღები იყოს კომპეტენციებთან დაკავშირებული შეზღუდვების მითითება.

კვალიფიკაციის ამოღების პროცესისა (ქვეთავი 4.2) და ჩატარებული ტრენინგების ეფექტურობა უნდა შეფასდეს და დოკუმენტირებული იყოს, მაგალითად, მენეჯმენტის სისტემის მიმოხილვისას, შიდა აუდიტის დროს, გარე შეფასებისას, საკვალიფიკაციო ტესტირებისას და სამუშაოს შესრულებისას,

რათა დადასტურდეს, რომ საქმიანობა კვლავ შეესაბამება მენეჯმენტის სისტემისა და ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნებს. სასწავლო პროგრამის ეფექტურობა, ისევე როგორც შემდგომი ტრენინგის საჭიროების დადგენა, ასევე უნდა შეფასდეს კომპეტენციის მონიტორინგისა და დაკვირვების მიზნით ჩატარებული აუდიტის შედეგების საფუძველზე.

პერსონალის კომპეტენციის შეფასებასთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაცია მოცემულია EUROLAB-ის წიგნებში (Cook Book) N6²⁹ და N11³⁰. ეს უკანასკნელი მოიცავს ინფორმაციას ახალი პერსონალის მიღებისა და თავდაპირველი ტრენინგის დანიშნულების, მიზნების, შინაარსისა და ხანგრძლივობის, დოკუმენტაციის, ჩანაწერებისა და ეფექტურობის შეფასების შესახებ. კარგად ორგანიზებული თავდაპირველი ტრენინგი, რომელიც მიმართულია ახალი თანამშრომლის საჭიროებებზე, არის ძალისხმევა, რომლის გავლენა ღირს.

²⁹ EUROLAB Cook Book N6 - How to assess the competence of Staff/როგორ შევაფასოთ პერსონალის კომპეტენცია <https://www.eurolab.org/CookBooks/6>

³⁰ EUROLAB Cook Book N11 - Induction of new staff members/ახალი თანამშრომლების თავდაპირველი ტრენინგი. <https://www.eurolab.org/CookBooks/11>

5. მოწყობილობა

ISO/IEC 17025³¹, ქვეთავი 6.4.; ISO 7218¹⁷; ILAC P10:07³¹; ISO 10012³²; Eurachem/CITAC ხარისხის გზამკვლევი ანალიზურ ქიმიში³³; Eurachem-ის გზამკვლევი: მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიების აკრედიტაცია³⁴; EURAMET-ის დაკალიბრების გზამკვლევი³⁵; ISO 8655 სტანდარტები³⁶; ISO 4787³⁷.

5.1. მოწყობილობების მართვა და მათი ვარგისიანობის შეფასება

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა უნდა შეიმუშაონ მოწყობილობებთან მოპყრობის, ტრანსპორტირების, შენახვის, გამოყენებისა და ტექნიკური მომსახურების პროცედურები და მოთხოვნები. ტერმინი მოწყობილობა მოიცავს, მაგრამ არ შემოიფარგლება მხოლოდ საზომი მოწყობილობით, პროგრამული უზრუნველყოფით, გაზომვის სტანდარტებით, ეტალონური მასალებით, რეაგენტებით, სახარჯი მასალით ან დამხმარე მოწყობილობით (ISO 17025). ეტალონური მასალა, სტანდარტული ნივთიერებები, რეაგენტები და სახარჯი მასალები დეტალურად განხილულია წინამდებარე სახელმძღვანელოს მე-7 და მე-

11 თავებში. წინამდებარე თავში კი ძირითადად პრინციპების წარმოდგენილი.

ზოგადად, ლაბორატორიებს უნდა ჰქონდეთ მოწყობილობები, რომლებიც ლაბორატორიული სამუშაოების სათანადოდ შესრულებისთვის არის საჭირო. გაზომვებისთვის გამოყენებული მოწყობილობებით უზრუნველყოფილი უნდა იყოს გაზომვისთვის საჭირო სიზუსტე ან/და გაზომვის განუსაზღვრელობა სარწმუნო შედეგის მისაღებად. ამასთან, ლაბორატორიებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მათ მიერ გამოყენებული მოწყობილობა აკმაყოფილებდეს დოკუმენტირებულ სპეციფიკაცი-

³¹ ILAC P10:07:2020, ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results / ILAC-ის პოლიტიკა გაზომვის შედეგების მიკვლევადობის შესახებ იხილეთ ბმულზე: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>

³² ISO 10012:2003, Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment / გაზომვის მენეჯმენტის სისტემები - მოთხოვნები გაზომვის პროცესებისა და საზომი მოწყობილობის მიმართ

³³ V. Barwick (Ed), Eurachem/CITAC გზამკვლევი: Guide to Quality in Analytical Chemistry: An Aid to Accreditation / ხარისხის გზამკვლევი ანალიზურ ქიმიში: სახელმძღვანელო მითითება აკრედიტაციისას (მე-3 გამოცემა, 2016). ISBN 978-0-948926-32-7. ხელმისაწვდომია: www.eurachem.org.

³⁴ M. Eleftheriadou and K. C. Tsimillis (Eds), Eurachem-ის სახელმძღვანელო: Accreditation for Microbiological Laboratories / მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიების აკრედიტაციისთვის, მეორე გამოცემა (2013), ISBN: 978-91-87017-L 92-6. ხელმისაწვდომია: www.eurachem.org -ზე

³⁵ Guidelines on the Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments, EURAMET Calibration Guide No.18 Version 4.0 / არავტომატიზებული ინსტრუმენტების (სასწორების) დაკალიბრების სახელმძღვანელო მითითებები, EURAMET-ის დაკალიბრების გზამკვლევი No.18, ვერსია 4.0 (11/2015)

³⁶ ISO 8655-1:2022, Piston-operated volumetric apparatus – Part 1: Terminology, general requirements and user recommendations / დეგუზიანი მოცულობის საზომი აპარატურა - ნაწილი 1: ტერმინოლოგია, ზოგადი მოთხოვნები და რეკომენდაციები გამოყენებისთვის; ISO 8655-2:2022, Part 2: Piston pipettes / ნაწილი 2: დეგუზიანი პიპეტები; ISO 8655-3:2022– Part 3: Piston burettes / ნაწილი 3: დეგუზიანი ბიურეტები; ISO 8655-4:2022, Part 4: Dilutors, etc. / ნაწილი 4: განმზავებლები და ა.შ. დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ დანართი 2.

³⁷ ISO 4787:2021, Laboratory glass and plastic ware – Volumetric instruments – Methods for testing of capacity and for use / ლაბორატორიული მინის და პლასტმასის ჭურჭელი - მოცულობის საზომი ხელსაწყოები - მეთოდები ტევადობის გამოცდისა და გამოყენებისთვის

ებს, რათა დადასტურდეს მათი სათანადო ფუნქციონირება და თავიდან აიცილონ მოწყობილობების დაზიანება ან დაზიანება.

ფუნქციური და საიმედო მოწყობილობები ლაბორატორიის ტექნიკური შესაძლებლობების ხელშეწყობი ფაქტორია. მათი სათანადო მართვა ლაბორატორიის საქმიანობის მაღალ დონეზე განხორციელებას უწყობს ხელს. ის უზრუნველყოფს ანალიზების შესრულებას ზუსტად, საიმედოდ და დროულად, ვინაიდან:

- მცირდება ანალიზის შედეგებს შორის განსხვავებები, რაც ხელს უწყობს პერსონალის თავდაჯერებულობას ანალიზის შედეგების სიზუსტესთან დაკავშირებით;
- მცირდება სარემონტო ხარჯები, ვინაიდან კარგად მოვლილ მოწყობილობას შეკეთება უფრო იშვიათად დასჭირდება;
- ხანგრძლივდება ხელსაწყოს ექსპლუატაციის ვადა;
- მცირდება ავარიული სიტუაციებისა და მოწყობილობის გაუმართაობის გამო ლაბორატორიის სამუშაოს შეფერხების შემთხვევები;
- იზრდება თანამშრომლების უსაფრთხოება;
- იზრდება დამკვეთების კმაყოფილება.

მოწყობილობების მენეჯმენტის პროგრამის შემუშავებისას ლაბორატორიამ და პასუხისმგებელმა თანამშრომელმა უნდა გაითვალისწინონ:

- რა კრიტერიუმის მიხედვით უნდა შეირჩეს ახალი მოწყობილობა;
- რა მოთხოვნები ახალი მოწყობილობის დასამონტაჟებლად და ვინ დაამონტაჟებს მას;
- დაკალიბრება და ფუნქციონირების შეფასება: რა არის საჭირო მოწყობილობის დაკალიბრებისთვის და მისი სწორად ფუნქციონირების დასადასტურებლად; როგორ წარიმართება ეს პროცედურები როგორც ძველი, ასევე ახალი ხელსაწყობისთვის;
- ტექნიკური მომსახურების როგორი გრაფიკა რეკომენდებული მწარმოებლის მიერ; აუცილებელია თუ არა დამატებითი პროფილაქტიკური ტექნიკური მომსახუ-

რების სამუშაოები; სათანადოდ ხორციელდება თუ არა ტექნიკური მომსახურების მიმდინარე პროცედურები;

- არსებობს თუ არა მკაფიოდ განვრჩილი პროცედურა თითოეული ხელსაწყოს სადიაგნოსტიკოდ;
- რა ხარჯებთან არის დაკავშირებული ტექნიკური მომსახურება და რემონტი; ხელმისაწვდომია თუ არა საჭირო რემონტი და მომსახურება კონკრეტულ გეოგრაფიულ არეალში;
- რა უნდა გაკეთდეს ძველი დანადგარის უტილიზაციისთვის, როცა მისი ჩანაცვლება გახდება საჭირო.

მოწყობილობების მართვა მოიცავს მოწყობილობების კვალიფიკაციის პროცესს, რომელიც განსაზღვრავს მოწყობილობების მუშაობას დანიშნულებისამებრ. როგორც წესი, ის ოთხი (4) დონისაგან შედგება და თითოეული მოწყობილობის ისტორიის სხვადასხვა ასპექტს მოიცავს:

I დონე (დოზირების კვალიფიკაცია) – ხელსაწყოსა და მომწოდებლის შერჩევა

უნდა დადგინდეს მოწყობილობის ძირითადი ფუნქციები და ფუნქციონირების დონეები, ასევე მოთხოვნები სხვა მომსახურებისათვის, როგორებიცაა: დაკალიბრება, ტექნიკური მომსახურება და ტრენინგი, რომლებიც უნდა განისაზღვროს საჭიროებიდან, ხელსაწყოს მიზნობრივი გამოყენებიდან და ლაბორატორიის შესაძლებლობიდან გამომდინარე.

II დონე (მონტაჟის კვალიფიკაცია) – დამონტაჟება და ექსპლუატაცია

ეს დონე მოიცავს სამუშაოს, რომელიც უნდა შესრულდეს და აღირიცხოს მოწყობილობის მიღებისა და დამონტაჟების დროს მის ყოველდღიურ გამოყენებამდე. როგორც წესი, ეს ითვალისწინებს: მოწყობილობის შემოწმებას, რომ ის მიღებულია შეკვეთის შესაბამისად; არსებულ გარემოში მისი სრული ფუნქციური მახასიათებლების შემოწმებას; პირველად შემოწმებას ხელსაწყოს მომწოდებლის მიერ, ასევე მოწყობილობის ძირითადი სამუშაო პარამეტრების სრულყოფილ შემოწმებას მიუხედავად იმისა, თუ რა საანალიზო

მეთოდი უნდა გამოიყენონ. დაკალიბრება (5.4.) ამ ეტაპის ნაწილია, საჭიროებიდან გამომდინარე. მოწყობილობის ექსპლუატაციაში ჩაშვება დოკუმენტურად დადასტურებული და ნებადართული უნდა იყოს ხელსაწყოზე პასუხისმგებელი პირის მიერ.

III დონე (საექსპლუატაციო კვალიფიკაცია) – ხელსაწყოს პერიოდული და აუცილებელი/დასაბუთებული შემოწმება, საჭიროებიდან გამომდინარე

შემოწმება ექსპლუატაციამდე ხელსაწყოს ფუნქციონირების პერიოდული შემოწმების საფუძველია (III დონე). პერიოდული შემოწმება ტარდება გარკვეული ინტერვალებით და დამოკიდებულია ხელსაწყო გამოყენების სიხშირესა და კონკრეტულ პირობებში მუშაობის სტაბილურობაზე. ხელსაწყო უნდა შემოწმდეს იმ შემთხვევაში, თუ ის ახალ ადგილას გადაიტანეს ან მნიშვნელოვანი რემონტი ან ტექნიკური მომსახურება ჩაუტარდა. საზომმა მოწყობილობებმა მეტროლოგიური დადასტურების პროცესი უნდა გაიარონ, რათა უზრუნველყონ ხელსაწყოს შესაბამისი მეტროლოგიური მახასიათებლების კონტროლი (იხილეთ დეტალები ქვემოთ). შემოწმებული პარამეტრების მისაღები კრიტერიუმები უნდა ითვალისწინებდეს ხელსაწყო მწარმოებლის სპეციფიკაციებს, ისევე როგორც მოწყობილობის მიზნობრივი გამოყენების მოთხოვნებს.

IV დონე (მუშაობის კვალიფიკაცია) – შემოწმება ხელსაწყოების გამოყენებისას

მოწყობილობის მუშაობის შემოწმება რუტინული გამოყენების დროს უნდა დაიგეგმოს, რათა დადასტურდეს, რომ ხარისხის ერთი და იგივე დონე მუდმივად შენარჩუნებულია. შემოწმება, როგორც წესი, ჩართულია თავად საანალიზო მეთოდებში, „ბლანკებისა“ და საკალიბრებელი სტანდარტების სახით, ასევე, ხარისხის კონტროლისა და მიმდებლობის კრიტერიუმებში, რომლებიც მითითებულია მეთოდებში ან კანონმდებლობაში. „ბლანკებისა“ და ხარისხის კონტროლის ნიმუშების

შედგები, რომლებიც მიღებულია ანალიზის ჩატარებისას და წარმოდგენილია საკონტროლო დიაგრამებად (control charts) (ქვეთავი 12.4) მოწყობილობის მუშაობის მონიტორინგისა და მისი ფუნქციონირების შესახებ ინფორმაციის შეგროვების საშუალებას იძლევა დროთა განმავლობაში. დამატებითი სახელმძღვანელო და პრაქტიკული მითითებები, მაგალითად, სპექტროფოტომეტრების, მას-სპექტრომეტრებისა და მაღალეფექტური სითხური ქრომატოგრაფების (HPLC) მახასიათებლების შესახებ წარმოდგენილია წამლის ხარისხის კონტროლის ოფიციალური ლაბორატორიების (OMCL) მიერ³⁸. დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ, ასევე, ქვეთავი 5.6.

ISO 10012³²-ში მოცემულია გაზომვის პროცესების მართვასთან და საზომი მოწყობილობების მეტროლოგიურ დადასტურებასთან დაკავშირებული ინსტრუქცია, რომელიც, ჩვეულებრივ, მოიცავს:

- დაკალიბრებასა და დაკალიბრების სტატუსის შემოწმებებს;
- ტექნიკურ მომსახურებას ან/და რემონტს, რომლის შემდეგ საჭიროების შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს ხელახალი დაკალიბრება;
- მიზნობრივი გამოყენებისათვის მეტროლოგიურ მოთხოვნებთან შედარებას;
- დალუქვას ან/და ეტიკეტირებას, საჭიროებიდან გამომდინარე.

ტიპურ მახასიათებლებს, რომელთათვისაც უნდა დადგინდეს მეტროლოგიური მოთხოვნები, მიეკუთვნება: გაზომვის ინტერვალი, გარჩევადობა, განმეორებადობა და სიზუსტე (ასევე იხილეთ ქვეთავი 9.2 და დანართი 3).

გამართული ფუნქციონირების შემოწმების შემდეგ, რომლითაც დასტურდება შესაბამისობა განსაზღვრულ პროექტთან, ხელსაწყოს გარეგნულ მხარესთან და მუშაობის მიმართ წაყენებულ მოთხოვნებთან (II დონე), ახალი მოწყობილობებისთვის შემდეგი საკითხები უნდა განისაზღვროს:

³⁸ PA/PH/OMCL (08) 73 2R – OMCL-ის (Official Medicine Control Laboratories/მედიკამენტების სახელმწიფო კონტროლის ლაბორატორიები) ქსელი ევროპაში, სახელმძღვანელო მითითებები მოწყობილობების კვალიფიკაციასთან დაკავშირებით - ძირითადი დოკუმენტი, 2011 წლის 1 ივლისი (იხილეთ <https://europeanaccreditation.org>)

- ტექნიკურ მომსახურებაზე და ხელსაწყოთა ფუნქციონირებაზე პასუხისმგებელი პერსონალის დანიშვნა;
- ნაწილებისა და სახარჯი მასალების გამოყენების შესახებ ჩანაწერების წარმოებისათვის სისტემის შემუშავება;
- დაკალიბრების (თავი 5.4), ფუნქციონირების ვერიფიკაციისა (ქვეთავები 5.6 და 5.7), და სათანადო მუშაობისთვის დოკუმენტირებული გეგმის განხორციელება/დანერგვა;
- მოწყობილობის მომსახურების გეგმაგრაფიკის შემუშავება, რომელიც მოიცავს ხელსაწყოთა ყოველდღიური, ყოველკვირეული და ყოველთვიური მომსახურების სამუშაოებს (ქვეთავები 5.2 და 5.3);
- ტრენინგის ჩატარება მოწყობილობის ფუნქციონირებასა და მომსახურებაზე პასუხისმგებელი ოპერატორებისთვის. მხოლოდ სათანადოდ გადამზადებულ თანამშრომლებს უნდა ჰქონდეთ მინიჭებული უფლებამოსილება გამოიყენონ მოწყობილობა.

ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ მოწყობილობასთან მხოლოდ კომპეტენტური და უფლებამოსილი პერსონალი მუშაობდეს, რომელსაც ჩატარდა დეტალური ინსტრუქტაჟი აპარატურის მართვასთან დაკავშირებით (მაგ., როგორ მოიქცნენ დაზიანებული ან გატეხილი ლუქის შემთხვევაში). ლაბორატორიის ხელმძღვანელის ან ტექნიკური მენეჯერის პასუხისმგებლობაა, გააკონტროლოს ლაბორატორიაში მოწყობილობის მართვის ყველაწარმოების სისტემა და შეიმუშავოს ოპერატორებისათვის ტრენინგების პროგრამა, რომელიც უნდა მოიცავდეს ახსნა-განმარტებასაც, თუ როგორ მოეპყრონ სწორად ხელსაწყოებს და როგორ შესრულონ ტექნიკური მომსახურების ყველა საჭირო რეგულაციური პროცედურა.

მოწყობილობის მართვის პროგრამის ზედამხედველობა გულისხმობს მოწყობილობის მართვის მონიტორინგს, მათ შორის, ყველა მოწყობილობის ჩანაწერის რეგულარულ გადახედვას, საჭიროების შემთხვევაში ტექნიკური მომსახურების პროცედურების განახლებასა და ყველა პროცედურის შესრულების უზრუნველყოფას. აღნიშნული საქმიანობა შეიძლება დაეკისროს ლაბორატორიის

პერსონალს, რომელსაც აქვს მოწყობილობის მომსახურებისა და დიაგნოსტიკის შესაბამისი უნარ-ჩვევები. სამუშაო დღის განმავლობაში აპარატურის მომსახურება ტექნიკური ოპერატორის პასუხისმგებლობა უნდა იყოს, მაგრამ ყველამ, ვინც მოწყობილობას იყენებს, უნდა გაიაროს ტრენინგი დაკალიბრებისა და ყოველდღიური მომსახურების საკითხებზე. შედარებით დიდ ლაბორატორიებში ინიშნება ინდივიდუალური პასუხისმგებელი პირი (ასევე მისი მოადგილე) ცალკეულ მოწყობილობაზე ან მოწყობილობების ჯგუფზე.

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა შესაძლოა აღარ იქონიონ ერთიანი სია ყველა მოწყობილობის ჩამონათვალით, თუმცა, კარგ პრაქტიკად ითვლება ჟურნალის წარმოება თითოეული მოწყობილობისათვის. ჟურნალის დასაწყისში მოცემული უნდა იყოს დეტალური ინფორმაცია როგორც აპარატურის ექსპლუატაციაში გაშვებამდე ჩატარებული შემოწმებისა და დაკალიბრებების შესახებ, ასევე ექსპლუატაციაში გაშვების შემდეგ განხორციელებულ ყველა დაკალიბრებაზე, შეკეთებაზე, გეგმურ მომსახურებასა და ფუნქციონირების/მუშაობის შემოწმებაზე. ნებისმიერი დამხმარე დოკუმენტაცია, როგორებიცაა: ჩატარებული მომსახურების ანგარიშები, დაკალიბრების მიზანშეწონილია იქონიოს საჭიროების შემოწმების შედეგები თან უნდა ერთვოდეს ჟურნალს. ამგვარად, ჩანაწერი უნდა მოიცავდეს მოწყობილობის სრულ ისტორიას ისე, რომ დაკალიბრებისა და ფუნქციონირების მდგომარეობის შესახებ ინფორმაციის მიგნება შესაძლებელი იყოს ნებისმიერ დროს.

გამოსადეგი იქნებოდა საოპერაციო პროცედურების ასლის მოწყობილობის ჟურნალში შენახვა. იმ შემთხვევაში, თუ აპარატურის მუშაობა სათანადოდ არის აღწერილი მეთოდების დოკუმენტაციაში, არ არის აუცილებელი ამ ინფორმაციის გამეორება მოწყობილობის ჟურნალში. უფრო მცირე ზომის აპარატურისთვის მიზანშეწონილია იქონიოს საერთო ჟურნალი (მაგ., ჟურნალი, რომელიც მოიცავს ლაბორატორიის ყველა თერმომეტრს). ადრინდელი ინფორმაცია არსებული აპარატურის შესახებ (მაგ., მომსახურების ანგარიშების ასლები, დაკალიბრების ის-

ტორია, ექსპლუატაციაში გაშვების ანგარიშები) შეიძლება ასევე მითითებული იყოს მოწყობილობის ჟურნალში.

თითოეული მოწყობილობის ჟურნალი უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- მოწყობილობის დასახელებას, ასევე მისი პროგრამული უზრუნველყოფისა და აპარატურის ვერსიის სახელწოდებას;
- მწარმოებლის დასახელებასა და საკონტაქტო ინფორმაციას, ასევე მოწყობილობის საიდენტიფიკაციო ინფორმაციას (მარკა და მოდელის ნომერი), სერიულ ან სხვა საიდენტიფიკაციო ნომერს, რათა ნებისმიერი პრობლემის განხილვა მწარმოებელთან შესაძლებელი იყოს;
- მოწყობილობის შესყიდვის თარიღს და შეძენისას მისი მდგომარეობის შესახებ ინფორმაციას: ახალი იყო, ნახმარი/მეორეული თუ შეკეთებული;
- დოკუმენტაციის არსებობას/არარსებობას;
- კონტრაქტს სათადარიგო ნაწილებისა და მომსახურების შესახებ;
- საგარანტიო მომსახურების ამოწურვის თარიღს;
- ინვენტარიზაციის ნომერს;
- ვერიფიკაციის დამადასტურებელ დოკუმენტაციას, რომ დანადგარი შეესაბამება კონკრეტულ მოთხოვნებს;
- ადგილმდებარეობას მოცემული მომენტისთვის;
- დაკალიბრების თარიღებს, დაკალიბრების შედეგებს, დარეგულირებას, მიღების კრიტერიუმს (ანუ რა შემთხვევაში ჩაითვლება დამაკმაყოფილებლად) და დაკალიბრებებს შორის ინტერვალს;
- ეტალონური მასალების, შედეგების, მიღების კრიტერიუმების, შესაბამისი თარიღებისა და ვარისიანობის ვადის დოკუმენტებს;
- ტექნიკური მომსახურების გეგმას და განხორციელებული მომსახურებების შესახებ ინფორმაციას, თუ ეს მნიშვნელოვანია მოწყობილობის ფუნქციონირებისათვის;
- ნებისმიერი დაზიანების, გაუმართაობის, ცვლილებების ან შეკეთების შესახებ დეტალურ ინფორმაციას.

ასევე, არსებობს წესები და სანიმუშო პრაქტიკა, რომელიც უნდა დაიცვას ლაბორატორიამ, რომ მოწყობილობასთან დაკავშირებული შედეგების სისწორეს საფრთხე არ შეექმნას (ISO 17025), მაგალითად:

- მოწყობილობა, კომპიუტერული ტექნიკა და პროგრამული უზრუნველყოფა დაცული უნდა იყოს ნებადართველი ცვლილებებისა და შესწორებებისგან, რომლებმაც შეიძლება არასწორი შედეგების მიღება გამოიწვიოს. ამიტომ ლაბორატორიამ შესაბამისი ზომები უნდა მიიღოს, მაგალითად, პაროლით დაიცვას პროგრამული უზრუნველყოფა, დალუქოს მოწყობილობის რეგულირებადი ნაწილები ისე, რომ კომპიუტერში შეღწევის მცდელობა ნათლად ჩანდეს. როცა ეს შესაძლებელია, ლაბორატორიამ უნდა შეინახოს ჩანაწერები, რათა თავიდან აიცილოს მოწყობილობის გაუთვალისწინებელი რეგულირება;
- მოწყობილობა, რომელიც გადაიტვირთა ან არასწორად გამოიყენეს, რამაც საეჭვო შედეგების მიღება განაპირობა ან აღმოჩნდა, რომ აქვს დეფექტი, ან ის არ აკმაყოფილებს მოთხოვნებს, ექსპლუატაციიდან უნდა ამოიღონ და განცალკევებით განათავსონ, რათა თავიდან აიცილონ მისი გამოყენება. ამგვარ მოწყობილობას უნდა გაუკეთეს ეტიკეტი ან წარწერა, სადაც მითითებულია, რომ მოწყობილობა მწყობრიდან არის გამოსული და მისი გამოყენება არ შეიძლება, სანამ არ დაადასტურებენ მის გამართულად მუშაობას. ლაბორატორიამ უნდა შეისწავლოს დეფექტის ან დადგენილი მოთხოვნებიდან გადახრის ზეგავლენა და უნდა იმოქმედოს შესაბამო სამუშაოს მართვის პროცედურების შესაბამისად;
- მოწყობილობა, რომელიც შემოწმებებს გადის (მაგ., დაკალიბრებისას ან საეჭვო შედეგების მიღების შემდეგ) უნდა განცალკევდეს ან გაუკეთდეს მარკირება, რათა ის უყურადღებოებით არ გამოიყენონ ანალიზებისთვის მანამ, სანამ მისი გამართულობა ოფიციალურად დადასტურდება.

5.2. მოწყობილობის მომსახურება, ვერიფიკაცია და შემოწმება

ლაბორატორიებში გამოყენებულ ყველა მოწყობილობას (მასთან დაკავშირებული ნებისმიერი პროგრამული უზრუნველყოფის ჩათვლით) უნდა ჰქონდეს ისეთი სპეციფიკაციები, რომლებიც მის დანიშნულებას შეესაბამება. გარდა ამისა, მას უნდა უტარებდნენ ტექნიკურ მომსახურებას და მეტროლოგიურ კონტროლს გამოყენების შესაბამისად³⁴. მოწყობილობის ტექნიკური მომსახურება აუცილებელია მისი ექსპლუატაციის ვადის მაქსიმალური გახანგრძლივებისათვის, მისი ფუნქციონირების მისაღები სტანდარტების უზრუნველსაყოფად, აგრეთვე იმისათვის, რომ მინიმუმამდე შემცირდეს გაუმართაობა, რომელიც ლაბორატორიის მუშაობის შეფერხებას გამოიწვევს.

რუტინული ან პრევენციული ტექნიკური მომსახურება – ეს არის საქმიანობა, რომელსაც ლაბორატორიები მიმართავენ ხელსაწყობის გაუმართაობის ალბათობის შესამცირებლად. მოწყობილობის გაუმართაობამ შეიძლება გამოიწვიოს მთელი რიგი შემთხვევები – შესაბამისი შედეგებიდან დაწყებული მოწყობილობის სრული დაზიანებით დამთავრებული. ტექნიკური მომსახურება ორ დონეს მოიცავს, კერძოდ, ტექნიკური მომსახურება, რომელსაც ატარებს ლაბორატორიის პერსონალი და მოწვეული ინჟინერი. აპარატურის ყოველდღიური მომსახურება ტექნიკური ოპერატორის პასუხისმგებლობა უნდა იყოს, რომელსაც გავლილი აქვს მოწყობილობის დაკალიბრებისა და ყოველდღიური მომსახურების სასწავლო კურსები.

ახალი მოწყობილობის, განსაკუთრებით კი, მაღალი დონის მოწყობილობისთვის მნიშვნელოვანია, რომ მოწყობილობის დამონტაჟებაზე პასუხისმგებელმა ინჟინერმა ლაბორატორიის პერსონალს ჩაუტაროს ტრენინგი რუტინული ტექნიკური მომსახურების ისეთი საკითხების შესახებ, რომელთა განხორციელება თავად ლაბორატორიას შეუძლია. ეს გულისხმობს ადვილად მისაღწევი ნაწილების გამოცვლას ან განმენდას, რადგან ამგვარ ნაწილებზე ყურადღების გამახ-

ვილება ამცირებს ხელსაწყოს გაუმართაობის რისკს და იძლევა სათანადო ნაწილების დადგენისა და მარაგის შენარჩუნების შესაძლებლობას. მწარმოებლებს შეუძლიათ ხელი შეუწყონ ლაბორატორიებს ამგვარი ნაწილების დადგენასა და მათ მიწოდებაში, რაც, მაგალითად, მოწყობილობის შესყიდვის პროცესის ნაწილი შეიძლება იყოს.

დამატებითი გადამზადებისა და გამოცდილების დაგროვების შემდეგ ოპერატორმა უფრო რთული დავალებებიც შეიძლება შეასრულოს, მათ შორის, დეტექტორების შეცვლა გაზურ ქრომატოგრაფში ან წყაროს გაწმენდა მას-სელექციურ დეტექტორში, რათა თავიდან აიცილონ შემდგომი დაზიანება ან ხელსაწყოს დაკალიბრებაზე უარყოფითი ზეგავლენა.

როგორც წესი, მოწყობილობები, რომლებსაც სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიები იყენებენ, ოთხ (4) ჯგუფად შეიძლება დაიყოს. ამ ჯგუფებს აქვთ ტექნიკურ მომსახურებასთან დაკავშირებული სპეციფიკური მოთხოვნები, რომლებიც მოიცავს დასუფთავებასა და მომსახურებას, შემოწმებას დაზიანების აღმოსაჩენად და მოწყობილობის შესაბამისობის ვერიფიკაციას. ეს კატეგორიები (ჯგუფები) მოკლედ წარმოდგენილია ქვემოთ:

1. მოწყობილობა, რომელიც არ გამოიყენება გაზომვისთვის და აქვს ანალიზის შედეგებზე მინიმალური გავლენა (მაგალითად, ელექტროქურები, სარეველები, არაგრაფირებული მინის ქურჭელი და დაახლოებითი მოცულობების გასაზომი მინის ქურჭელი, მაგალითად, მენზურები), ასევე, ლაბორატორიის გათბობისა და ვენტილაციის სისტემები.

როგორც წესი, ეს მოწყობილობები მოითხოვს განმენდასა და უსაფრთხოების შემოწმებას, საჭიროებიდან გამომდინარე. დაკალიბრება და ფუნქციონირების შემოწმება საჭიროა, როდესაც აღნიშნულ მოწყობილობას შეუძ-

ლია მნიშვნელოვნად შეცვალოს ანალიზის შედეგი (მაგ., მუფელის ღუმელის ან მუდმივი ტემპერატურის აბაზანის ტემპერატურა). ასეთი შემთხვევები დოკუმენტირებული უნდა იყოს. მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიებისათვის თავიდან უნდა აიცილონ ჯვარედინი დაბინძურება, რომელიც წარმოიქმნება მოწყობილობისაგან. მაგალითად, ერთჯერადი ხელსაწყოები უნდა იყოს სუფთა და სტერილური, ხოლო მინის ჭურჭელი, რომელიც ხელახლა გამოიყენება, სათანადოდ უნდა გაირეცხოს და სტერილიზაცია ჩაუტარდეს. საუკეთესო შემთხვევაში ლაბორატორიებს უნდა ჰქონდეთ ცალკე გამოყოფილი ავტოკლავი დეკონტამინაციისათვის. თუ მიღებულია სიფრთხილის ზომები დეკონტამინაციისა და სტერილიზაციისთვის განკუთვნილი მასალების განსაცალკევებლად და თუ სათანადო და დოკუმენტირებული დასუფთავების პროგრამა მოქმედებს, რომელიც მოიცავს ავტოკლავის როგორც შიდა, ასევე გარე ზედაპირის დასუფთავებას, დეკონტამინაციისა და სტერილიზაციისთვის ერთი ავტოკლავის გამოყენება დასაშვებია.

2. საზომი ხელსაწყოები, მათ შორის, მოცულობის საზომი მოწყობილობები (მაგ., მენზურები, პიპეტები, პიკნომეტრები, ბიურეტები და ა.შ.) და სხვა საზომი ხელსაწყოები (მაგ., ჰიდრომეტრები, U-ებრი ვისკოზიმეტრები, თერმომეტრები, წამსაზომები, სპექტრომეტრები, ქრომატოგრაფები, ელექტროქიმიური ხელსაწყოები, სასწორები და ა.შ.)

ამ მოწყობილობის სწორად გამოყენება მნიშვნელოვანია გაზომვებისათვის, რაც მოიცავს ტექნიკურ მომსახურებასა და დაკალიბრებას შესაბამისი გარემო პირობების უზრუნველყოფასთან ერთად. ზოგიერთი მოცულობის საზომი მინის ჭურჭლის ფუნქციონირება დამოკიდებულია კონკრეტულ ფაქტორებზე, რომლებზეც შეიძლება გავლენა იქონიოს, მაგალითად, გარეცხვის მეთოდებმა. შესაბამისად, საჭიროა მკაცრი პროცედურების დაცვა გამოყენებისას და შესაძლოა საჭირო გახდეს უფრო ხშირი და რეგულარული დაკალიბრება, მოცულობის საზომი ჭურჭლის გამოყენების შესაბამისად (იხ. ქვემოთ). პიკნომეტრების, U-ებრი ვისკოზიმეტრების, პიპეტებისა და ბიურეტების ფუნქციონირება დამო-

კიდებულია “დასველებაზე” და ზედაპირული დაჭიმულობის მახასიათებლებზე. ამიტომ გარეცხვის პროცედურები უნდა შეირჩეს ისე, რომ ეს თვისებები საფრთხის ქვეშ არ დადგეს. გარდა ამისა, ყურადღება უნდა მიექცეს დაბინძურების შესაძლებლობას, რომელიც წარმოიქმნება ან თავად მოწყობილობის მასალისაგან, რომელიც შეიძლება არ იყოს ინერტული, ან წინა გამოყენების შედეგად, ანუ ჯვარედინი დაბინძურებით. გრადუირებული მინის ჭურჭლის დასუფთავების პროცედურები, მისი შენახვა და განცალკევება გამოყენების მიხედვით მნიშვნელოვანია, განსაკუთრებით ნარჩენების ანალიზისათვის, რომლის დროსაც შეიძლება მოხდეს გამოლექვა და აბსორბცია. მოცულობის საზომი მოწყობილობისათვის განსაკუთრებით რეკომენდებულია სითხეების მოცულობის გაზომვა 20°C-ის ფარგლებში, რადგან სითხის მოცულობა ტემპერატურაზე დამოკიდებულია.

ხელსაწყოების, როგორებიც ქრომატოგრაფებია, მხოლოდ სწორი გამოყენება პერიოდულ მომსახურებასთან, განმენდასთან და დაკალიბრებასთან ერთად ყოველთვის არ იძლევა ხელსაწყო სათანადო ფუნქციონირების გარანტიას. აქედან გამომდინარე, საჭიროების შემთხვევაში უნდა ჩატარდეს ფუნქციონირების მახასიათებლების პერიოდული შემოწმება (მაგ., წყაროების, სენსორებისა და დეტექტორების სიგნალის, სტაბილურობისა და წრფივობის შემოწმება, ქრომატოგრაფიული სისტემების დაყოფის ეფექტურობის შემოწმება, გარჩევითობის, სპექტრომეტრების ტალღის სიგრძის სიზუსტისა და ოპტიკის დარეგულირების შემოწმება და ა.შ. (ქვეთავი 5.7)). მათი სიხშირე შეიძლება მოცემული იყოს სახელმძღვანელოებში ან სამუშაო ინსტრუქციებში. იმ შემთხვევაში, თუ აღნიშნულ დოკუმენტებში ამის შესახებ ინფორმაცია არ მოიპოვება, ისინი უნდა განისაზღვროს გამოცდილებისა და საჭიროების, მოწყობილობის სახეობისა და ადრინდელი ფუნქციონირების საფუძველზე. შემოწმებებს შორის ინტერვალი უფრო მცირე უნდა იყოს, ვიდრე პერიოდი, რომლის შემდეგაც აპარატურა შეიძლება არ ფუნქციონირებდეს დადგენილი ტექნიკური მახასიათებლების შესაბამისად. ფუნქციონირებისა და სისტემის ვარგისიანობის შემოწმება შესაძლებელია გამოცდის მეთოდებში იყოს მოცემული (მაგ.,

ეს შემოწმება შეიძლება ეფუძნებოდეს ეტალონურ მასალებზე დეტექტორის ან სენსორის მოსალოდნელი სიგნალის ინტენსიურობას, გამყოფი სისტემით კომპონენტების ნარევეების დაყოფას/გარჩევითობას, სტანდარტული ნივთიერებების სპექტრულ მახასიათებლებს და ა.შ.). ამ შემოწმების შედეგები მოწყობილობის გამოყენებამდე დამაკმაყოფილებელი უნდა იყოს.

ზოგიერთ შემთხვევაში ანალიზსა და მის ეფექტურობას, ფაქტობრივად, განსაზღვრავს კონკრეტული მოწყობილობა და აუცილებელია მისი შემოწმება, რომ დადასტურდეს აპარატურის შესაბამისობა ტექნიკურ მახასიათებლებთან. მაგალითად, აალების ტემპერატურის მნიშვნელობა კონკრეტული აალებადი ნიმუშისათვის დამოკიდებულია ანალიზისას გამოყენებული აპარატის ზომებსა და გეომეტრიაზე.

3. ფიზიკური გაზომვის ეტალონები (ეტალონური საწონები, ეტალონური თერმომეტრები)

თუ ფიზიკურ პარამეტრებს კონკრეტული ანალიზის სწორად შესრულებისთვის გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს, ლაბორატორიის დაკალიბრებისთვის შესაბამის ეტალონზე წვდო-

მა უნდა ჰქონდეს. ლაბორატორიებმა დაკალიბრების სტატუსი რეგულარულად უნდა შეამოწმონ და უნდა დაადგინონ მიღების კრიტერიუმები მეტროლოგიური კონტროლის შედეგებისათვის. ეტალონის შენახვასთან დაკავშირებული მითითებები, რომლებიც მოცემულია ეტალონთან ერთად მოწოდებულ დოკუმენტაციაში, ზედმიწევნით უნდა შესრულდეს. სერტიფიკატები და სხვა შესაბამისი დოკუმენტაცია უნდა ინახებოდეს და ხელმისაწვდომი იყოს მანამ, სანამ მათთან დაკავშირებული გაზომვების მეტროლოგიური მიკვლევადობის დოკუმენტირება იქნება საჭირო.

4. კომპიუტერები და მონაცემების დამუშავების სისტემები (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ქვეთავი 6.9)

სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებში მოწყობილობის მომსახურებისა და მისი სიხშირის მაგალითები მოცემულია ცხრილ 1-ში. წარმოდგენილი ინფორმაცია მხოლოდ სარეკომენდაციო ხასიათისაა. ტექნიკური მომსახურების ფაქტობრივი სიხშირე უნდა ეფუძნებოდეს მოწყობილობის საჭიროებას, სახეობასა და ფუნქციონირების ისტორიას (რომელიც უნდა დადგინდეს ლაბორატორიის მიერ, იხილეთ ინფორმაცია ქვემოთ).

ცხრილი 1: ლაბორატორიული მოწყობილობის ტექნიკური მომსახურების სახელმძღვანელო მითითებები ^{33;34}

მოწყობილობის ტიპი	მოთხოვნა	რეკომენდებული სიხშირე
თერმოსტატები, მაცივრები, საყინულები, ღუმელები	შიდა ზედაპირების დასუფთავება და დეზინფექცია	თვეში ერთხელ თუ საჭიროა(მაგ., სამ (3) თვეში ერთხელ);საჭიროებიდან გამომდინარე (მაგ., წელიწადში ერთხელ)
წყლის აბაზანები	დაცლა, დასუფთავება, დეზინფექცია და ავსება	თვეში ერთხელ ან ექვს (6) თვეში ერთხელ, თუ ბიოციდი გამოიყენება
ცენტრიფუგები	(ა) მომსახურება (ბ) დასუფთავება და დეზინფექცია	(ა) წელიწადში ერთხელ (ბ) ყოველი გამოყენებისას
ავტოკლავეები	(ა) შუასაგების ვიზუალური შემოწმება, კამერის დასუფთავება/დაცლა	(ა) რეგულარულად, მწარმოებლის რეკომენდაციის შესაბამისად

	(ბ) სრული მომსახურება	(ბ) წელიწადში ერთხელ ან მწარმოებლის რეკომენდაციის შესაბამისად
	(გ) წნევის ჭურჭლის უსაფრთხოების შემოწმება	(გ) წელიწადში ერთხელ
უსაფრთხოების კაბინები, ლამინარული ნაკადის კაბინეტები	სრული მომსახურება და მექანიკური შემოწმება	წელიწადში ერთხელ ან მწარმოებლის მიერ რეკომენდებული სიხშირით
მიკროსკოპები	სრული ტექნიკური მომსახურება	წელიწადში ერთხელ
pH-მეტრები	ელექტროდის გარეცხვა	ყოველი გამოყენებისას
სასწორები, გრავიმეტრიული განმზავებლები	(ა) დასუფთავება	(ა) ყოველი გამოყენებისას
	(ბ) მომსახურება	(ბ) წელიწადში ერთხელ
დისტილატორები	გასუფთავება და ნადებისგან გათავისუფლება	საჭიროებისამებრ (მაგ., სამ (3) თვეში ერთხელ)
დეიონიზატორები, უკუოსმოსის მონჱობილობები	კარტრიჯის/მემბრანის შეცვლა	მწარმოებლის რეკომენდაციის შესაბამისად
ანაეროსტატი	დასუფთავება/დეზინფექცია	ყოველი გამოყენების შემდეგ
საკვები არის დისპენსერები, მოცულობის საზომი მონჱობილობები, პიპეტები და მომსახურების ზოგადი საშუალებები	დაბინძურების მოცილება, გარეცხვა და შესაბამისი სტერილიზაცია	ყოველი გამოყენებისას
დათესვის სპირალური აპარატი	(ა) მომსახურება	(ა) წელიწადში ერთხელ
	(ბ) დაბინძურების მოცილება, გარეცხვა და სტერილიზაცია	(ბ) ყოველი გამოყენებისას
ლაბორატორია	(ა) სამუშაო ზედაპირების დასუფთავება და დეზინფექცია	(ა) ყოველდღიურად და გამოყენების დროს
	(ბ) იატაკის დასუფთავება, ნიჟარებისა და აბაზანების დეზინფექცია	(ბ) კვირაში ერთხელ ან უფრო ხშირად, საჭიროებიდან გამომდინარე
	(გ) სხვა ზედაპირების დასუფთავება და დეზინფექცია	(გ) ყოველ სამ-თორმეტ (3-12) თვეში ერთხელ, ლაბორატორიის სამუშაოდან გამომდინარე

ლაბორატორიამ უნდა განიხილოს თითოეული მოწყობილობა რიგ-რიგობით და შეიმუშაოს მისი გამოყენებისა და მომსახურების პროცედურა, მათ შორის, ამგვარი სამუშაოების ჩატარების სიხშირე და მეთოდი. აღნიშნული სამუშაოების აღწერა შეიძლება მოამზადოს ლაბორატორიამ ან შეიძლება მიეთ-

თოს მოწყობილობის მომსახურების სახელმძღვანელოს შესაბამისი ინსტრუქციები (ან პროცედურას შეიძლება თან დაერთოს აღნიშნული ინსტრუქციების ასლი). ინფორმაცია ძირითადი მოწყობილობის ტექნიკური მომსახურების შესახებ დეტალურად უნდა ჩაინერონ და შეინახონ.

5.3. პროფილაქტიკური მომსახურება, რომელსაც ინჟინერ-შემკეთებელი სჭირდება

პროფილაქტიკური მომსახურება მოიცავს ისეთი სამუშაოების შესრულებას, როგორებიცაა: სისტემატური და რუტინული განმენდა, მოწყობილობის ნაწილების რეგულირება და შეცვლა დაგეგმილი ინტერვალებით.

ჩვეულებრივ, მწარმოებლები რეკომენდაციას უწევენ მოწყობილობის მომსახურებას დროის რეგულარული ინტერვალებით: ყოველდღიურად, ყოველკვირეულად, ყოველთვიურად ან ყოველწლიურად მოწყობილობის ფუნქციონირების მაქსიმალური ეფექტურობის უზრუნველსაყოფად და აპარატურის ექსპლუატაციის ვადის გასახანგრძლივებლად. ეს ხელს შეუწყობს, ასევე, ლაბორატორიას, თავიდან აიცილოს აპარატურის გაუმართაობით გამოწვეული ანალიზის არაზუსტი შედეგები, შედეგების ანგარიშების შეფერხება, დაბალი პროდუქტიულობა და დიდი სარემონტო ხარჯები.

გადამზადებულ ინჟინერ-შემკეთებლებს შეუძლიათ შეცვალონ აპარატურის ნაწილების უმეტესობა და შეამოწმონ მნიშვნელოვანი კომპონენტების ფუნქციონირება მათი სპეციფიკაციების შესაბამისად. მათ შეუძლიათ დაშალონ ხელსაწყო ნაწილებად, შეამოწმონ ფუნქციების უფრო ფართო სპექტრი, მათ შორის, დაკალიბრებისათვის მნიშვნელოვანი

კომპონენტები (მაგ., აირის ნაკადი, სპექტრული ტალღის სიგრძე, ტემპერატურული ფუნქციები და ა.შ.) და შეცვალონ ნაწილები, რომლებიც ტექნიკურ მოთხოვნებს არ აკმაყოფილებს.

პროფილაქტიკური ტექნიკური მომსახურება, ჩვეულებრივ, ტარდება ექვსი (6) თვის ინტერვალით. ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს დოკუმენტირებული პოლიტიკა და პროცედურები მოწყობილობის ტექნიკური მომსახურებისათვის, მათ შორის, რუტინული ტექნიკური მომსახურების გეგმები თითოეული მოწყობილობისათვის. პროცედურებში მოცემული უნდა იყოს ყველა ტექნიკური დავალების შესრულების სიხშირე, ჩანაწერების ფორმები და მოწყობილობის გამოყენებისა და ტექნიკური მომსახურების შესახებ პერსონალის ტრენინგის შესახებ ინფორმაცია. ტექნიკური მომსახურების გეგმა მოიცავს პროფილაქტიკური ტექნიკური მომსახურების პროცედურებს, აგრეთვე მოწყობილობის სიას, დიაგნოსტიკას, შეკეთებასა და ზედამხედველობაზე პასუხისმგებელი პირის განსაზღვრას.

ლაბორატორიების უმეტესობა ხელსაწყოს უკეთებს ნიშანდებას, რომელზეც მითითებულია მომდევნო ტექნიკური მომსახურების თარიღი.

5.4. დაკალიბრების პროგრამები/საჭირო დაკალიბრების ტიპები

აკრედიტებულ ლაბორატორიებს უნდა ჰქონდეთ დაკალიბრების ზოგადი პროგრამა და პროცედურები საბოლოო მოწყობილობების დაკალიბრებისთვის (მოწყობილობის ფუნქციონირების შემოწმების/ვერიფიკაციის პროცედურების ჩათვლით). ეს საჭიროა იმისთვის, რომ გამოცდის შედეგებზე მნიშვნელოვანი გავლენის მქონე ყველა გაზომვა მიკვლევადი იყოს გაზომვის ეტალონთან. დაკალიბრების პროგრამა უნდა გადაიხედოს და, თუ საჭიროა, ის უნდა შეიცვალოს დაკალიბრების სტატუსის შესაბამისად. საბოლოოდ, დაკალიბრების მიზანია, რომ კონკრეტულ ლაბორატორიაში ჩატარებული ანალიზები შეესაბამებოდეს სხვა ლაბორატორიაში ან სტანდარტიზებულ პირობებში ჩატარებულ ანალიზებს.

დაკალიბრება, განმარტების თანახმად, არის პროცედურა, რომელიც განსაზღვრულ პირობებში პირველ ეტაპზე ადგენს კავშირს გაზომვის ეტალონით მიღებულ სიდიდის მნიშვნელობებს, რომელსაც აქვს მოცემული გაზომვის განუსაზღვრელობა და შესაბამის ჩვენებებს (გაზომვის განუსაზღვრელობის გათვალისწინებით) შორის. მეორე ეტაპზე მიღებული ინფორმაცია გამოიყენება ჩვენებიდან გაზომვის შედეგთან დასაკავშირებლად (მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონი VIM 2.39, დანართი 2).

საკუთესო შემთხვევაში ყველა მოწყობილობა, რომელიც დაკალიბრებისთვის (სხვა ხელსაწყო) გამოიყენება, დაკავშირებული უნდა იყოს საერთაშორისო სტანდარტების ერთეულებთან კარგად დადგენილი დაკალიბრების პროცესის მეშვეობით. დაკალიბრების მომსახურების მომწოდებლებს აქვთ რამდენიმე სხვადასხვა დონის სიზუსტის მქონე გაზომვის სტანდარტი. ეს საშუალებას იძლევა მოწყობილობები ეტალონურ საზომს შეუდარდეს, რასაც ასევე „SI-მდე მიკვლევადას“ უწოდებენ (იხ. ასევე თავები 10 და 11).

ლაბორატორიაში გამოყენებული საბოლოო მოწყობილობა უნდა იყოს იმ სიზუსტის ან/და

უნდა ჰქონდეს ის გაზომვის განუსაზღვრელობა, რომელიც სარწმუნო შედეგის უზრუნველსაყოფად არის საჭირო. აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა უნდა დააკალიბრონ საბოლოო მოწყობილობა, როდესაც:

1. გაზომვის სიზუსტეს ან გაზომვის განუსაზღვრელობას გავლენა აქვს გამოცდის ოქშში წარდგენილ შედეგებზე ან/და
2. მოწყობილობის დაკალიბრება საჭიროა გამოცდის ოქშში მოცემული შედეგების მეტროლოგიური მიკვლევადობისათვის.

მოწყობილობა, რომელიც გამოიყენება ანალიზისათვის (ან ნიმუშის ასაღებად), მათ შორის, დამხმარე გაზომვებისათვის (მაგ., გარემო პირობებისათვის) და რომელსაც მნიშვნელოვანი გავლენა აქვს ანალიზის (ან ნიმუშის აღების) შედეგის სიზუსტეზე ან სარწმუნოებაზე, უნდა დააკალიბრონ ექსპლუატაციაში გაშვებამდე. ზოგიერთი მოწყობილობა (მაგ., სასწორები) უნდა დაკალიბრდეს ადგილზე იმ შემთხვევაშიც კი, როცა მოწყობილობას ქარხნული დაკალიბრების სერტიფიკატი ახლავს. დაკალიბრება მოწყობილობის დამონტაჟების შემდეგ და მის გამოყენებამდე აუცილებელია. ეს პროცესი უნდა მოიცავდეს შედარებას მწარმოებლის მიერ მოწოდებულ სპეციფიკაციებთან და შემოწმებას, რომლითაც დადასტურდება, რომ საბოლოო მოწყობილობით შესაძლებელია დამაკმაყოფილებელი შედეგების მიღება იმ გაზომვებისთვის, რისთვისაც ის იყო განკუთვნილი.

დაკალიბრების მიზანია მოწყობილობის სათანადო და საიმედო ფუნქციონირების უზრუნველყოფა. მიდგომა დაკალიბრებისადმი უნდა იყოს კონსერვატიული იმისათვის, რომ გამოვლინდეს დაკალიბრების ნებისმიერი პრობლემა, სანამ ის შედეგების ვალიდურობაზე იქონიებს გავლენას. ინდივიდუალური შიდა დაკალიბრების პროგრამები იქმნება ანალიზის სპეციფიკური მოთხოვნების მიხედვით. გარდა ამისა, შესაძლოა საჭირო გახდეს დაკალიბრება მოწყობილობის ნებისმიერი განზრახ თუ უნებელი გამორთვით, რის

შემდეგაც საჭიროა შეკეთება ან სხვა მნიშვნელოვანი ტექნიკური მომსახურება. დამატებითი ინფორმაცია დაკალიბრების შესახებ იხილეთ აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოს სახელმძღვანელოებში.

ახლად შეძენილი ხელსაწყო ლაბორატორიამ გამოყენებამდე უნდა შეამოწმოს, რათა დაადგინოს, რომ ხელსაწყოს გარეგანი მხარე, ასევე მისი ფუნქციონირება შესაბამისაა მოთხოვნებს.

ხელსაწყოს საწყისი დაკალიბრების შესრულებისას მწარმოებლის ინსტრუქციები ზედმიწევნით უნდა დაიცვან. შეიძლება ხელსაწყო იყოს მწარმოებლის მიერ მოწოდებული ან მწარმოებლისგან შეძენილი დაკალიბრების საშუალებების გამოყენება. დაკალიბრების პროცედურები სათანადოდ უნდა იყოს დოკუმენტირებული ან, როგორც კონკრეტული საანალიზო მეთოდების ნაწილი, ან, როგორც დაკალიბრების ზოგადი დოკუმენტი. მასში მითითებული უნდა იყოს, როგორ ჩატარდეს დაკალიბრება, რამდენად ხშირად და რა ზომები უნდა მიიღონ მარუმატებელი დაკალიბრების შემთხვევაში.

ლაბორატორიებმა უნდა შეიმუშავონ დაკალიბრების ინდივიდუალური პროგრამები, ანალიზის კონკრეტული მოთხოვნებიდან გამომდინარე. ანალიზები შეიძლება დაიყოს ზოგად კლასებად, საჭირო დაკალიბრების ტიპის მიხედვით:

- ფიზიკური თვისებების გაზომვაზე მნიშვნელოვნად დამოკიდებული ანალიზებისთვის, როგორებიცაა: წონის გრავიმეტრიული გაზომვა და მოცულობის ტიტრიმეტრიული ანალიზი, აუცილებელია არსებობდეს ამ სიდიდეების შესაბამისი დაკალიბრების პროგრამა, ვინაიდან მათ მნიშვნელოვანი გავლენა აქვთ გამოცდის შედეგებზე. სასწორის დაკალიბრებისა და კონტროლის მოთხოვნები და მეთოდები აღწერილია EURAMET-ის მიერ (ეროვნული მეტროლოგიის ინსტიტუტების ევროპული ასოციაცია)³⁹. მოცულობის საზომი ხელსაწყოების, მაგა-

ლითად, დეგუშიანი პიპეტებისა და ბიურეტების დაკალიბრების პროცედურები აღწერილია ISO 8655-ში³⁵. გარდა ამისა, გათვალისწინებული უნდა იყოს იმ საზომი მოწყობილობების დაკალიბრება, რომლებიც გამოიყენება ქიმიური სტანდარტების სისუფთავის ან კონცენტრაციის დასადგენად.

- ნიმუშის ემპირიული თვისებების ანალიზების გასაზომად, მაგალითად, აალების ტემპერატურის დასადგენად, მოწყობილობა ყველაზე ხშირად განსაზღვრულია ეროვნულ ან საერთაშორისო სტანდარტულ მეთოდში. ამ შემთხვევაში დაკალიბრებისთვის უნდა გამოიყენონ მიკვლევადი ეტალონური მასალები (RMs), სადაც ეს შესაძლებელია.

ხელსაწყოები, მაგალითად, სპექტრომეტრები ან ქრომატოგრაფიისათვის გამოყენებული ხელსაწყოები, რომლებსაც დაკალიბრება ესაჭიროება და ეს პროცესი მათი ნორმალური ფუნქციონირების ნაწილია, უნდა დაკალიბრდეს ცნობილი შედგენილობის მქონე ეტალონური მასალების (RM) გამოყენებით (როგორც წესი, სუფთა ქიმიური ნივთიერებების ხსნარები). RM-ი შეიძლება იყოს ლაბორატორიის მიერ ცნობილი სისუფთავის მქონე მასალისაგან (სასურველია იყოს სერტიფიცირებული) დამზადებული ნარევი ან შეძენილი მატრიცის საფუძველზე დამზადებული სერტიფიცირებული ეტალონური მასალა. თუ დადგენილი გაზომვის ეტალონური მასალა მიუწვდომელია, ლაბორატორიამ უნდა მოახადოს ან შეარჩიოს შესაბამისი თვისებებისა და სტაბილურობის მქონე მასალა, როგორც ლაბორატორიული გაზომვის ეტალონი, რომლის მახასიათებლები უნდა დაადგინოს განმეორებითი გაზომვებით. ამასთან, უჭკობესია, რომ ორმა ან მეტმა ლაბორატორიამ მიიღოს მონაწილეობა ამ პროცესში და ამ დროს გამოიყენონ სხვადასხვა ვალიდირებული მეთოდი (იხ. ISO-ს სახელმძღვანელო 35³⁶). დამატებითი ინფორმაცია RM-ების გამოყენების შესახებ მოცემულია მე-11 თავში.

³⁹ ISO Guide 35:2017 Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability. The guidance provided supports the implementation of ISO 17034 / ISO-ს 35:2017 გზამკვლევი: ეტალონური მასალები - ჰომოგენურობისა და სტაბილურობის დახასიათებისა და შეფასების სახელმძღვანელო მითითება. აღნიშნული მითითებები ხელს უწყობს ISO 17034-ის დანერგვას.

ანალიზურ ქიმიში დაკალიბრებას ძირითადად ატარებენ გაზომვის ეტაპზე (მაგ., GC-ზე ჩატარებული ანალიზისას) საკვლევი კომპონენტის სხვადასხვა კონცენტრაციის ხსნარების გამოყენებით. ამ შემთხვევაში ნიმუშის მომზადების, ექსტრაქციის ან დერივატიზაციის ეტაპებზე შესაძლო დაბინძურება ან დანაკარგი არ არის გათვალისწინებული. ეს საკითხი უნდა გაითვალისწინონ გაზომვის მთლიანი პროცესის ვალიდაციისას, რომლისთვისაც უზრუნველყოფილი უნდა იყოს საანალიზო ნიმუშსა და RM-მატრიცას (მატრიცის ბუნება და საკვლევი კომპონენტის კონცენტრაცია) შორის სრული თანხვედრა და როცა საჭირო და შესაძლებელია, უნდა გამოიყენონ სერტიფიცირებული ეტალონური მასალა (CRM). ნიმუშის გაზომვის შედეგი უნდა შეუდარდეს შესაბამისი RM-ით მიღებულ შედეგს, რომელმაც ნიმუშის მსგავსად გაიარა სრული ანალიზის იგივე პროცესი. ლაბორატორიამ უნდა შეიმუშაოს ყოველდღიური დაკალიბრებისა და ხარისხის კონტროლის შესაბამისი პროცედურები (იხ. თავები 9 და 10).

მოცულობის საზომი მინის ჭურჭლის დაკალიბრება ხდება არაპირდაპირი გზით - მოცემულ ტემპერატურაზე ცნობილი სიმკვრივის მქონე წყლის კონკრეტული მოცულობის მასის განსაზღვრით³⁷. თუ მოგვიანებით მი-

ნის ჭურჭელი უნდა გამოიყენონ სითხეებისათვის, რომლებიც წყლისაგან სრულიად განსხვავებული თვისებებით ხასიათდება (დასველების მახასიათებლები, ზედაპირული დაჭიმულობა და ა.შ.), მოსალოდნელია, რომ გაზომილი მოცულობის განუსაზღვრელობა გაიზრდება. ეს განსაკუთრებით ეხება საზომ მინის ჭურჭელს, რომელიც დაკალიბრებულია გარკვეული მოცულობისათვის. ამიტომ იმ მეთოდებისთვის, სადაც შედეგის განუსაზღვრელობა უნდა იყოს მცირე, რეკომენდებულია მოცულობის არაპირდაპირი განსაზღვრა კონკრეტული სითხე(ებ)ის მასისა და სიმკვრივის მეშვეობით.

დაკალიბრების პროცესი გულისხმობს დასაკალიბრებელი ობიექტის პირდაპირ შედარებას ეტალონთან. მაშასადამე, ეტალონი იძლევა სიზუსტის გარანტიას და ამიტომ მნიშვნელოვანია, რომ ის შეინახონ და რეგულარულად შეამოწმონ. ხშირად ეს შესაძლებელია მხოლოდ ეტალონის აკრედიტებულ საკალიბრო ლაბორატორიაში გაგზავნით. უმეტეს შემთხვევაში საკალიბრო ლაბორატორიას შეუძლია იმუშაოს სხვადასხვა იერარქიის გაზომვის ეტალონებით. ასეთ შემთხვევაში ეტალონური სტანდარტი გამოიყენება მხოლოდ სამუშაო ეტალონების პერიოდული შემოწმებისთვის (თავი 10).

5.5. დაკალიბრების სიხშირე (დაკალიბრების ციკლი)

ლაბორატორიები ვალდებული არიან დაასაბუთონ დაკალიბრების საჭიროება. დაკალიბრების (ასევე ფუნქციონირების ვერიფიკაცია) დოგმა და სიხშირე განისაზღვრება დოკუმენტურად დადასტურებული გამოცდილებით, რომელიც ეფუძნება მოწყობილობის საჭიროებას, ტიპსა და მოწყობილობის ადრინდელ მუშა მახასიათებლებს და, ამასთან, ის, სულ მცირე, უნდა შეესაბამებოდეს მწარმოებლის მიერ რეკომენდებულ მოთხოვნებს.

დაკალიბრება და დარეგულირება უნდა შესრულდეს დროის კონკრეტული ინტერვალის შემდეგ, რომელსაც ასევე დაკალიბრებათ-

შორის ინტერვალს უწოდებენ. ყველაზე ხშირად დაკალიბრების ციკლი ერთწლიანია. თუმცა ის არ გვამდობს ინფორმაციას წლიური ციკლის ორმაგ მოწვევით ან იყო უკვე მოწყობილობა დაკალიბრებული და აღნიშნულიდან გამომდინარე, ამ მოწყობილობით ჩატარებული ყველა გაზომვა, რომელიც ბოლო დაკალიბრების შემდეგ ჩატარდა, საეჭვოდ უნდა მიიჩნიონ. მაგალითად, თუ საყინულეში ტემპერატურის საზომი სენსორი მისაღებ ზღვრებს ცდებდა, ყველაფერი, რაც ამ საყინულეშია შენახული, გამოუსადეგარი, უვარგისია. ამრიგად, რაც უფრო ადრე გაიგებს ლაბორატორია, როდის გამოვიდა მოწყობილობა ან სენსორი მწყობრიდან, მით

უფრო დაბალი იქნება რისკი და ხარჯები ბიზნესისათვის.

თითოეული ხელსაწყოსა თუ ხელსაწყოთა ჯგუფისათვის უნდა შეფასდეს და დადგინდეს დროის პერიოდი დაკალიბრების შემდეგ, რომლის განმავლობაშიც შეიძლება ხელსაწყო მაქსიმალური დასაშვები ცდომილების ფარგლებში დარჩეს. დაკალიბრების საწყისი ინტერვალი უნდა დადგინდეს მწარმოებლის რეკომენდაციების, ხელსაწყოთა გამოყენების სიხშირის, საჭირო სიზუსტის, დაკალიბრებული ხელსაწყოთა სტატუსის დაკარგვის საფარად რისკისა და მისი ზეგავლენის, გაზომვის სისტემის სტაბილურობისა და მსგავსი ხელსაწყოების გამოყენების ადგილობრივი გამოცდილების საფუძველზე. ამ ინტერვალის ბოლოს საკალიბრებელი სამუშაოები უნდა ჩატარდეს და თუ შედეგები კვლავ დამაკმაყოფილებელია, დაკალიბრების აღნიშნული ინტერვალი სწორად განსაზღვრულად მიიჩნევა. იმ შემთხვევაში თუ შემოწმება ხელახალი დაკალიბრების საჭიროებაზე მიუთითებს, დაკალიბრებათშორისი ინტერვალი უნდა შემცირდეს. აუცილებელია, რომ ლაბორატორიამ აწარმოოს ჩანაწერები, რათა შეძლოს შერჩეული ინტერვალის დასაბუთება. დაკალიბრებასა და ვერიფიკაციას/შემოწმებას შორის ინტერვალები უფრო მოკლე უნდა იყოს, ვიდრე დროის პერიოდი, რომლის შემდეგაც მოწყობილობის მისაღები ზღვრებიდან გადახრა დაფიქსირდება. ზოგიერთ შემთხვევაში საკალიბრო ლაბორატორიებს შეუძლიათ მიუთითონ კონკრეტული ხელსაწყოებისათვის დაკალიბრებათშორისი ინტერვალი. გარდა ამისა, შეიძლება საჭირო გახდეს მოწყობილობის დაკალიბრების სტატუსის შემოწმება ნებისმიერი, განზრახ თუ უნებლიე, ავარიული გამორთვის, მომსახურების ან სხვა მნიშვნელოვანი ტექნიკური სამუშაოების შემდეგ.

დაკალიბრებათშორისი ინტერვალების შესახებ გადაწყვეტილება უნდა მიიღოს პირ(ებ)მა, რომელსაც აქვს გაზომვების ან კონკრეტულ ხელსაწყოებთან მუშაობის გამოცდილება, სასურველია, რომ მას ჰქონდეს ინფორმაცია სხვა ლაბორატორიების დაკალიბრებათშორისი ინტერვალების შესახებ.

დაკალიბრების სიხშირე დამოკიდებულია:

- განუსაზღვრელობის საჭირო დონესა და სამუშაოს მნიშვნელობაზე;
- გამოყენების მოსალოდნელ მასშტაბებსა და სიმწვავეზე;
- ხელსაწყოების გამოყენების სიხშირეზე;
- გარემოს გავლენაზე;
- მაქსიმალურად დასაშვებ ცდომილებებზე (მაგ., საკანონმდებლო მეტროლოგიის უფლებამოსილი ორგანოების მიერ დაწესებული);
- კონკრეტული ხელსაწყოთა რეგულირებაზე (ან ცვლილებაზე);
- გაზომილი სიდიდეების გავლენაზე (მაგ., მაღალი ტემპერატურის გავლენა თერმორეზისტორებზე);
- ერთი და იმავე ან მსგავსი ხელსაწყოთა შესახებ შეგროვებულ ან გამოქვეყნებულ მონაცემებზე.

ლაბორატორიას ასევე უნდა ჰქონდეს პროგრამა და პროცედურა საკუთარი ეტალონების დაკალიბრებისათვის. დაკალიბრება უნდა განხორციელდეს ისეთი ორგანოს მიერ, რომელსაც მიკვლევადადობის უზრუნველყოფა შეუძლია (თავი 10). ეტალონური სტანდარტები უნდა გამოიყენონ მხოლოდ დაკალიბრებისთვის და ისინი უნდა დააკალიბრონ ნებისმიერი დარეგულირების წინ და მის შემდეგ. როდესაც საკალიბრო და ეტალონური მასალა მოცემავს ეტალონურ მნიშვნელობებს ან შესწორების კოეფიციენტებს, ლაბორატორიამ ისინი უნდა განაახლოს და გამოიყენოს საჭიროებისამებრ, კონკრეტული მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად.

მოწყობილობას უნდა ჰქონდეს მითითებული დაკალიბრების სტატუსი. ყველა მოწყობილობა, რომელსაც დაკალიბრება ესაჭიროება ან აქვს მოქმედების განსაზღვრული პერიოდი, ნიშანდებული, კოდირებული ან სხვაგვარად იდენტიფიცირებული უნდა იყოს, რათა ხელსაწყოთა მომხმარებელმა ადვილად დაადგინოს დაკალიბრების სტატუსი ან დაკალიბრების სერტიფიკატის ვადა. ზოგიერთი მოწყობილობის ჩვეულებრივი გზით ნიშანდება რთულია. ამ შემთხვევაში დაკალიბრების სტატუსი შეიძლება მიეთითოს ფერადი კოდით ან რაიმე სხვა ნიშანდებით. ლაბორატორიის პერსონალს უნდა ჩაუტარდეს ინსტრუქტაჟი,

რომ არ გამოიყენონ ისეთი მოწყობილობა, რომლის შემოწმება ან დაკალიბრება გაცილებელი წარწერის მიხედვით დაგვიანებულია. გარდა ამისა, საუკეთესო შემთხვევაში, მოწყობილობას უნდა ჰქონდეს ნიშანდება, რომელზედაც მითითებული იქნება, რომ ის არ არის დაკალიბრებული და, შესაბამისად, არ უნდა გამოიყენონ გაზომვებისთვის, სადაც მიკვლევადობა აუცილებელია. მოწყობილობა, რომელიც შემოწმებას გადის (მაგ., დაკალიბრების დროს ან საექვო შედეგების მიღების შემდეგ) უნდა განცალკევდეს ან გაუკეთდეს მკაფიო ნიშანდება, რომ მისი გამოყენება არ შეიძლება და, ამდენად, გამოირიცხება მისი უნებლიეთ გამოყენების შესაძლებლობა რუტინული სამუშაოსათვის მანამ, სანამ ის ოფიციალურად გამოსაყენებლად ვარგისი არ გახდება. დაკალიბრების პროგრამაში შეიძლება იყოს მომზადების მიერ გაწეული მომსახურების, ლაბორატორიის მიერ შიდა შემოწმებისა და დაკალიბრების შესახებ მონაცემების ერთობლიობა. გამოყენებული მიდგომით უზრუნველყოფილი უნდა იყოს მოწყობილობის სათანადო და საიმედო ფუნქციონირება. ILAC G24⁴⁰-ში წარმოდგენილია სახელმძღვანელო მითითებები ლაბორატორიებისათვის, განსაკუთრებით, დაკალიბრების სისტემის შემუშავებისას, თუ როგორ უნდა დადგინდეს დაკალიბრებათშორისი ინტერვალები. სახელმძღვანელო განსაზღვრავს და აღწერს მეთოდებს, რომლებიც გამოიყენება დაკალიბრების ინტერვალების შესაფასებლად (ქვეთავი 12.4) შემდეგი მიდგომების საფუძველზე:

- ავტომატური ან „საფეხურებრივი“ რეგულირება;
- ხარისხის კონტროლის დიაგრამა;
- გამოყენების/ექსპლუატაციის დრო;
- შეთანხმებული პროცესში შემოწმება ან „შავი ყუთის“ ტესტირება;
- სტატისტიკური მიდგომის გამოყენება.

ლაბორატორიას შეუძლია დანერგოს რომელიმე ზემოთ ჩამოთვლილი მეთოდი, საკუთარი საჭიროებებისა და შეფასებული რისკებიდან გამომდინარე, მაგრამ უნდა შეაფა-

სოს არჩეული მეთოდის ეფექტურობა და მიღებული გადაწყვეტილებები. აკრედიტაციის ბევრი ორგანო იძლევა რეკომენდაციებს დაკალიბრების ინტერვალებთან დაკავშირებით (რეკომენდებული დაკალიბრება და ფუნქციონირების შემოწმება) ისეთი მოწყობილობებისათვის, რომლებიც, ჩვეულებრივ, გამოიყენება ქიმიურ და ბიოლოგიურ საგამოცდო ლაბორატორიებში. ეს ინფორმაცია ხელმისაწვდომია ამ ორგანოების ვებგვერდებზე.

როდესაც კონკრეტული მოწყობილობა არსებულ მოწყობილობას ცვლის ან სათანადო ფუნქციას ასრულებს, შემოწმება უნდა მოიცავდეს თითოეული მათგანის შედეგების შედარებას შესაძლო ვარიაციების დასადგენად.

თუ დაკალიბრებას ანალიზის შედეგისთვის გადამწყვეტი მნიშვნელობა არ აქვს, ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს რაოდენობრივი მტკიცებულება იმის დასადასტურებლად, რომ დაკალიბრებას მცირე (უმნიშვნელო) წვლილი მიუძღვის გაზომვის შედეგსა და მის განსაზღვრელობაში და, შესაბამისად, მიკვლევადობის დემონსტრირება საჭირო არ არის.

არჩეული მეთოდის ეფექტურობისა და მისი შედეგების შეფასება ლაბორატორიის პასუხისმგებლობაა.

ქვემოთ წარმოდგენილ ცხრილ 2-ში, სახელმძღვანელო მითითების სახით, მოცემულია ქიმიურ და მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებში ჩვეულებრივ გამოყენებულ სხვადასხვა ტიპის ხელსაწყოთა დაკალიბრებათშორისი ინტერვალებისა და ტიპური შემოწმებების მაგალითები, რომლებზეც სხვა ხელსაწყოების დაკალიბრებაც შეიძლება იყოს დამოკიდებული. დაკალიბრების სიხშირე დამოკიდებულია მოწყობილობის საჭიროებაზე, ტიპსა და ფუნქციონირების ისტორიაზე. უფრო ამომწურავი რჩევები ხელმისაწვდომია დამატებით ლიტერატურაში (დანართი 2) და მოწყობილობების სახელმძღვანელოებში. ხელსაწყოთა ვერიფიკაციის შესახებ ინფორმაცია იხილეთ ასევე ქვეთავ 4.6-ში.

⁴⁰ ILAC-G24:2022 / OIML D 10:2022 Guidelines for the determination of recalibration intervals of measuring equipment / საბოლოო ხელსაწყოების ხელახალი დაკალიბრების ინტერვალების განსაზღვრის სახელმძღვანელო მითითებები <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series>

ცხრილი 2: ლაბორატორიული მოწყობილობის დაკალიბრებისა და დაკალიბრების შემოწმების სახელმძღვანელო მითითებები^{33,34}

მოწყობილობის სახეობა	მოთხოვნა	რეკომენდებული სიხშირე
სასწორები	სრული მიკვლევადი დაკალიბრება	ყოველწლიურად პირველი სამი (3) წლის განმავლობაში და შემდეგ უფრო ნაკლები სიხშირით, თუ მისი მუშაობა დამაკმაყოფილებელია
საკალიბრებელი საწონები	სრული მიკვლევადი დაკალიბრება	ხუთ (5) წელიწადში ერთხელ
საკონტროლო საწონ(ებ)ი	დაკალიბრებული საწონებით ან სასწორზე შემოწმებული, დაუყოვნებლივ მიკვლევადი დაკალიბრების შემდეგ	ორ (2) წელიწადში ერთხელ
მოცულობის საზომი მინის ქურჭელი	გრავიმეტრიული დაკალიბრება მოთხოვნილი სიზუსტით	ყოველწლიურად
პიპეტორები/ პიპეტები	სრული მიკვლევადი დაკალიბრება	ყოველწლიურად
ჰიგრომეტრი (სამუშაო)	ერთი წერტილში დაკალიბრება ეტალონური ჰიდრომეტრის მიხედვით	ყოველწლიურად
ჰიგრომეტრი (ეტალონური)	დაკალიბრება ერთ წერტილში ცნობილი კუთრი წონის გაზომვის ეტალონით	ხუთ (5) წელიწადში ერთხელ
ბარომეტრები	ერთ წერტილზე	ხუთ (5) წელიწადში ერთხელ
მინის სითხიანი ეტალონური თერმომეტრები	სრულად მიკვლევადი ხელახალი დაკალიბრება; ერთ წერტილში (მაგ., გაყინვის წერტილი)	ხუთ (5) წელიწადში ერთხელ ყოველწლიურად
ეტალონური თერმოწყვილი	სრულად მიკვლევადი ხელახალი დაკალიბრება; ეტალონური თერმომეტრით შემოწმება	სამ (3) წელიწადში ერთხელ ყოველწლიურად
სამუშაო თერმომეტრები და თერმოწყვილები	ეტალონური თერმომეტრით შემოწმება გაყინვის წერტილში ან/და ტემპერატურის სამუშაო დიაპაზონში	ყოველწლიურად

შენიშვნა: ზოგიერთი ხელსაწყო, ჩვეულებრივ, დაკალიბრებული იქნება აკრედიტებულ საკალიბრო ლაბორატორიაში და, ამდენად, სულ მცირე, მიღებული შედეგები მიკვლევადი უნდა იყოს გაზომვის ეროვნულ სტანდარტებამდე.

5.6. მოწყობილობის ვერიფიკაცია და ვალიდაცია

მოწყობილობის შუალედური შემოწმება ან დამოწმება (ვერიფიკაცია) დროის უფრო მცირე მონაკვეთებში ტარდება, ვიდრე დაკალიბრების ციკლია. ეს საკითხი ხშირად უგულებელყოფილია, მაგრამ ზუსტი გაზომვის შესანარჩუნებლად უკიდურესად მნიშვნელოვანია, რადგან მოწმდება, არის თუ არა ხელსაწყო ფუნქციონირება მისაღებ ზღვრებში. შემოწმების მიმდინარეობისას შეიძლება აღმოაჩინონ სენსორებისა და ხელსაწყოების ცდომილებები მანამ, სანამ ისინი სერიოზული პრობლემა გახდება.

ვერიფიკაცია/დამოწმება პროცესია, რომელიც ადასტურებს, რომ მოცემული ტექნიკური მახასიათებლები დაკმაყოფილებულია⁴¹. ეს არის არა უფრო მაღალი იერარქიის ეტალონთან შედარება, არამედ მარტივი შემოწმება, რომლითაც დადასტურდება ხელსაწყო გამართული მუშაობა მისი მახასიათებლების შესაბამისად და აპარატურის პარამეტრების მონიტორინგისთვის.

საზომი მოწყობილობის გამოყენებამდე ლაბორატორიამ უნდა შეამოწმოს მისი ფუნქციონირება. ასევე უნდა უზრუნველყოს ხელსაწყო შემდგომი ხელახალი დამოწმება იმის მიხედვით, თუ რომელ ტიპს მიეკუთვნება მოწყობილობა. ხელსაწყოები ხელახლა უნდა დამოწმდეს იმ შემთხვევაში, თუ ლუქი გატეხილია, თუ საზომი ხელსაწყო ცვლილებები მოხდა ან თუ ის აღარ აკმაყოფილებს სიზუსტის მიმართ წაყენებულ მოთხოვნებს. თუ ხელსაწყო, მაგალითად, არ შეესაბამება დადგენილ სპეციფიკაციებს, ცდომილებების აღმოსაფხვრელად ის შეიძლება დარეგულირდეს დაკალიბრების დროს მიღებული ინფორმაციის გამოყენებით ისე, რომ მოწყობილობით ჩატარებული გაზომვა უფრო ახლოს იყოს მის ნომინალურ მნიშვნელობასთან.

აკრედიტებულ ლაბორატორიებს დანერგილი აქვთ მოწყობილობის ფუნქციონირების

ვერიფიკაციის დოკუმენტირებული გეგმა (რაც ხელსაწყოს შესახებ ინფორმაციის სწორი მართვის შემადგენელი ნაწილია). როდესაც საჭიროა შუალედური შემოწმება მოწყობილობის მუშაობის საიმედოობის დასადასტურებლად, ეს შემოწმებები უნდა ჩატარდეს პროცედურის მიხედვით.

ხელსაწყო ვალიდაცია⁴² არის პროცესების სერია, რომლითაც ტარდება სისტემის ტესტირება მწარმოებლის მიერ გამოქვეყნებულ სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის დასადგენად. ის უზრუნველყოფს განხორციელებული გაზომვის პროცესის მისაღებობას, მოიცავს დაკალიბრებასაც და ვერიფიკაციასაც, მაგრამ ვალიდაციის პროცესის შედეგი იძლევა საბოლოო ინფორმაციას სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის შესახებ.

ვალიდაციის პროცესი მნიშვნელოვანია, თუ მოწყობილობა და მასთან დაკავშირებული ტექნოლოგია ახალია. გამოყენებამდე ახალი მოწყობილობის ფუნქციონირება უნდა შეფასდეს, იმის დასადგენად, რომ მოწყობილობა მუშაობს გამართულად სიზუსტისა და პრეციზიულობის თვალსაზრისით. გარდა ამისა, უნდა შემოწმდეს მწარმოებლის სპეციფიკაციების შესაბამისად ხელსაწყოს დამაკმაყოფილებელი მუშაობა. ხელსაწყო ვალიდაციისას შეიძლება გამოიყენონ ნიმუშების პარალელური ანალიზის შედეგები, ჩატარებული როგორც ძველ, ასევე ახალ აპარატურაზე ძველი და ახალი მეთოდების გამოყენებით დროის გარკვეული პერიოდის განმავლობაში, რათა დადგინდეს, თუ რამდენად შესაძლებელია მოსალოდნელი შედეგების მიღება. ვალიდაციისას შესრულებული ყველა სამუშაო დოკუმენტირებული უნდა იყოს. მოწყობილობისათვის (რომელმაც შეიძლება გავლენა იქონიოს ლაბორატორიულ საქმიანობასა და შედეგებზე) ჩანაწერები უნდა შეინახონ, მათ შორის, სადაც შესაძლებელია, მტკიცებულება, რომ მოწყობილობა შეესაბამება მითითებულ მოთხოვნებს. ხელახალი

⁴¹ ობიექტური მტკიცებულების წარმოდგენა, რომ კონკრეტული ხელსაწყო დადგენილ მოთხოვნებს აკმაყოფილებს (ISO 17025, 3.1 და ასევე მაგალითები; წყარო: ISO/IEC Guide 99)

⁴² ვალიდაცია: როცა განსაზღვრული მოთხოვნები მიზნობრივი გამოყენების შესაბამისია (ISO 17025, 3.9 და მაგალითი; წყარო ISO/IEC Guide 99)

ვალიდაცია უნდა ჩატარდეს იმ შემთხვევაში, თუ ხელსაწყოს ადგილს შეუცვლიან ან მასში ცვლილებებს შეიტანენ.

ცხრილ 3-ში წარმოდგენილია მითითებები მოწყობილობის ვალიდაციისა და ვერიფი-

კაციის შესახებ. თუმცა მოწყობილობის ვალიდაცია/ვერიფიკაციის ფაქტობრივი სიხშირის დადგენისას გათვალისწინებული უნდა იყოს აპარატურის საჭიროება, ტიპი და მისი ადრინდელი ფუნქციონირების შესახებ ინფორმაცია.

ცხრილი 3: მოწყობილობის ვალიდაციისა და ფუნქციონირების დამოწმების სახელმძღვანელო მითითებები (წყარო^{33,34})

მოწყობილობის ტიპი	მოთხოვნა	რეკომენდებული სიხშირე
მოწყობილობა, რომელიც ტემპერატურის კონტროლს ექვემდებარება (თერმოსტატები, აბაზანები, მაცივრები, საყინულეები)	(ა) ტემპერატურის სტაბილურობისა და ერთგვაროვნების დადგენა	(ა) საწყის ეტაპზე პერიოდულად, დოკუმენტურად დადასტურებული სიხშირით და შეკეთების ან ცვლილების შემდეგ
	(ბ) ტემპერატურის მონიტორინგი	(ბ) ყოველდღიურად, ყოველი გამოყენებისას
სასტერილიზაციო ღუმელი	(ა) ტემპერატურის სტაბილურობისა და ერთგვაროვნების დადგენა	(ა) საწყის ეტაპზე პერიოდულად, დოკუმენტურად დადასტურებული სიხშირით და შეკეთების ან ცვლილების შემდეგ
	(ბ) ტემპერატურის მონიტორინგი	(ბ) ყოველდღიურად, ყოველი გამოყენებისას
ავტოკლავები	(ა) ჩასატვირთი პარტიის/ციკლის მახასიათებლების დადგენა	(ა) საწყის ეტაპზე პერიოდულად, დოკუმენტად დადასტურებული სიხშირით და შეკეთების ან ცვლილების შემდეგ
	(ბ) ტემპერატურის/დროის მონიტორინგი	(ბ) ყოველდღიურად, ყოველი გამოყენებისას
უსაფრთხოების კაბინები	(ა) ფუნქციონირების დადგენა	(ა) საწყის ეტაპზე ყოველწლიურად და ყოველი შეკეთების ან ცვლილების შემდეგ
	(ბ) მიკრობიოლოგიური მონიტორინგი	(ბ) ყოველკვირეულად
	(გ) ჰაერის ნაკადის მონიტორინგი	(გ) ყოველდღიურად/ყოველი გამოყენებისას
ლამინარული ნაკადის კაბინები	(ა) ფუნქციონირების დადგენა	(ა) საწყის ეტაპზე და შეკეთების ან ცვლილების შემდეგ
	(ბ) სტერილური ჯამებით შემოწმება	(ბ) ყოველკვირეულად
ნამსაზომი	ეროვნული დროის სიგნალის მიხედვით შემოწმება	ყოველწლიურად

მიკროსკოპები	რეგულირების შემოწმება	ყოველდღიურად/ყოველი გამოყენებისას
pH-მეტრები	დარეგულირება, სულ მცირე, ორი შესაბამისი ხარისხის ბუფერული ხსნარით	ყოველდღიურად/ყოველი გამოყენებისას
სასწორები	შემოწმება 0-ზე და დაკალიბრებული წონაკის მოთავსება, ანათვალის შედარება წონაკის სიდიდესთან.	ყოველდღიურად/ყოველი გამოყენებისას
დეიონიზატორები, უკუოსმოსის აპარატი	ელექტროგამტარობის შემოწმება	ყოველკვირულად
	მიკრობიოლოგიური დაბინძურების შემოწმება	ყოველთვიურად
გრავიმეტრიული განმზავებლები	(ა) გამოშვებული მოცულობის წონის შემოწმება	(ა) ყოველდღიურად/ყოველი გამოყენებისას
	(ბ) განზავების ფარდობის შემოწმება	(ბ) ყოველდღიურად/ყოველი გამოყენებისას
საკვები არის დისპენსერები	გამოშვებული მოცულობის შემოწმება	ყოველი რეგულირების ან შეცვლის შემდეგ
პიპეტორები/ პიპეტები	პიპეტიდან გამოშვებული მოცულობის სიზუსტისა და პრეციზიულობის შემოწმება გრავიმეტრიული მეთოდით	რეგულარულად (იმისდა მიხედვით, თუ რისთვის და რა სიხშირით გამოიყენება)
დათესვის სპირალური აპარატი	(ა) ფუნქციონირების დადგენა ტრადიციულ მეთოდთან შედარების გზით	(ა) საწყის ეტაპზე და ყოველწლიურად
	(ბ) სტილუსისა და საწყისი და საბოლოო წერტილების შემოწმება	(ბ) ყოველდღიურად/ყოველი გამოყენებისას
	(გ) გამოშვებული მოცულობის შემოწმება	(გ) ყოველთვიურად
კოლონიების მთვლეელი	ხელით დათვლილ რაოდენობასთან შედარება	ყოველწლიურად
ცენტრიფუგები	სინქარის შემოწმება დაკალიბრებული და დამოუკიდებელი ტაქომეტრით	ყოველწლიურად
ანაეროსტატები/თერ მოსტატები	ანაერობული ინდიკატორით შემოწმება	ყოველდღიურად/ყოველი გამოყენებისას
ლაბორატორიის გარემო	ჰაერისა და ზედაპირული მიკრობული დაბინძურების მონიტორინგი, მაგ., ჰაერის ამღები სინჯების, სედიმენტაციის ჯამების, საკონტაქტო ჯამების ან ნაცხების გამოყენებით	ყოველკვირულად ბაქტერიების საერთო რაოდენობისა და ობის სოკოსთვის; ექვს (6) თვეში ერთხელ პათოგენებისათვის ან სხვა სიხშირით, ლაბორატორიის საქმიანობიდან, ტენდენციებიდან და შედეგებიდან გამომდინარე
მოცულობის საზომი მინის ქურჭელი	სიზუსტე, პრეციზიულობა (პიპეტები/ბიურეტები)	დამოკიდებულია გამოყენებაზე

5.7. ფუნქციონირების დამოწმება (ვერიფიკაცია) და დაკალიბრება (მაგალითები)

ქვევით ჩამოთვლილია მაგალითები შემდეგი მოწყობილობებისთვის:

ტემპერატურის საზომი საშუალებები

როდესაც ტემპერატურა გავლენას ახდენს ანალიზის შედეგზე ან კრიტიკულად მნიშვნელოვანია მოწყობილობის სწორი ფუნქციონირებისთვის, ტემპერატურის საზომი ხელსაწყოები, როგორებიცაა, მაგალითად: თერმომეტრები და პლატინის წინააღმდეგობის თერმომეტრები, რომლებიც თერმოსტატებსა და ავტოკლავებში გამოიყენება, უნდა იყოს შესაბამისი ხარისხის, რომ საჭირო სიზუსტე უზრუნველყოს. შრომითი უსაფრთხოების მიზნებიდან გამომდინარე, ლაბორატორიაში ვერცხლისწყლისა და ტოლუოლის თერმომეტრები არ გამოიყენება.

ამ ტიპის მოწყობილობების დაკალიბრება მიკვლევადი უნდა იყოს ტემპერატურის ეროვნულ ან საერთაშორისო სტანდარტებამდე. თუმცა, თუ წაყენებული მოთხოვნები სიზუსტის მიმართ საშუალებას იძლევა, საზომი მოწყობილობები, რომლებიც შეესაბამება (და შესაძლებელია ამის დემონსტრირება) შესაბამის ეროვნულ ან საერთაშორისოდ აღიარებულ მწარმოებლის სპეციფიკაციებს, შეიძლება ასევე გამოიყენონ, მაგალითად, მაიცვრების, საყინულებების, თერმოსტატებისა და წყლის აბაზანების მონიტორინგისთვის, სადაც სამიზნე ტემპერატურიდან გარკვეული დადგენილი გადახრა მისაღებია. ასეთი მოწყობილობების ფუნქციონირების ვერიფიკაცია აუცილებელია.

თერმოსტატები, წყლის აბაზანები, ღუმელები

ტემპერატურის სტაბილურობა, ტემპერატურის განაწილების ერთგვაროვნება და დრო, რომელიც საჭიროა წონასწორობის პირობების მისაღწევად თერმოსტატებში, წყლის აბაზანებში, ღუმელებში და ოთახებში, სადაც ტემპერატურის კონტროლი მიმდინარეობს, თავდაპირველად უნდა დადგინდეს, შემდეგ

კი პერიოდულად უნდა შემოწმდეს დოკუმენტურად დადასტურებული სიზუსტით, განსაკუთრებით გამოყენების ტიპის მიხედვით (მაგალითად: მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში, თერმოსტატებში - იმისდა მიხედვით, თუ როგორია პეტრის ჯამების განლაგება, ერთმანეთისგან დაშორება და ერთმანეთზე მოთავსებული ჯამების რაოდენობა). ამ მოწყობილობების სამუშაო ტემპერატურა უნდა გაკონტროლდეს ყოველდღიურად ან გამოყენების შესაბამისად. ჩანაწერები კი უნდა შეინახოს.

ავტოკლავები, მათ შორის, საკვები არის მოსამზადებელი საშუალებები

ავტოკლავები უნდა აკმაყოფილებდეს დროისა და ტემპერატურის სიზუსტის მიმართ წაყენებულ მოთხოვნებს. სწრაფსახარში აპარატების მანომეტრებით აღჭურვა დაუშვებელია. სამუშაო ციკლის კონტროლის ან მონიტორინგისთვის გამოყენებულ სენსორებს ესაჭიროება დაკალიბრება, ხოლო წამსაზომების ფუნქციონირება კი უნდა დამოწმდეს.

ავტოკლავების საწყისი ვალიდაცია უნდა მოიცავდეს ხელსაწყო ფუნქციონირების კვლევებს თითოეული სამუშაო ციკლისა და პრაქტიკაში გამოყენებული თითოეული ჩატვირთვისას (ტემპერატურის სივრცითი განაწილების კვლევებს). ეს პროცესი უნდა განმეორდეს მნიშვნელოვანი შეცვლების ან ცვლილების შემდეგ (მაგ., თერმორეგულატორის ზონდის, ჩატვირთვის მონახაზის შეცვლა) ან იმ შემთხვევაში, თუ საკვები არეების ხარისხის კონტროლის შემოწმების შედეგები ამის საჭიროებაზე მიუთითებს. საკმარისი რაოდენობის ტემპერატურის სენსორები უნდა განთავსდეს ჩატვირთულ კონტეინერებთან/ჭურჭელთან ერთად (მაგ., სითხით/საკვები არით სავსე კონტეინერებთან), რათა თვალსაჩინო გახდეს ადგილმდებარეობების მიხედვით ტემპერატურებს შორის განსხვავება. საკვები არის მოსამზადებელი მოწყობილობისათვის მიზანშეწონილად ითვლება ორი სენსორის გამოყენება, ერთი საკონტროლო

ზონდის ახლოს, ხოლო მეორე უფრო მოშორებით, როდესაც ტემპერატურის თანაბარი გადანაწილების დემონსტრირება სხვა საშუალებებით შეუძლებელია. ვალიდაციისა და ხელახალი ვალიდაციისას გათვალისწინებული უნდა იყოს სტერილიზაციის ტემპერატურის მიღწევისა და საწყის ტემპერატურამდე გაციების დრო და სტერილიზაციის დროის საკითხი.

ასუილებელია შემუშავდეს მკაფიო სამუშაო ინსტრუქციები, რომლებიც დაეფუძნება ვალიდაციის/ხელახალი ვალიდაციის დროს ტიპური გამოყენებისათვის დადგენილ სითბოს განაწილების მონაცემებს და მიღების/უარყოფის კრიტერიუმებს. გარდა ამისა, ყოველი ციკლისათვის უნდა ანარმოებდნენ ჩანაწერებს ავტოკლავის მუშაობის შესახებ ტემპერატურისა და დროის მითითებით.

მონიტორინგი შესაძლებელია ერთ-ერთი შემდეგი გზით: თერმოწყვილისა და თვითჩამწერის გამოყენებით დიაგრამის ან ამონაბეჭდის გასაკეთებლად, ან მიღწეული მაქსიმალური ტემპერატურისა და დროის (ამ ტემპერატურაზე) პირდაპირი დაკვირვებითა და ჩანერით. ასევე, სტერილიზაციის/დეკონტამინაციის კონტროლის მიზნით, გარდა ავტოკლავის ტემპერატურის პირდაპირი მონიტორინგისა, მისი მუშაობის ეფექტურობა ყოველი ციკლის განმავლობაში შეიძლება შემოწმდეს ქიმიური ან ბიოლოგიური ინდიკატორებით. ავტოკლავის ლენტი ან ინდიკატორის ბოლები აჩვენებს, რომ ჩატვირთული მასალები დამუშავდა.

საწონები და სასწორები

საწონები და სასწორები რეგულარულად უნდა დაკალიბრდეს მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად (მათი გამოყენების შესაბამისად, დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ქვეთავი 6.7). ზოგადად, სასწორები (ყველა სახის სასწორი) მოწმდება გამოყენებისას, თუ რამდენად სწორად აჩვენებს წონას და ნულსაგან წერტილს (ტარირება). სიზუსტე ყოველთვის დაკალიბრებებისას მოწმდება ეტალონი საწონების გამოყენებით, ერთი წერტილის შემოწმებით. დაკალიბრების პროცედურები დოკუმენტირებული უნდა იყოს.

მოცულობის საზომი მოწყობილობა

მოცულობის საზომი მოწყობილობა, როგორებიცაა: ავტომატური დისპენსერები/დოზატორები, დისპენსერი/განმზავებლები, მექანიკური ხელის პიპეტები და ერთჯერადი პიპეტები უნდა დამოწმდეს საწყის ეტაპზე, შემდეგ კი შემოწმდეს რეგულარულად, რათა დადასტურდეს, რომ მოწყობილობის მუშაობა მის სპეციფიკაციებს შეესაბამება. ვერიფიკაცია არ არის საჭირო მინის ქურჭლისათვის, რომელსაც აქვს დადგენილი სიზუსტე. მოწყობილობებისთვის უნდა შემოწმდეს, თუ რამდენად ზუსტად ხდება განსაზღვრული მოცულობის აღება (ცვლადი/რეგულირებადი მოცულობების ხელსაწყოებისთვის, სიზუსტე უნდა შემოწმდეს სხვადასხვა მოცულობების შემთხვევაში) და როგორია აღებული/ჩამოშვებული მოცულობის მონაცემთა განმეორებადობა.

ლაბორატორიებმა უნდა შეიძინონ "ერთჯერადი" გამოყენების მოცულობის საზომი მოწყობილობი ისეთი კომპანიებისგან, რომლებსაც აღიარებული და შესაბამისი ხარისხის სისტემა აქვთ დანერგილი. აღნიშნული მოწყობილობის შესაბამისობის პირველადი ვალიდაციის შემდეგ რეკომენდებულია მათი სიზუსტის შემთხვევით, არაგეგმურად შემოწმების ჩატარება. თუ მომწოდებელს არ აქვს აღიარებული ხარისხის სისტემა, ლაბორატორიებმა უნდა შეამოწმონ მოწყობილობების თითოეული პარტია ვარგისიანობაზე.

თერმოციკლერები

ლაბორატორიებმა უნდა ჩაატარონ ტემპერატურის, ტემპერატურის ცვლილების სინქარის, დადგენილზე მაღალ ან დაბალ ტემპერატურაზე გაცხელება/გაციების, ასევე დაყოვნების დროის ვერიფიკაცია.

სხვა მოწყობილობები

ყოველი გამოყენების წინ რეგულარულად უნდა შემოწმდეს კონდუქტომეტრები, ოქსიმეტრები, pH-მეტრები და სხვა მსგავსი მოწყობილობები. ვერიფიკაციის მიზნით გამოყენებული ბუფერები უნდა ინახებოდეს შესაბამის პირობებში და მასზე აღნიშნული უნდა იყოს ვადის გასვლის თარიღი. თავიდან უნდა აიცი-

ლონ მათი აორთქლება (თავსახური მჭიდროდ უნდა ეხურებოდეს).

თუ ტენიანობა ანალიზის შედეგზე გავლენას ახდენს, გამოყენებული ჰიგრომეტრები დაკალიბრებული და მიკვლევადაი უნდა იყოს ეროვნულ ან საერთაშორისო ეტალონებამდე. წამსაზომები, მათ შორის, ავტოკლავის წამსაზომი, უნდა შემოწმდეს დაკალიბრებული წამსაზომით ან ადგილობრივი დროის სისტემის მიხედვით.

ანალიზის მიმდინარეობისას გამოყენებული ცენტრიფუგებისათვის უნდა შეფასდეს, თუ რამდენად მნიშვნელოვანია ცენტრიდანული ძალა ანალიზისთვის. იქ, სადაც ეს კრიტიკულია, ცენტრიფუგას დასჭირდება დაკალიბრება.

მეთოდიდან გამომდინარე, ქვემოთ ჩამოთვლილი ხელსაწყოების შემდეგ მახასიათებლებს შეიძლება დასჭირდეს შემოწმება:

ქრომატოგრაფიული ხელსაწყოები

- მთელი სისტემის შემოწმება, ნიმუშის განმეორებადობის პრეციზიულობა, ნიმუშის გადატანა (carry-over);
- სვეტის მახასიათებლები (ტევადობა, გარჩევითობა, შეკავება);
- დეტექტორის ფუნქციონირება (შედეგი, სიგნალი, ხმაური, გადახრა, სელექციურობა, წრფივობა);
- თერმოსტაბილურობის შენარჩუნება/თერმოსტატირება (სისწორე, პრეციზიულობა, სტაბილურობა, ტემპერატურის ცვლილების მახასიათებლები);
- ავტოდოზატორი (დროის რეჟიმის სისწორე და პრეციზიულობა).

თხევადი და იონური ქრომატოგრაფები

- მოძრავი ფაზის შედგენილობა;
- მოძრავი ფაზის მიწოდების სისტემა (წნევა, პრეციზიულობა, სისწორე, მიწოდების თანაბრობა).

ელექტროდები/საზომი სისტემები, მათ შორის, ელექტროგამტარობის, pH და იონსელექციური ელექტროდები

- ელექტროდის მდგომარეობის შემოწმება (არის თუ არა ცდომილება მიღებულ შედეგებში);

- ფიქსირებული წერტილისა და დახრილობის (slope) შემოწმება ქიმიური ეტალონური ხსნარების გამოყენებით.

გაცხელების/გაციების აპარატურა, მათ შორის, მოწყობილობები სუბლიმირებისათვის, საყინულები, ქურები, ცხელი ჰაერის სტერილიზატორები, თერმოსტატები, დნობისა და დუღილის წერტილის აპარატურა, ზეთის აბაზანები, ღუმელები, ორთქლის სტერილიზატორები და წყლის აბაზანები

- ტემპერატურის სენსორული სისტემის პერიოდული დაკალიბრება შესაბამისი დაკალიბრებული თერმომეტრის ან პიროზონდის გამოყენებით;
- თერმული სტაბილურობის შემოწმება;
- გაცხელების/გაციების სიჩქარისა და ციკლის შემოწმება;
- ღუმელებისა და მუფელების ტემპერატურის გრადიენტის შემოწმება;
- წნევის ან ვაკუუმის მიღწევისა და შენარჩუნების უნარის შემოწმება.

სპექტრომეტრები და სპექტროფოტომეტრები, მათ შორის: ატომურ-აბსორბციული, ფლუორიმეტრიული, ინდუქციურად ბმული ემისიური პლაზმურ-ატომური, ინფრარითი, ლუმინესცენციური, მასური, ბირთვული მაგნიტურ-რეზონანსული, ულტრაიისფერი/ხილული და რენტგენოფლოუორესცენციული

- შერჩეული ტალღის სიგრძის სისწორე, პრეციზიულობა, სტაბილურობა;
- წყაროს სტაბილურობა;
- დეტექტორის ფუნქციონირება (გარჩევითობა, სელექციურობა, სტაბილურობა, წრფივობა, სისწორე, პრეციზიულობა);
- სიგნალი-ხმაურის თანაფარდობა;
- დეტექტორის დაკალიბრება (მასა, ტალღის სიგრძე, სიხშირე, აბსორბცია, გადაცემის დიაპაზონი, ინტენსიურობა და ა.შ.);
- შიდა ტემპერატურის კონტროლის საშუალებები და ინდიკატორები, როცა საჭიროა;
- ატომურ-აბსორბციული სპექტროფოტომეტრი (ალკალი, გრაფიტის ღუმელი) მოწმდება შთანთქმის ინტენსიურობაზე კონკრეტული ელემენტის (სერტიფიცირებული ეტალონი) სტანდარტული ხსნარით.

მიგრაციის პოლიტიკა

- გარჩევადობის უნარი;
- სხვადასხვა განათების პირობებში ფუნქციონირება (ფლუორესცენცია, პოლარიზაცია და ა.შ.);
- გრადუირებული ბადის დაკალიბრება (სიგრძის გასაზომად).

ავტოსემპლერები (ავტოსინჯუმრჩევები)

- დროის სისტემის სისწორე და პრეციზიულობა;
- სეკვენირების პროგრამების სანდოობა;
- ნიმუშის მიწოდების სისტემის სისწორე და პრეციზიულობა.

5.8. პროგრამული უზრუნველყოფისა და კომპიუტერის ვერიფიკაცია და ვალიდაცია

კომპიუტერები განსაკუთრებით ფართოდ გამოიყენება ქიმიურ ლაბორატორიებში შემდეგი საქმიანობისთვის:

- გარემო პირობების კონტროლისთვის, რაც ანალიზებისთვის მნიშვნელოვანია;
- მარაგების მონიტორინგისა და კონტროლისათვის;
- დაკალიბრებისა და ტექნიკური მომსახურების განრიგებისათვის;
- რეაგენტებისა და გაზომვის სტანდარტების/ეტალონების მარაგების კონტროლისათვის;
- მონაცემების სტატისტიკური ანალიზისათვის;
- ნიმუშების ანალიზის დაგეგმვისა და წარმადობის მონიტორინგისათვის;
- საკონტროლო დიაგრამების გენერირებისათვის;
- საგამოცდო პროცედურების მონიტორინგისათვის;
- ავტომატიზებული ხელსაწყოების კონტროლისათვის;
- მონაცემების შესაკრებად, აღსადგენად, დასამუშავებლად ხელით ან ავტომატურად;
- მონაცემების გადასაცემად;
- ხელსაწყოდან მიღებული მონაცემების დასამუშავებლად;
- ნიმუშისა და ბიბლიოთეკის მონაცემების შესადარებლად (მაგ., მას-სპექტრის შესადარებლად);

- ნიმუშის მონიტორინგისათვის;
- საგამოცდო ოქმების გენერირებისათვის;
- ტექსტის ელექტრონული დამუშავებისათვის;
- კომუნიკაციისათვის;
- ლაბორატორიის ინფორმაციის მართვის სისტემისათვის (LIMS).

ლაბორატორიებში კომპიუტერების გამოყენებისა და შენახვისას საჭიროა სიფრთხილის გამოჩენა, რათა თავიდან აიცილონ კომპიუტერის დაზიანება, რომელიც შეიძლება გამოიწვიოს ქიმიურმა, მიკრობიოლოგიურმა ან მეტრით დაზიანებებმა, ასევე სითბომ, ნესტმა და მაგნიტურმა ველებმა.

კომპიუტერის გამოყენება ლაბორატორიაში უნდა გაკონტროლდეს. ნებისმიერი ელექტრონული სისტემა, რომელიც გამოიყენება დოკუმენტების/ჩანაწერების შექმნასა და მართვაში უნდა აკმაყოფილებდეს ISO 17025¹-ის (წინამდებარე სახელმძღვანელოს ქვეთავი 2.3) დოკუმენტებისა და ჩანაწერების კონტროლის მოთხოვნებს. თითოეული კომპიუტერის ჟურნალში უნდა იყოს მითითებული კომპიუტერის ტექნიკური მონაცემები და პროგრამული უზრუნველყოფა, რათა შესაძლებელი გახდეს პროგრამის წინა/ადრინდელი ვერსიის აღდგენა გაუმართაობისას ან პროგრამულ უზრუნველყოფასთან დაკავშირებული შეკითხვების წარმოშობისას. კომპიუტერული ქსელები ამარტივებს პროგრამული უზრუნველყოფის კონტროლს, მაგრამ, ამასთან, შეიძლება შეიქმნას საშუალო სიგ-

რცეები შეზღუდული წვდომით და ხშირად წვდომის სხვადასხვა დონეებით. სიფრთხილე უნდა გამოიჩინონ იქ, სადაც ინფორმაცია მხოლოდ ადგილობრივ დისკებზე ინახება სამუშაო კომპიუტერებში.

ყოველდღიურ გამოყენებამდე კომპიუტერის სწორი ფუნქციონირება უნდა შემოწმდეს. ეს ეხება ყველა აპარატურასა და პროგრამულ უზრუნველყოფას, განსაკუთრებით იმ პროგრამულ უზრუნველყოფას, რომელიც შეიქმნა ლაბორატორიისთვის ან შემუშავებულია ლაბორატორიის პერსონალის მიერ (მაგ., ცხრილები). თავდაპირველად უნდა შემოწმდეს კომპიუტერის მუშაობის რაც შეიძლება მეტი ასპექტი. მსგავსი შემოწმება უნდა ჩატარდეს მაშინაც, თუ კომპიუტერის გამოყენების სფერო შეიცვალა ან პროგრამული უზრუნველყოფა შესწორდა, ან განახლდა.

ლაბორატორიაში უნდა არსებობდეს პოლიტიკა ადგილობრივ პროგრამულ უზრუნველყოფასთან წვდომის შესახებ. პროგრამული უზრუნველყოფის შემოწმებისას უნდა გაკონტროლდეს მისი ხელმძისაწვდომობა და უსაფრთხოება, კერძოდ, კონტროლის გზით თავიდან უნდა აიცილონ არასანქცირებული ცვლილებები. ასევე უნდა გაკონტროლდეს დოკუმენტების/ჩანაწერების ამოღება და წვდომა კომპიუტერული ტექნიკის/პროგრამული უზრუნველყოფის განახლების შემდეგ. მოთხოვნები ეხება ახალ პროგრამულ უზრუნველყოფას და ნებისმიერ განახლებას ან ცვლილებას ისევე, როგორც აპლიკაციებს, როგორც იცა, მაგალითად, ცხრილები. Word-ის პაკეტების გამოყენება, რომლებიც განსაკუთრებით უნდა გაკონტროლდეს, არაავტორიზებული/უწებართვო ანგარიშების ან სხვა დოკუმენტების შექმნის თავიდან ასაცილებლად. იმ შემთხვევებში, თუ კომპიუტერი უფრო ელექტრონული საბეჭდო მანქანის ფუნქციას ასრულებს, ვალიდაციისას საკმარისია ვიზუალურად შემოწმება და ამობეჭდილი ან ელექტრონული ასლების დამტკიცება. უფრო დახვეწილ სისტემებს, რომლებიც კითხულობენ და ამუშავებენ მონაცემებს წინასწარ განსაზღვრულ ფორმატში ანგარიშების ავტომატურად გენერირებისთვის, ესაჭიროება დამატებითი შემოწმება. ლაბორატორიაში უნდა დაინიშნოს პასუხისმგებელი პირი, რომელსაც პროგრამული უზრუნველყოფის გა-

მოყენების ავტორიზაციის უფლება ექნება და რომელიც, მაგალითად, შეამოწმებს პროგრამა მონაცემებს ცვლის თუ არა.

ლაბორატორიებში ელექტრონული ცხრილები გამოიყენება მონაცემების შესანახად, შესაჯერებლად, შესაჯამებლად და წარსადგენად, ხელსაწყოების გაზომვის შედეგების გამოსათვლელად, დიაგრამების შესადგენად და სტატისტიკური ანალიზის ჩასატარებლად. ცხრილები, შეძლებისდაგვარად, დაცული უნდა იყოს ცვლილებისაგან, ამისათვის უნდა გამოიყენონ პაროლები, რომლებიც მხოლოდ პასუხისმგებელი და უფლებამოსილი პერსონალისთვის იქნება ცნობილი. სადაც ეს შეუძლებელია, ლაბორატორია უნდა იყენებდეს ნიმუშის მონაცემთა ერთობლიობას, რომლის ცხრილში შეტანით შეამოწმებს, რამდენად სწორია გამოთვლილი მნიშვნელობები (უნდა შემოწმდეს ცხრილის გამოყენებამდე). ვალიდაცია საჭიროა იმ შემთხვევაში, თუ ცხრილებში ჩაწერილია ფუნქციები (განსაკუთრებით სტატისტიკური ანალიზისას), რათა დადასტურდეს, რომ გამოყენებული ფუნქციები იძლევა სწორ შედეგს გამოთვლისას. ეს შეიძლება განხორციელდეს ცხრილში გამოცდის შედეგების შეტანით და მიღებული/გამოთვლილი მონაცემების ხელით გამოთვლილ მონაცემებთან შედარებით. ელექტრონული ცხრილის ვალიდაციის შემდეგ უნდა დაინერგოს პროცედურები მონაცემთა არასწორი შეყვანის/გადაცემის რისკის შესამცირებლად და ნებისმიერი გამოთვლის რედაქტირების (განზრახ ან შემთხვევით) შეუძლებლობის უზრუნველსაყოფად.

კომპიუტერებისათვის, რომლებიც გამოიყენება ქიმიური ანალიზების მონაცემების დასამუშავებლად გამოყენებული კომპიუტერებისთვის, ამ ფუნქციის ვალიდაცია, როგორც წესი, საკმარისია, თუ კომპიუტერი მოსალოდნელ პასუხს იძლევა. პირველადი ვალიდაციისათვის ქიმიური ანალიზისას მონაცემთა შეგროვებისა და დამუშავების ფუნქციების შესაბამისი შემოწმება შეიძლება ჩატარდეს CRM-ის გამოყენებით. როგორც წესი, მთელი სისტემის ვალიდაცია ერთიანად ტარდება ქიმიური გაზომვის სტანდარტების გამოყენებით. ის, ჩვეულებრივ, მისაღება და დოკუმენტირებულია ვალიდაციის პროცედურის მიხედვით. მას მოჰყვება რეგულარული შე-

მოწმება ხარისხის კონტროლის ნიმუშების გამოყენებით და შედეგების ჩაწერით. ამ სისტემების ვალიდაცია საწყისი სიგნალის წარმომქმნელი საანალიზო ხელსაწყოთაგან იზოლირებულად შესაძლოა რთული იყოს (ქვეთავი 5.5).

კომპიუტერულ პროგრამებს, რომლებიც გამოთვლებისთვის გამოიყენება, ვალიდაცია შეიძლება ჩატარდეს ხელით გამოთვლილ შედეგებთან შედარებით; ვალიდაციის ჩანაწერები უნდა ინახებოდეს. ვალიდაციისთვის გამოყენებული მონაცემთა ბაზა აუცილებლად უნდა მოიცავდეს გამოთვლების ყველა ვარიანტს, რომლებსაც შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მოსალოდნელი გამოყენებისას. ვალიდაციისთვის საჭიროა, სულ მცირე, მონაცემების სამი ჯგუფი. ყველა შემთხვევაში პროგრამული უზრუნველყოფა უნდა შემოწმდეს გამოყენებამდე და მისი სწორი ფუნქციონირების შესახებ ჩანაწერი გაკეთდეს. კომერციული პროგრამული უზრუნველყოფა, რომელიც გამოიყენება დანიშნულებისამებრ, შეიძლება საკმარისად დადასტურებულად ჩათვალოს და ვალიდაცია წარმოებულის მიერ მოწოდებული სერტიფიკატით ჩანაცვლდეს.

ხელსაწყოებს, რომლებიც მიკროპროცესორებით კონტროლდება, როგორც წესი, გააქტიურებული აქვთ თვითშემოწმების მექანიზმი ჩართვისას, რომელიც ითვალისწინებს ყველა პერიოდული მოწყობილობის ამოცნობასა და შემოწმებას. ხშირად პროგრამული უზრუნველყოფის შემოწმება შეუძლებელია და უმეტეს შემთხვევაში ვალიდაცია შეიძლება ჩატარდეს ხელსაწყო ფუნქციონირების სხვადასხვა ასპექტის ტესტირებით, რომლებიც ცნობილი პარამეტრების საშუალებით ხორციელდება, მაგ., ეტალონური მასალების, ფიზიკური ან ქიმიური გაზომვის სტანდარტების ან ხარისხის კონტროლის ნიმუშების ანალიზით. საზომი ხელსაწყოებიდან მიღებულ შედეგს, როგორც წესი, გადაიყვანენ ციფრულ მონაცემში, რომელიც შემდეგ გარდაიქმნება აღქმად სიგნალად (სისტემიდან გამომდინარე რიცხვებად, პიკებად, სპექტრებად) პროგრამული ალგორითმით. რიგი ფაქტორების ალგორითმი წარმოადგენს დაპროგრამებულ ინსტრუქციებს, მაგ., გადაწყვეტილებას იმის შესახებ, თუ სად იწყება და

მთავრდება პიკი, უნდა დამრგვალდეს რიცხვი მეტობით თუ ნაკლებობით. ალგორითმი ხშირ შემთხვევაში არის არაშესაბამისი ფუნქციონირების მიზეზი და ვალიდაციისას უნდა შემოწმდეს ლოგიკური თანმიმდევრობა, რომელიც საფუძვლად უდევს ალგორითმით მიღებულ გადაწყვეტილებებს.

ავტომატური სისტემის ვალიდაცია, რომელიც კომპიუტერით იმართება, ითვალისწინებს სისტემის დამაკმაყოფილებელი მუშაობისა (მათ შორის, ექსტრემალური გარემოებებისას) და საიმედოობის შემოწმებას. ამასთან, მხოლოდ ვალიდაციის შემდეგ გადაწყდება სისტემის დამოუკიდებლად (მეთვალყურეობის გარეშე) ფუნქციონირება. აღნიშნული სისტემის ვალიდაცია მოიცავს ცალკეული კომპონენტების ვალიდაციას და ცალკეულ კომპონენტებსა და მაკონტროლებელ კომპიუტერს შორის ურთიერთკავშირის მთლიან შემოწმებას. ამავე დროს ფასდება სისტემის გაუმართაობის შესაძლო მიზეზებიც. კომპიუტერს, ინტერფეისებსა და დამაკავშირებელ კაბელებს უნდა ჰქონდეს საკმარისი სიმძლავრე, რათა არ დაიკარგოს მონაცემები ავტომატურ რეჟიმში დროის გარკვეული ინტერვალით, მიმდინარე ანალიზებისას, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სერიოზული პრობლემები. თუ შესაძლებელია, მაკონტროლებელი პროგრამული უზრუნველყოფა ისე უნდა იყოს შედგენილი, რომ შეამჩნიოს და მონიშნოს ნებისმიერ ამგვარი გაუმართაობა და მასთან დაკავშირებული მონაცემები. ხარისხის კონტროლის ნიმუშებისა და სტანდარტების გამოყენება ავტომატურ რეჟიმში ნიმუშების პარტიების ანალიზისას საკმარისი იქნება სწორი მუშაობის ყოველდღიური მონიტორინგისათვის.

ყოველდღიური გაანგარიშებები მოწმდება ცნობილი პარამეტრის მნიშვნელობების გამოყენებით. მონაცემების ელექტრონულად გადაცემისას მონაცემების დაკარგვის თავიდან ასაცილებლად შემოწმებები ტარდება ვერიფიცირებული ფაილების გამოყენებით, მაგრამ, როცა მიზანშეწონილია, უნდა არსებობდეს მონაცემთა გადაცემის სარეზერვო ვარიანტის ბეჭდური ასლი.

ლაბორატორიული ინფორმაციის მენეჯმენტის სისტემები (LIMS) ფართოდ გამოიყენება

ლაბორატორიული საქმიანობის მართვისათვის, მათ შორის, ხშირ შემთხვევაში პირდაპირ საანალიზო ხელსაწყოებიდან მიღებული მონაცემების ელექტრონულად შეჯერებისათვის, გამოთვლისა და გავრცელებისთვის. ლაბორატორიული ინფორმაციის მართვის სისტემებში (LIMS) ინფორმაციის შეყვანასთან დაკავშირებული ოპერაციები მონაცემთა დაზიანების რისკს შეიცავს, როდესაც ისინი გადადის ერთი სისტემიდან მეორეში შეუთავსებლობის ან ინფორმაციის ფორმირების საჭიროების გამო. ვალიდაციის განსაკუთრებული მოთხოვნები მოიცავს სხვადასხვა ფუნქციაზე წვდომის მართვას და რევიზიას, რომ შეკრიბოს ცვლილებებისა და ფაილების მართვასთან დაკავშირებული ინფორმაცია. თუ მონაცემები ელექტრონულად გადაიცემა, საჭირო გახდება უსაფრთხოების კონტროლი, რათა მონაცემები დაცული იყოს დაკარგვისა და ნებადურთველი წვდომისგან.

დამატებითი ინფორმაცია და სახელმძღვანელო მითითებები ლაბორატორიებში კომ-

პიუტერებისა და პროგრამული უზრუნველყოფის მენეჯმენტთან დაკავშირებით ISO/IEC 17025-ის აკრედიტაციის კონტექსტში მოცემულია EUROLAB-ის პუბლიკაციაში⁴³ და EUROLAB-ის წიგნში (Cook Book) ლაბორატორიებში EXCEL-ის გამოყენებით მონაცემთა დამუშავების შესახებ⁴⁴.

ყველა კომპიუტერს, რომელიც დაკავშირებულია საბოლოო ხელსაწყოებთან და გამოიყენება მონაცემთა შეგროვებისა და შედეგების ინტერპრეტაციისთვის, უნდა ჰქონდეს შესაბამისი სარეზერვო სისტემები (ე.წ. „back-up“), რათა თავიდან აიცილონ მონაცემების ან პროგრამული უზრუნველყოფის დაკარგვა. სარეზერვო სისტემა ან ლოკალური სერვერი შეიძლება განთავსდეს ლაბორატორიაში ან მის გარეთ. იმ შემთხვევაში, თუ სხვა ორგანიზაცია გამოიყენება მონაცემთა შესანახად, ლაბორატორიამ უნდა გააფორმოს მასთან ხელშეკრულება კონფიდენციალურობის დაცვის შესახებ ან გამოიყენოს დამოუკიდებელი სისტემა მონაცემების დასაცავად.

⁴³ EUROLAB Technical Report No.2/2006, Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005, Eurolab (2006). / EUROLAB-ის ტექნიკური ანგარიში No.2/2006, ISO/IEC 17025/2005-თან დაკავშირებული კომპიუტერებისა და პროგრამული უზრუნველყოფის მართვის სახელმძღვანელო მითითებები ლაბორატორიებში. ხელმისაწვდომია www.eurolab.org

⁴⁴ EUROLAB Cook Book 12, Use of Excel Data Handling in Laboratories, 01/10/2018; Resource Requirements / EUROLAB-ის წიგნი 12, ლაბორატორიებში Excel-ის გამოყენება მონაცემებისთვის, 01/10/2018; Resource Requirements; <https://www.eurolab.org/CookBooks/12>

6. საანალიზო ნიმუშებთან მოპყრობა

ISO/IEC 17025, ქვეპუნქტი 7.4, ISO 6887⁴⁵.

სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებმა უნდა უზრუნველყონ ნიმუშის მთლიანობის დაცვა. ლაბორატორიის საქმიანობამ არ უნდა იქონიოს ისეთი გავლენა ნიმუშზე, რომ მასალა არარეპრეზენტაციული გახდეს. ნიმუშის მთლიანობის შენარჩუნება გულისხმობს ნიმუშის შენახვას, მასთან მოპყრობას, გადაადგილებას ლაბორატორიაში, შენახვის სათანადო ტემპერატურის შენარჩუნებასა და ნიმუშის კონტეინერების გახსნას კონტროლირებად გარემოში. ლაბორატორიული ნარჩენების უტილიზაციამ, სამუშაო პროცესის თანმიმდევრობამ, ჯვარედინმა დაბინძურება და ა.შ. ასევე შეიძლება გავლენა იქონიოს ნიმუშის მთლიანობაზე. გარდა ამისა, თავიდან უნდა აიცილონ მისი გამიზნული ფალსიფიკაცია ან ჩანაცვლება, რათა შეგროვებული მასალა პროდუქტის რეპრეზენტატიულ ნიმუშად დაირჩეს. ეს უკანასკნელი უაღრესად მნიშვნელოვანია სასამართლოში მტკიცებულებად გამოყენებისას (ნიმუშების ანალიზის ვალიდურობის შენარჩუნება).

ლაბორატორიებმა ზომები უნდა მიიღონ საგამოცდო ობიექტის გაფუჭების, დაბინძურების, დაკარგვის ან დაზიანების თავიდან ასაცილებლად. მათ უნდა ჰქონდეთ შემუშავებული პროცედურები საანალიზო ნიმუშის ტრანსპორტირების, მიღების, დაცვის, დასაწყობების, შენახვის ან/და განადგურებისთვის, რომლებშიც გათვალისწინებულია ნიმუშის მთლიანობის შესანარჩუნებლად აუცილებელი ყველა პირობა ლაბორატორიისა და დამკვეთების ინტერესების დასაცავად. ჩანაწერები უნდა გაცემოდეს, როგორც მითითებულია პროცედურებში, მაგალითად, ნიმუშის შენახვასთან დაკავშირებით, ეს შეიძლება იყოს მონა-

ცემები მაცივრის ტემპერატურის ან მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიის გარემოს მონიტორინგის შესახებ.

მიკრობიოლოგიური ანალიზისთვის ნიმუში ისე უნდა აიღონ, რომ არ შეიცვალოს მიკროფლორა და არსებული მიკროორგანიზმების რაოდენობა. ნიმუშებთან დაკავშირებულმა მანიპულაციებმა და ტრანსპორტირებამ არ უნდა იმოქმედოს ნიმუშების მიკრობიოლოგიურ ხარისხზე. ისინი უნდა ინახებოდეს ისეთ პირობებში, რომლებიც ნიმუშებს მთლიანობას შეუნარჩუნებს (მაგ., მაცივარში ან საყინულეში, როდესაც საჭიროა). ამასთან, უნდა მიმდინარეობდეს შენახვის პირობების მონიტორინგი და ჩანაწერების წარმოება. უპირატესობა ენიჭება ნიმუშების სწრაფ ტრანსპორტირებას, განსაკუთრებით, მიკრობიოლოგიური კვლევებისას, როდესაც ნიმუშები უნდა მიეწოდოს ლაბორატორიას ისე, რომ შეძლებისდაგვარად შენარჩუნდეს თავდაპირველი შენახვის პირობები. თხევადი ნიმუშების აღებისას დამატებითი ნიმუში (საკონტროლო ნიმუში) უნდა აიღონ ტემპერატურის გასაკონტროლებლად, ამასთან, მისი (საკონტროლო ნიმუშის) ტემპერატურა უნდა შეძომდეს ნიმუშის აღებისას და ასევე ლაბორატორიაში ჩაბარებისას.

ბუნებრივი წყაროებიდან, ონკანიდან ან მინისქვეშა წყლებიდან აღებული ნიმუშები უნდა გაანალიზდეს ადებიდან, არაუგვიანეს, 5 საათისა. საჭიროების შემთხვევაში ტრანსპორტირებისა და შენახვის პასუხისმგებლობა ნიმუშის აღებიდან საგამოცდო ლაბორატორიაში მიტანამდე დოკუმენტირებული უნდა იყოს. ოთახის ტემპერატურაზე აღებული

⁴⁵ ISO 6887 Microbiology of the Food Chain Package /სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია. მოიცავს ISO 6887-1:2017-სა და ISO 6887-2:2017-ს. ISO 6887-1:2017, Microbiology of the food chain — Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination — Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions; Part 2: Specific rules for the preparation of meat and meat products / სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - საკვლევი ნიმუშების, საწყისი სუსპენზიისა და ათჯერადი განზავებების მომზადება მიკრობიოლოგიური გამოკვლევისთვის – ნაწილი 1: საწყისი სუსპენზიისა და ათჯერადი განზავებების მომზადების ზოგადი წესები; ნაწილი 2: სპეციალური წესები ხორცისა და ხორცპროდუქტების მომზადებისთვის.

არამალფუჭებად მშრალ ან დაკონსერვებულ სურსათს არ სჭირდება მაცივარში შენახვა. გაყინული ნიმუშები უნდა შეინახონ წინასწარ გაცივებულ კონტეინერებში, რომლებიც საყინულეში ინახებოდა საკმაოდ დიდხანს მათი სრულად გაყინვის მიზნით. ასეთი ნიმუშები ყოველთვის უნდა ინახებოდეს გაყინულ მდგომარეობაში. გაყინული ან დამაცივრებული პროდუქტების ტრანსპორტირება უნდა მოხდეს მყარი კონსტრუქციის სპეციალურ იზოლირებულ კონტეინერებში, რათა ლაბორატორიაში მიტანამდე მათი შედგენილობა არ შეიცვალოს. მაცივარში გაცივებული ნიმუშები ინახება ყინულში 0-4°C ტემპერატურაზე. ისინი ტრანსპორტირდება ნიმუშების ყუთში შესაბამისი სამაცივრე მოწყობილობით, რომელსაც შეუძლია ნიმუშის ტემპერატურის 0-4°C-ზე შენარჩუნება ლაბორატორიაში მიტანამდე.

ნიმუშის მიღებისას უნდა შემოწმდეს და აღირიცხოს ნორმალური ან გამოცდის მეთოდში დადგენილი პირობებისაგან განსხვავებული და შესაბამის პირობები, მაგალითად, მიკრობული ფლორისთვის, რომელიც მგრძნობიარეა ისეთი ფაქტორების მიმართ, როგორებიცაა: ტემპერატურა, შენახვისა და ტრანსპორტირების ხანგრძლივობა.

თუ ნიმუში არასაკმარისია ან ცუდ მდგომარეობაშია, ფიზიკური დაზიანების, არასწორი ტემპერატურის, დაზიანებული შეფუთვის ან ეტიკეტების ხარვეზის გამო ლაბორატორიამ უნდა გაიაროს კონსულტაცია დამკვეთთან, სანამ გადაწყვეტს, გამოსაცდელად მიიღოს თუ უარი თქვას ნიმუშზე. ნებისმიერ შემთხვევაში აუცილებელია ჩანაწერების წარმოება და ნიმუშის გამოცდის ოქმში მისი მდგომარეობის მითითება. პრობლემების არსებობისას სამუშაო არ უნდა შესრულდეს მანამ, სანამ პრობლემები დამკვეთთან არ გადაწყდება. დამკვეთთან მოლაპარაკების ამსახველი ჩანაწერები უნდა შეინახონ, რადგან ამგვარ კომუნიკაციას შეიძლება ხელშეკრულების გადახედვა მოჰყვეს (თავი 11).

ნიმუშების ანალიზი უნდა ჩატარდეს მათი ალელისტანაცე, შესაბამისი სტანდარტების ან/და ეროვნული და საერთაშორისო რეგულაციების მიხედვით (თავი 2). პირველადი ნიმუშები, საანალიზო ნიმუშები უნდა შეინა-

ხონ კონკრეტულ გარემო პირობებში, მაგალითად, შესაბამის ტემპერატურაზე, თან ისე, რომ ამით საფრთხე არ შეექმნას ლაბორატორიის პერსონალს და ნიმუშების მთლიანობაც დაცული იყოს. ექსტრემალურ გარემო პირობებში (მაგ., ტემპერატურა, ტენიანობა) ნიმუში არ უნდა მოხვდეს, რადგან აღინიშნულმა პირობებმა შეიძლება გამოიწვიოს ნიმუშის შედგენილობის შეცვლა, კერძოდ, საკვლევი ნივთიერების დაკარგვა აბსორბირის ან დაშლის გამო, ან, პირიქით, საკვლევი ნივთიერების კონცენტრაციის გაზრდა (მაგალითად მიკოტოქსინების შემთხვევაში). საჭიროების შემთხვევაში უნდა მიმდინარეობდეს გარემო პირობების მონიტორინგი და აღირიცხვა (ქვეთავი 3.6).

ქვემოთ წარმოდგენილ მაგალითებში მოცემულია, თუ რა საკითხებს უნდა მიაქციოს ყურადღება ლაბორატორიამ ზოგიერთი ტიპის სასურსათო პროდუქტების ვადებთან, შენახვის პირობებთან და შენახვის ტემპერატურასთან დაკავშირებით:

- არამალფუჭებადი პროდუქტების ანალიზი უნდა შესრულდეს რაც შეიძლება მალე და შენახვის ვადის ამოწურვამდე;
- დაფუჭული ნიმუშები უნდა შეინახონ მინის ან პლასტმასის ჰერმეტიკულ კონტეინერებში. ნიმუშები, რომელთა ანალიზს დაუყოვნებლივ არ ატარებენ, უნდა შეინახონ ცივ სათავსში გაფუჭებისა და სხვა ქიმიური რეაქციების თავიდან ასაცილებლად. ნიმუშები ლიპიდების ანალიზისთვის უნდა შეინახონ აზოტის ქვეშ დაბალ ტემპერატურაზე უკერი ლიპიდების დაჟანგვის თავიდან ასაცილებლად;
- ნედლი და დამაცივრებული პროდუქტების ანალიზი უნდა ჩატარდეს მიღებიდან 24 საათში. თუ ეს შეუძლებელია, რეკომენდებულია ნიმუში რაც შეიძლება სწრაფად გაიყინოს -18°C უფრო დაბალ ტემპერატურაზე. ეს აუცილებლად უნდა აღინიშნოს გამოცდის ოქმში, ვინაიდან გაყინვა ცვლის ზოგიერთი პროდუქტის მიკროფლორას;
- გაცივებულ მდგომარეობაში მიღებული ნიმუშები შეიძლება შეინახონ იმავე პირობებში, მაგრამ, როგორც წესი, ანალიზი უნდა ჩატარდეს 24 საათში. თუ ტესტირება ამ დროის განმავლობაში ვერ ჩატარდება, ქსოვილის ნიმუშები ან ცხოველის საკ-

გები ქიმიური ანალიზისთვის უნდა გაიყოს და ისე შეინახონ;

- წყალი ქიმიური ანალიზისათვის შეიძლება შეინახონ გაციებულ მდგომარეობაში 48-72 საათამდე;
- დამაცივრებული პროდუქტები უნდა გაიყოს, თუ სხვაგვარად არ არის განსაზღვრული;
- დამაცივრებული ნიმუშების ანალიზი უნდა ჩატარდეს ნიმუშის აღებიდან, არაუგვიანეს, 36 საათისა;
- პასტერიზებულ ან მსგავს პროდუქტებს ანალიზი უნდა ჩატარდეს რაც შეიძლება სწრაფად, მათი შენახვის ვადის ამოწურვამდე;
- არამალფუჭებადი პროდუქტების გაფუჭებული ნიმუშების ანალიზი უნდა ჩატარდეს რაც შეიძლება სწრაფად, არაუგვიანეს, 48 საათისა.

ლაბორატორიის მიერ უშუალოდ ანალიზამდე ქვესინჯის აღება გამოცდის მეთოდის ნაწილია. ის უნდა ჩატარდეს ეროვნული ან საერთაშორისო სტანდარტების, ასეთის არსებობის შემთხვევაში, ან შიდა ვალიდირებული მეთოდების მიხედვით. ქვესინჯების აღების პროცედურაში გათვალისწინებული იყოს მიკროორგანიზმების არათანაბარი განაწილება (ზოგადი მითითებები მოცემულია ISO 6887⁴⁵-ში).

სათავსებში ნიმუშების შესანახად ისეთი პირობები უნდა შეიქმნას, რომლებიც უზრუნველყოფს მისი მთლიანობის შენარჩუნებას. ეს ადგილები უნდა იყოს სუფთა და ისე ორგანიზებული, რომ თავიდან აიცილონ დაბინძურების, ჯვარედინი დაბინძურების ან შეფუთვისა და მასთან დაკავშირებული ლუქის დაზიანების საფრთხე. ლაბორატორიაში უნ-

და მოქმედებდეს უსაფრთხოების წესები, რათა გამოირიცხოს ნიმუშებზე ნებადაურთველი წვდომის შესაძლებლობა. ნიმუშები უნდა ინახებოდეს ანალიზის/გამოცდის შედეგების მიღებამდე და უფრო ხანგრძლივადაც, თუ საჭიროა, მაგალითად, საკანონმდებლო მოთხოვნების საფუძველზე ან დამკვეთის მოთხოვნით. ლაბორატორიული ნიმუშების ქვესინჯებს, რომელთა დაბინძურების დონე ძალიან მაღალია, განადგურებამდე უნდა ჩატარდეს დეკონტამინაცია.

ლაბორატორიული ნიმუშების, საანალიზო ნიმუშების, ქვესინჯების, საანალიზო ხსნარების და ა.შ. შესახებ ინფორმაცია მიკვლევადი უნდა იყოს მათთან დაკავშირებულ ჩანაწერებში. ლაბორატორიაში არსებობის ყველა ეტაპზე ლაბორატორიული ნიმუშის (საანალიზო ნიმუშისა და ქვესინჯის ჩათვლით) შესახებ ინფორმაცია მის საბოლოო განადგურებამდე დოკუმენტირებული უნდა იყოს, მაგალითად, მარეგულირებელი ორგანიზაციების მიერ მიღებული გადაწყვეტილებების გამო (თავი 8). ლაბორატორიის უნდა ჰქონდეს ნიმუშების შენახვისა და უტილიზაციის დოკუმენტირებული პოლიტიკა. მარეგულირებელი მითითებები საანალიზო ნიმუშების განადგურების შესახებ შეიძლება განსხვავდებოდეს ლაბორატორიების მიხედვით.

ნიმუშებთან მოპყრობის სისტემის ადმინისტრირებასთან დაკავშირებული პერსონალი სათანადოდ უნდა გადამზადდეს. საანალიზო ნიმუში ან ქვესინჯი დაცული უნდა იყოს და ლაბორატორიამ უნდა მიიღოს შენახვისა და უსაფრთხოების ზომები, რომლებიც იცავს შესაბამისი საგამოცდო ობიექტების ან მათი ქვესინჯების მდგომარეობასა და მთლიანობას.

7. რეაგენტები და საკვები არეები

ISO/IEC 17025¹, პუნქტი 6; ISO 11133⁴⁶, ISO 3696¹⁹.

7.1. რეაგენტები და სახარჯი მასალა

ლაბორატორიებმა უნდა უზრუნველყონ, რომ მათ მიერ გამოყენებული რეაგენტების ხარისხი ანალიზებისთვის შესაბამისი იყოს. ყურადღება უნდა მიექცეს ქიმიური რეაგენტების შერჩევას, შესყიდვას, მიღებასა და შენახვას, რასაც ქიმიური ექსპერიმენტების სიზუსტისათვის არსებითი მნიშვნელობა აქვს. ლაბორატორიაში გამოყენებული რეაგენტები და ქიმიური პრეპარატები მოიცავს შესაბამისი სისუფთავის ნივთიერებებს, რომლებიც გამოიყენება ქიმიური ანალიზების, ქიმიური რეაქტივებისა და ფიზიკური პარამეტრების განსაზღვრისათვის.

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა უნდა შეაფასონ და დაამტკიცონ მნიშვნელოვანი რეაგენტებისა და სახარჯი მასალების მომწოდებლები და შეინახონ შესაბამისი დოკუმენტაცია და ჩანაწერები, არასწორი შედეგების მიღების თავიდან ასაცილებლად. ეს შეიძლება გამოიწვიოს მოწოდებული კრიტიკული მნიშვნელობის რეაგენტების მოთხოვნილ სპეციფიკაციებთან შეუსაბამობამ. ლაბორატორიებმა უნდა შეარჩიონ რეაგენტებისა და ქიმიური ნივთიერებების აკრედიტებული მომწოდებელი¹, რომელიც ყველაზე მაღალი ხარისხის პროდუქტს (რეაგენტებს/მასალებს) მიაწვდის ლაბორატორიებს. ასეთი აკრედიტებული მომწოდებლების შერჩევის პროცესი რისკების შეფასებას (ქვეთავი 2.4) უნდა ეფუძნებოდეს შემდეგი საკვანძო საკითხების გათვალისწინებით:

- რა შეიძლება მოხდეს და რატომ, თუ მოცემული პროდუქტი არ აკმაყოფილებს შესაბამის ტექნიკურ მახასიათებლებს;
- რა გავლენა ექნება ლაბორატორიულ საქმიანობაზე პროდუქტს, თუ ის არ აკმაყოფილებს მოთხოვნებს;
- არსებობს თუ არა პროდუქტის სპეციფიკაციებთან შეუსაბამობის შესაძლებლობა;
- არსებობს თუ არა რაიმე ფაქტორი, რომელმაც შეიძლება შეამციროს არასასურველი შედეგის (რეაგენტის მოთხოვნილ სპეციფიკაციებთან შეუსაბამობა) ალბათობა ან სიმწვავე;
- მისაღებია თუ არა შესაძლო რისკის დონე.

ლაბორატორიული საქმიანობის ხარისხზე გავლენის მქონე რეაგენტებისა და სხვა მასალების შესყიდვის დოკუმენტები უნდა მოიცავდეს შეკვეთის სათანადო აღწერას, მათ შორის, სპეციფიკაციებსა და მიზანს, რომელთათვის რეაგენტი უნდა შეისყიდონ. შესყიდვის პროცესის დაწყებამდე შესყიდვის დოკუმენტი უნდა გადაიხედოს და დამტკიცდეს.

კრიტიკული მნიშვნელობის ნებისმიერი გამოყენებული რეაგენტის (წყლის ჩათვლით) ხარისხი, როგორც წესი, მითითებულია მეტოდის აღწერაში კონკრეტულ უსაფრთხოების ზომებთან ერთად, რომელიც უნდა დაიცვან მისი მომზადების, შენახვისა და გამოყენებისას. უსაფრთხოების ზომების მიღება დაკავშირებულია ტოქსიკურობასთან, ალერგიულობასთან, ტემპერატურის, ჰაერისა და სი-

⁴⁶ ISO 11133:2014/Amd 1:2018 Microbiology of food, animal feed and water — Preparation, production, storage and performance testing of culture media — Amendment 1 / სურსათის, ცხოველის საკვებისა და წყლის მიკრობიოლოგია, საკვები არის მომზადება, წარმოება, დასაწყობება და ფუნქციონირების ტესტირება - ცვლილება 1

ნათლის მიმართ მდგრადობასთან, სხვა ქიმიურ ნივთიერებებთან რეაქციაში შესვლის უნართან, კონკრეტულ კონტეინერებთან და სხვა საფრთხეებთან.

ლაბორატორიაში მიღებულ რეაგენტებს უნდა ჰქონდეს ეტიკეტი, რომელზედაც მითითებული იქნება მიღების, გახსნისა და ვარგისიანობის თარიღები, ასევე, იმ პირის ვინაობა, ვინც გახსნა ქილა. ლაბორატორიამ უნდა გააკონტროლოს, რომ მხოლოდ ვარგისიანობის ვადის მქონე რეაგენტებს მოიხმარენ. ამ მიზნით შეიძლება გამოიყენონ მარაგების მოძრაობის FIFO-ს (პირველი შემოვიდა-პირველი გავიდა) ან FEFO-ს (პირველი ვადაგასული-პირველი გავიდა) ნესები.

ზოგადად, ლაბორატორიაში გამოყენებულ ყველა რეაგენტს (მათ შორის, კონცენტრირებულ ხსნარებს), საკვებ არეებს, გამხსნელებსა და სხვა სუსპენზიებს უნდა ჰქონდეს სათანადო ეტიკეტი და მასზე, საჭიროებისამებრ, მითითებული უნდა იყოს: დასახელება, კონცენტრაცია, შენახვის პირობები, გახსნისა და მომზადების თარიღები, ვარგისიანობის დადასტურებული თარიღი ან/და შენახვის რეკომენდებული ვადები. ლაბორატორიაში მომზადებულ რეაგენტებსა და ეტალონურ მასალებს უნდა ჰქონდეს ეტიკეტი, რომელზედაც დატანილი იქნება შემდეგი ინფორმაცია: ნივთიერება, კონცენტრაცია, გამ-

ხსნელი (იმ შემთხვევაში, თუ გამხსნელად წყალი არ არის გამოყენებული), განსაკუთრებული უსაფრთხოების ზომები ან საფრთხეები, გამოყენების შეზღუდვა და მომზადების ან/და ვადის გასვლის თარიღი. საკვები არეების, ხსნარებისა და ა.შ. მომზადებაზე პასუხისმგებელი პირი მითითებული უნდა იყოს ჩანაწერებში. საჭირო ინფორმაციის მოპოვება შეიძლება მასალების/ნივთიერებების უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცლებიდან (SDS), რომლებიც თან ერთვის ქიმიურ ნივთიერებებსა და რეაგენტებს.

თუ რეაგენტის ხარისხი ანალიზის შედეგისთვის გადამწყვეტია, მისი ახალი პარტიის ხარისხი გამოყენებამდე უნდა გადამოწმდეს იმ პარტიასთან შედარების გზით, რომელიც მთავრდება, თუ ის ჯერ კიდევ ვარგისია გამოსაყენებლად. ჩანაწერები, რომლებიც ასევე გვაწვდის ინფორმაციას გამოყენებული მეთოდოლოგიის შესახებ, უნდა შეინახონ. თუმცა, ყველა შემთხვევაში, რეაგენტები და სხვა სახარჯი მასალები უნდა შემოწმდეს და დადასტურდეს, რომ ისინი შეესაბამება დადგენილ სპეციფიკაციებს.

რეაგენტების სწორი უტილიზაცია ლაბორატორიული სანიმუშო პრაქტიკის ნაწილია. ის უნდა შეესაბამებოდეს გარემოსდაცვითი ან შრომითი უსაფრთხოების ეროვნულ რეგულაციებს (ქვეთავი 4.5).

7.2. საკვები არე

საკვები არე სპეციალური ნარევი, რომელიც შედგება მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიაში გამოყენებული სხვადასხვა ნივთიერებებისაგან. ის წარმოადგენს თხევად, ნახევრად თხევად ან მყარ მდგომარეობაში არსებულ ნაერთთა ნარევს, რომლის შედგენილობაში შედის ბუნებრივი ან/და სინთეზური კომპონენტები. საკვები არის დანიშნულება მიკროორგანიზმების გამრავლება (გარკვეული მიკროორგანიზმების დათრგუნვით ან დათრგუნვის გარეშე), გამოვლენა ან სიცოცხლისუნარიანობის შენარჩუნება. არსებობს საკვები არის ორი ტიპი: სელექციური და დიფერენციალური. პირველი გარკვეული ტიპის

მიკროორგანიზმების ზრდას უწყობს ხელს და თრგუნავს სხვა დანარჩენ მიკროორგანიზმებს; მეორე კი განასხვავებს მიკროორგანიზმებს იმით, რომ საშუალებას აძლევს მათ საკვებ არეზე წარმოქმნან ხილული ნაზარდები ან განსხვავებული მახასიათებლები. ასევე გამოიყენება ბიოქიმიური რეაგენტების ჯგუფი, რომლებსაც სპეციფიკური მეტაბოლიზმის იდენტიფიცირებისა და ბაქტერიების სეროტიპების დიფერენცირების უნარი აქვს.

საკვები არის სწორად მომზადება მიკრობიოლოგიური ანალიზის ერთ-ერთი ძირითადი ეტაპი. ასევე მნიშვნელოვანია გამოყენებუ-

ლი წყლის ხარისხი. თუ გამოცდის მეთოდში სხვაგვარად არ არის განსაზღვრული, საკვები არის მოსამზადებლად გამოიყენება გამოხდილი დეიონიზებული ან უკუოსმოსით მიღებული წყალი, რომელიც თავისუფალია ბაქტერიების ზრდის ინჰიბიტორებისაგან ან ხელისშემშლელი ნივთიერებებისაგან (იხილეთ ქვეთავი 3.4). გამოხდილი წყალი უნდა ინახებოდეს ინერტული მასალისაგან დამზადებულ კონტეინერებში. იმ შემთხვევაში, თუ გამოსახდელად დაქლორილი წყალი გამოიყენება, საჭიროა ქლორის მოშორება დისტილაციის დაწყებამდე. კარგი ხარისხის გამოხდილი წყლის ელექტროგამტარობა უნდა იყოს $2 \mu\text{S}/\text{სმ}$ -ზე ნაკლები, დაახლოებით $0,1 \mu\text{S}/\text{სმ}$ -ის ფარგლებში²³. დამატებითი ინფორმაცია წყლის ხარისხთან და საკვები არის მომზადებასთან დაკავშირებით მოცემულია სტანდარტ ISO 7218¹⁷-ში.

საკვები არე შეიძლება მომზადდეს როგორც დეჰიდრირებული ძირითადი ინგრედიენტებისაგან, ასევე დეჰიდრირებული კომპლექსური საკვები არისაგან. ნედლეული (როგორც კომერციული დეჰიდრირებული ნარევი, ასევე ცალკეული კომპონენტები) უნდა ინახებოდეს შესაბამის პირობებში, მაგ., გრილ, მშრალ და ბნელ, სინათლისაგან მოშორებულ ადგილას მწარმოებლის მიერ მითითებულ ტემპერატურაზე. ყველა კონტეინერი, განსაკუთრებით, დეჰიდრირებული საკვები არისათვის განკუთვნილი კონტეინერი, მჭიდროდ უნდა დაილუქოს და გამოყენების შემდეგ სწრაფად და ფრთხილად დაიხუროს.

ვადგასული საკვები არის გამოყენება დაუშვებელია. დეჰიდრირებული საკვები არე, რომელიც ტენის შეწოვის გამო შეტკეპნილი, ფერშეცვლილი ან გამყარებულია, გამოსაყენებლად უვარგისია. მომზადებული საკვები არის ვარგისიანობის ვადა შენახვის დადგენილ პირობებში უნდა განისაზღვროს და დამოწმდეს. საკვები არის ყოველი ახალი პარტიისათვის უნდა შემოწმდეს ქვემოთ ჩამოთვლილი პარამეტრები:

- სელექციურობა (საკვები არისა). მიუთითებს რამდენად იძლევა საკვები არე (რომელიც გამოიყენება თვისებრივ ანალიზში გამდიდრებისა და გამოვლენისათვის) მხოლოდ იმ სპეციფიკური მიკროორ-

განიზმების ზრდის შესაძლებლობას, რომელთათვისაც ის გამოიყენება;

- მგრძნობელობა (საკვები არისა). მიუთითებს რამდენად იძლევა საკვები არე (რომელიც გამოიყენება თვისებრივ ანალიზში გამდიდრებისა და გამოვლენისათვის) სამიზნე მიკროორგანიზმების გამოვლენის შესაძლებლობას;
- სპეციფიკურობა. განსაზღვრულ პირობებში აჩვენებს, რომ არასამიზნე მიკროორგანიზმები არ ავლენენ იმავე ვიზუალურ მახასიათებლებს, როგორც სამიზნე მიკროორგანიზმები.

პროდუქტიულობის კოეფიციენტი და სელექციურობის ფაქტორი უნდა განისაზღვროს დიფერენციალური ტექნიკურ დოკუმენტაციაში არისთვის. დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ სტანდარტი ISO 11133⁴⁶.

ლაბორატორიამ ყოველთვის უნდა გაითვალისწინოს, რომ გამოყენებამდე საკვები არის ტემპერატურა ოთახის ტემპერატურას გაუთანაბრდეს, რათა მიკროორგანიზმებისთვის თბური დარტყმის შესაძლებლობა მინიმუმამდე შემცირდეს. საკვები არე არ უნდა გაიყინოს ან გადახურდეს, თუ ამგვარად არ არის მითითებული ტექნიკურ დოკუმენტაციაში ან პროდუქტის „გამოყენების ინსტრუქციაში“. მისი ინკუბაცია ინოკულაციამდე დაუშვებელია. საკვები არის შენახვის ტემპერატურა ყოველდღიურად ყურადღებით უნდა გაკონტროლდეს.

სინტარებში ან ბოთლებში მოთავსებული საკვები არეები და რეაგენტები, რომლებიც მაშინვე არ გამოიყენება, დაცული უნდა იყოს სინათლისა და გამოშრობისაგან. მაგალითად, თუ სხვაგვარად არ არის მითითებული საერთაშორისო სტანდარტებში, მათი შენახვა მაცივარში შეიძლება, არაუმეტეს, 3 თვისა ან $18-23^{\circ}\text{C}$ ტემპერატურაზე, არაუმეტეს, 1 თვისა იმ პირობებში, რომლებიც გამორიცხავს მათი შედგენილობის შეცვლას. როგორც წესი, სამაცივრე პირობებში რეკომენდებულია, რომ ჯამებში საკვები არის შენახვის პერიოდი არ აღემატებოდეს 2-4 კვირას, ხოლო დალუქულ ბოთლებსა და სინტარებში 3-6 თვეს, თუ სხვა რამ არ არის განსაზღვრული კონკრეტულ სტანდარტებში ან თუ ლაბორატორიის მიერ შენახვის ვადის შეფასების შედეგად უფრო ხანგრძლივი ვარგისიანობის ვა-

და არ არის დადგენილი. შენახული საკვები არის ვარგისიანობის ვადა უნდა დადგინდეს განსაზღვრული შენახვის დროის შემდეგ ფიზიკური, ქიმიური და მიკრობიოლოგიური ფუნქციონირების მახასიათებლების შემოწმებით. ლაბორატორიამ უნდა განსაზღვროს მსგავსი შემოწმების სიხშირე.

ყველა საკვებ არეს, ასევე, განზავებისთვის გამოყენებულ ხსნარებს და სხვა სუსპენზიებს, რომლებიც შექმნილია მზა ან ნაწილობრივ მზა სახით, ესაჭიროება ფუნქციონირების მახასიათებლების შეფასება გამოყენებად, ISO 11133 მოთხოვნების შესაბამისად. ეს არის საერთაშორისო სტანდარტი, რომელიც ყველა აკრედიტებულმა ლაბორატორიამ უნდა გაითვალისწინოს საკვები არის გამოყენებით სურსათისა და წყლის მიკრობიოლოგიური ანალიზის ჩატარებისას. აღნიშნულ სტანდარტში განსაზღვრულია ყველა ტიპის საკვები არის (როგორც დეჰიდრირებული, ისე მზა საკვები არისათვის, რომლებიც გამოიყენება კლასიკური და ალტერნატიული მიკრობიოლოგიური ტესტირების მეთოდებში) მომზადება და ხარისხის კონტროლი. ასევე განსაზღვრულია მოთხოვნები და პირობები საკვები არის მომზადების, წარმოების, შენახვისა და ფუნქციონირების მახასიათებლების ანალიზისათვის. ზუსტი და ლოგიკური შედეგების მისაღებად ისინი მაქსიმალურად ახლოს უნდა იყოს ნიმუშის საანალიზო პირობებთან.

ISO 11133-ში მოცემულია დეტალური ინსტრუქციები და ბლოკ-სქემები საკვები არის ფუნქციონირების შესამოწმებელი ტესტის ჩასატარებლად და შესაფასებლად, ასევე წარმოდგენილია სურსათისა და წყლის ანალიზებისას გამოყენებული საკვები არეების უმრავლესობის სპეციფიკაციების სრულყოფილი ცხრილები. აღნიშნულ ცხრილებში მითითებულია: საკვები არის სამიზნე მიკროორგანიზმი და ISO-ს შესაბამისი სტანდარტი, საკვები არის შესამოწმებელი ფუნქცია (მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარი, სელექციურობა, სპეციფიკურობა), ასევე მათი შესაბამისი საკონტროლო შტამები მიკროორგანიზმების მსოფლიო მონაცემთა ცენტრის (WDCM) ნომრების მითითებით, ტესტირების კრიტერიუმები ანდა დამახასიათებელი რეაქციები და სხვა პრაქტიკული ინფორმაცია.

აკრედიტებულმა მიკრობიოლოგიურმა ლაბორატორიებმა უნდა შეამოწმონ ანალიზისათვის კრიტიკულად მნიშვნელოვანი რეაგენტების თითოეული პარტიის ვარგისიანობა გამოყენებამდე და შენახვის ვადის განმავლობაში აღიარებული ეროვნული ან საერთაშორისო კულტურების კოლექციამდე მიკვლევადი დადებითი და უარყოფითი საკონტროლო ორგანიზმებით. თვით ლაბორატორიის მიერ დამზადებული საკვები არეების, განზავებისთვის გამოყენებული ხსნარებისა და სხვა სუსპენზიების სათანადო მახასიათებლები უნდა შემოწმდეს, როცა საჭიროა, შემდეგ მაჩვენებლებზე:

- სამიზნე ორგანიზმების გაზრდისა და გადარჩენის უნარი;
- არასამიზნე ორგანიზმების დათრგუნვისა და ინჰიბირების უნარი;
- ბიოქიმიური (დიფერენციალური და დიაგნოსტიკური) თვისებები;
- ფიზიკური თვისებები (მაგ., pH-ი, მოცულობა და სტერილურობა).

მახასიათებლები (მაგ., ფიზიკური და ბიოქიმიური თვისებები) უნდა შეფასდეს ობიექტური კრიტერიუმებით. სამიზნე ორგანიზმების ზრდა, გადარჩენის უნარი, არასამიზნე ორგანიზმების დათრგუნვა ან ინჰიბირება უნდა შეფასდეს რაოდენობრივი მეთოდით.

საკვების არის მახასიათებლების შესაფასებლად ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს სათანადო ინფორმაცია მწარმოებლის ხარისხის სისტემისა და პროდუქტის სპეციფიკაციების შესახებ, რაც, სულ მცირე, მოიცავს შემდეგს:

- საკვები არის/პროდუქტის დასახელებას და შემადგენელი კომპონენტების ჩამონათვალს, მათ შორის, ნებისმიერი დანამატის შესახებ ინფორმაციას;
- ვარგისიანობის ვადას და მისაღებობის გამოყენებულ კრიტერიუმებს;
- მნიშვნელოვანია მწარმოებლის ინსტრუქციების დაცვა: ვადის გასვლის თარიღის, შენახვის ტემპერატურისა და პირობების, გამოყენების პირობებისა (მაგ., pH) და ეფექტურობის კონტროლი.

ბევრი ლაბორატორია სამუშაო პროცესის გამარტივების მიზნით საკვებ არეებს მომზადებულებისაგან ყიდულობს. შექმნილი მზა საკვები არის მაღალი ხარისხისა და მახასია-

თებლებთან მუდმივი შესაბამისობის შეფასებისას ლაბორატორიები ეყრდნობიან მწარმოებლის მიერ საკვები არის ფუნქციონირების შესამოწმებლად ჩატარებულ კვლევებს. აღნიშნული კვლევების (რომლებიც განხორციელებულია ISO 11133-ის შესაბამისად) შესახებ ინფორმაცია მოცემულია პროდუქტის თანდართულ სერტიფიკატში, რომელშიც ასევე მითითებულია ინფორმაცია მისაღებობის კრიტერიუმისთვის გამოყენებული ორგანიზმებისა და კვლევის შედეგის შესახებ. ამგვარად, მომხმარებელი ლაბორატორიის მიერ ჩატარებული შემოწმება შეიძლება მოიცავდეს მხოლოდ საწყის შემოწმებას ყოვე-

ლი ახალი მწარმოებლისათვის, მისაღებობის განხილვას და არაპირდაპირ შემოწმებას შიდა ხარისხის კონტროლის პროცედურების მეშვეობით. ლაბორატორიებმა, რომლებიც საკვებ არეს თვითონ ამზადებენ, უნდა შეამოწმონ ყოველი პარტიის ხარისხი ISO 11133-ის მიხედვით სტანდარტში მითითებული შტამებით (იხილეთ ინფორმაცია ზემოთ). ზუსტი და ლოგიკური შედეგების მისაღებად საკვები არის ფუნქციონირების დამადასტურებელი ტესტირების პირობები მაქსიმალურად უნდა შეესაბამებოდეს იმ ნიმუშის ტესტირების პირობებს, რომლისთვისაც აღნიშნული საკვები არე შეიქმნა.

8. ნიმუშის აღება და მომზადება

ISO/IEC 17025¹, ქვეპუნქტი 7.3; ISO 7218¹⁷; ISO 6887⁴⁵, ISO 19458⁴⁷, ISO 7002⁴⁸; ISO/TS 17728⁴⁹; ISO 3951-1⁵⁰; ISO 2859-2:2020⁵¹; NMKL-პროცედურა No. 12⁵²; CAC/GL 50-2004⁵³; Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC-ის გზამკვლევი: ნიმუშის აღების გაზომვის განუსაზღვრელობა⁵⁴; IUPAC Rec. Nomenclature for sampling in analytical chemistry⁵⁵/ნიმუშის აღების ნომენკლატურა ანალიზურ ქიმიაში.

8.1. ნიმუშის აღება და ტრანსპორტირება

ნიმუშის აღების პროცესს მნიშვნელოვანი გავლენა აქვს საკვლევი კომპონენტის შედეგზე. შესაბამისად, ISO 17025-ის მიხედვით ნიმუშის აღება ერთ-ერთი განმსაზღვრელი ფაქტორია ლაბორატორიის აკრედიტაციისას.

ხშირ შემთხვევაში საგამოცდო ლაბორატორიები არ არიან პასუხისმგებელი პირველადი ნიმუშის აღებაზე. თუ მათ აქვთ ეს პასუხისმგებლობა, რეკომენდებულია, რომ ხა-

რისხის მენეჯმენტის სისტემა და, საუკეთესო შემთხვევაში აკრედიტაციის სფეროც, ნიმუშის აღების პროცედურას მოიცავდეს. აკრედიტაციის ეროვნულ ორგანოებს ნიმუშის აღების აკრედიტაციისთვის საკუთარი პროცედურები აქვთ და შეუძლიათ აკრედიტაცია მიანიჭონ ნიმუშის აღებას, როგორც ცალკე, დამოუკიდებელ საქმიანობას.

ნიმუში უნდა აიღონ ნიმუშის აღების პროცედურის მიხედვით (იხ. ISO 7002). ის მოიცავს

⁴⁷ ISO 19458:2006, Water quality — Sampling for microbiological analysis / წყლის ხარისხი - ნიმუშის აღება მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის

⁴⁸ ISO 7002:1986, Agricultural food products—Layout for a standard method of sampling from a lot / სასოფლო-სამეურნეო სასურსათო პროდუქტები - პარტიიდან ნიმუშის აღების სტანდარტული მეთოდი

⁴⁹ ISO/TS 17728:2015, Microbiology of the food chain — Sampling techniques for microbiological analysis of food and feed samples / სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - ნიმუშის აღების მეთოდი სურსათისა და ცხოველთა საკვების მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის

⁵⁰ ISO 3951-1:2022, Sampling procedures for inspection by variables — Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL / ნიმუშის აღების პროცედურები რაოდენობრივი ნიშნით ინსპექტირებისთვის, ნაწილი 1: ერთჯერადი ნიმუშის აღების გეგმების სპეციფიკაცია, რომლის მაჩვენებელია ხარისხის დასაშვები ზღვარი (AQL) თითოეული პარტიის, ხარისხის ცალკეული მაჩვენებლისა და ცალკეული AQL-ის მიხედვით ინსპექტირებისთვის.

⁵¹ ISO 2859-2:2020, Sampling procedures for inspection by attributes — Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection / ნიმუშის აღების პროცედურები ალტერნატიული ნიშნით ინსპექტირებისთვის. ნაწილი 2: ცალკეული პარტიების ნიმუშის აღების გეგმები ხარისხის ზღვრული დონის (LQ) ინსპექტირებისთვის.

⁵² NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods. www.nmkl.org / NMKL (სურსათის ანალიზის სკანდინავიური/ნორდული კომიტეტი) პროცედურა N12: ნიმუშების აღების სახელმძღვანელო სურსათის ანალიზისათვის: www.nmkl.org

⁵³ CAC/GL 50-2004, General guidelines on sampling / ნიმუშის აღების ზოგადი სახელმძღვანელო მითითებები, www.fao.org

⁵⁴ M. H. Ramsey and S. L. R. Ellison (eds.), Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches, Eurachem (2007) / სახელმძღვანელო: ნიმუშების აღების გაზომვის განუსაზღვრელობა: მეთოდებისა და მიდგომების გზამკვლევი, Eurachem (2007). ISBN 978-0-948926-26-6. ხელმისაწვდომია ბმულზე: www.eurachem.org

⁵⁵ W. Horwitz, Nomenclature for sampling in analytical chemistry / ნიმუშების აღების ნომენკლატურა ანალიზურ ქიმიაში (IUPAC-ის რეკომენდაციები 1990), Pure Appl. Chem., 62(6), 1193-1208 (1990)

და აღწერს ნიმუშის მდებარეობას, ალებასა და მომზადებას (მაგ., მატრიციდან ან პროდუქტების პარტიიდან) და, ამდენად, სადაც შესაძლებელია, უნდა ეფუძნებოდეს სტატისტიკურ მეთოდებს. ნიმუშის ალების მეთოდს განსაზღვრავს ლაბორატორიული კვლევის მიზანი (ISO 7002) და ანალიზი, რომელიც უნდა ჩაუტარდეს ნიმუშს, ასევე, ინგრედიენტებისა და საბოლოო პროდუქტის თვისებები. ნიმუშის ალების პროცედურის შემუშავებისას ნიმუშის ალების მიზნები და მიზნები ნათლად ჩამოყალიბებული უნდა იყოს. ლაბორატორიული კვლევისთვის ნიმუშის ალების ეტაპი ძალიან მნიშვნელოვანია, რადგან ნიმუშის სათანადო მდგომარეობა განსაზღვრავს ანალიზის შედეგებს. თუ ის არასწორად აიღეს ან არასწორად მოეპყრნენ, ან შესაბამისი პარტიისათვის არ გამოდგება წარმომადგენლობით ნიმუშად, ლაბორატორიული ანალიზის შედეგები აზრს კარგავს.

ვინაიდან სურსათის დიდი პარტიის შესახებ ინფორმაცია დამოკიდებულია პარტიიდან აღებულ შედარებით მცირე ზომის ნიმუშზე, მის ასაღებად დანესებული პროცედურები ზედმიწევნით უნდა შესრულდეს. წარმომადგენლობითი ნიმუშის აღება მნიშვნელოვანია, როცა პათოგენები ან ტოქსინები არათანაბრად არის განაწილებული სურსათში, ან როცა სასურსათო ტვირთის განადგურება დამოკიდებულია, თუ რამდენად შეესაბამება აღმოჩენილი მიკროორგანიზმების შემცველობა საკანონმდებლო მოთხოვნებს.

ლაბორატორიული კვლევის შედეგების სწორი ინტერპრეტაციის უზრუნველსაყოფად ნიმუშის ალების დაწყებამდე ლაბორატორიებმა დამკვეთს უნდა შეუთანხმონ ანალიზისათვის საჭირო ნიმუშის მინიმალური რაოდენობა, ქვესინჯების ალებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ინსტრუქცია და სხვა დეტალები. მაგალითად, მნიშვნელოვანია, გადაწყვეტილება მიიღონ შემდეგ საკითხებზე:

- პროდუქტის სახეობა და პარტიები, საიდანაც ნიმუშს იღებენ;
- ნიმუშის ალების ტექნიკა (მაგ., მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის);
- პროდუქტის ანალიზის ჩატარების მიზანი;
- საკანონმდებლო მოთხოვნები;
- ნიმუშის ალებაზე პასუხისმგებელი პირებისთვის რეკომენდებული სპეციალური

ტანსაცმელი (მაგალითად, სანარმოს წესების მიხედვით);

- სტერილური თუ არასტერილური ხელსაწყოების გამოყენება;
- ყველა აუცილებელი შრომითი უსაფრთხოების წესები ნიმუშის ალებაზე პასუხისმგებელი პირისა და გარემოსთვის.

ლაბორატორიული კვლევისთვის აკრედიტებული ლაბორატორიები ნიმუშებს იღებენ ნიმუშის ალების გეგმისა და ნიმუშის ალების მეთოდის მიხედვით. ორივე დოკუმენტი ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ნიმუშის ალების ადგილზე.

ნიმუშის ალების გეგმა ისე უნდა შემუშავდეს, რომ მიღებული მონაცემები წარმომადგენლობითი იყოს შესაბამისი პარამეტრებისათვის და პასუხს სცემდეს ლაბორატორიული კვლევის მოთხოვნაში დასმულ ყველა კითხვას. გეგმაში შეიძლება გაწერილი იყოს ნიმუშის შემთხვევითი, სისტემატური ან თანმიმდევრული ალება იმისთვის, რომ მიიღონ რაოდენობრივი ან თვისებრივი ინფორმაცია ან დაადგინონ შესაბამისობა, ან შეუსაბამობა სპეციფიკაციასთან. შეუფუთავი პროდუქტისათვის ნიმუშის ალების გეგმაში მითითებული უნდა იყოს ქვესინჯების ალების ადგილები (და ნიმუშის ალების მეთოდი). ნიმუშის ალების გეგმა შეთანხმებული უნდა იყოს ყველა დაინტერესებულ მხარესთან.

ნიმუშის ალების მეთოდი (მაგ., ევროკომისიის 2006 წლის 23 თებერვლის რეგულაცია (EC) No 401/2006, რომელშიც განსაზღვრულია სასურსათო პროდუქტებში მიკროტოქსინების დონის სახელმწიფო კონტროლისთვის ნიმუშის ალებისა და ლაბორატორიული კვლევების მეთოდები) აღწერს ნიმუშის ალების პროცესს და განსაზღვრავს იმ ფაქტორებს, რომლებიც უნდა გაკონტროლდეს შედეგების ვალიდურობის უზრუნველსაყოფად (მაგ., ადგილზე ნიმუშის ალებისას მისი დაბინძურების ან ტრანსპორტირებისას დაზიანების თავიდან ასაცილებლად). ის მოიცავს ნიმუშების ან ნიმუშის ასაღები ადგილების შერჩევას, ნიმუშის ალების გეგმასა და შემდგომი ანალიზისთვის ნიმუშის მომზადებასა და დამუშავებას ნივთიერების, მასალის ან პროდუქტისად. პროცედურაში მოცემულია საერთო მასალიდან ასაღები ნიმუშის ზომა და რაოდენობა, ასევე, აღწერილია ლაბორატორიული ნიმუ-

შის მიღების მეთოდები. შეუფუთავი ან შეუფუთული პროდუქტებიდან ნიმუშის აღება ხორციელდება პარტიებისა და ქვეპარტიების, ინკრემენტული და პირველადი ან საერთო ნიმუშების, შერეული ან გაერთიანებული ნიმუშების, ქვესინჯების ან მეორეული ნიმუშების ლაბორატორიულ ნიმუშამდე დაყვანის გზით. თუ დამკვეთი ნიმუშის აღების დოკუმენტირებული პროცედურიდან მოითხოვს გადახრის, დამატების ან გამონაკლისის დაშვებას, ეს ყველაფერი დეტალურად უნდა ჩაიწეროს ნიმუშის აღების შესაბამის მონაცემებთან ერთად და თან უნდა დაერთოს საგამოცდო შედეგების ამსახველ დოკუმენტებს.

არაერთგვაროვან ლაბორატორიულ ნიმუშს შეიძლება დასჭირდეს შემდგომი მომზადება საკვლევი ნიმუშის მისაღებად, რაც ნიმუშის აღების პროცედურის საბოლოო ეტაპია.

ნიმუშის აღების გეგმის შემუშავების, ადაპტირების ან განხორციელებისას უნდა გაითვალისწინონ შემდეგი წესები:

- ნიმუშის აღების სტრატეგიის საგამოცდო მოთხოვნებთან და პირობებთან ადაპტაციისას, რეკომენდებულია გათვალისწინებული იყოს მასალაში საკვლევი კომპონენტის საშუალო კონცენტრაცია, მისი განაწილება მასალაში, კონკრეტული საკვლევი კომპონენტით პროდუქტის სავარაუდო დაბინძურება, არაერთგვაროვან და განაწილებული დამაბინძურებლები და სხვა ფაქტორები, მათ შორის, საკვლევი ობიექტის მდგომარეობა;
- მასალის ჰომოგენურობა ყოველთვის უზრუნველყოფილი უნდა იყოს. მასალის არაერთგვაროვანი ნაწილიდან ნიმუში ცალკე უნდა აიღონ და არ უნდა შეურიონ ჰომოგენური ნაწილიდან აღებულ ნიმუშს, ვინაიდან არაერთგვაროვან ნაწილში შეიძლება ხარისხთან დაკავშირებულმა პრობლემებმა იჩინოს თავი;
- მყარ მასალაში, რომელიც შედგება საგრძნობლად განსხვავებული ზომის ნაწილაკებისგან, დროთა განმავლობაში ნაწილაკების ერთგვაროვანი განაწილება შეიძლება შეიცვალოს მასალის „დაჯდომის“, გამო, ამან შეიძლება გამო-

იწვიოს საკვლევი კომპონენტის კონცენტრაციის მნიშვნელოვანი ცვლილება. ამიტომ თუ პრაქტიკულად შესაძლებელია, ნიმუშის აღებამდე მასალა კარგად უნდა აირიოს, რათა უზრუნველყოფილი იყოს ნაწილაკების წარმომადგენლობითი განაწილება;

- საკვლევი კომპონენტის მახასიათებლების გათვალისწინება, მაგ., აქროლადობა, სინათლის მიმართ მგრძნობელობა, თერმოდგრადობა და ქიმიურ რეაქციაში შესვლის უნარი მნიშვნელოვანი ფაქტორებია ნიმუშის აღების გეგმის შედგენისას და მოწყობილობის, შესაფუთი მასალისა და შენახვის პირობების შერჩევისას.

მოწყობილობა, რომელიც გამოიყენება ნიმუშისა და ქვესინჯის ასაღებად, ნიმუშთან მოსაპყრობად, მის მოსამზადებლად და ექსტრაქციისთვის ისე უნდა შეირჩეს, რომ ნიმუშის თვისებები არ შეიცვალოს და გავლენა არ იქონიოს შედეგებზე. ნიმუშის ასაღები მოწყობილობისა და მათი გამოყენების შესახებ ინფორმაცია მოცემულია ISO-ს რამდენიმე სტანდარტში (მაგ., ISO 24333⁵⁶). ნიმუშის ასაღები ყველა მოწყობილობა, ხელსაწყო და დამხმარე მასალა უნდა იყოს ინერტული და დასუფთავდეს გამოყენებამდე და გამოყენების შემდეგ. ნებისმიერი მნიშვნელოვანი მოწყობილობით სარგებლობისას უნდა გაითვალისწინონ როგორც გრავიმეტრიული ან მოცულობითი ცდომილებების მნიშვნელოვნება ნიმუშის აღების დროს, ასევე, მოწყობილობის დაკალიბრების სტატუსი. ნიმუშის დასტაბილურების მიზნით შესაძლებელია მიზანშეწონილი იყოს ქიმიური ნივთიერებების - მჟავების ან ანტიოქსიდანტების - დამატება. ეს განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ელემენტების კვალის დონის გასაანალიზებლად, როდესაც შესაძლებელია ქურჭელში საკვლევი კომპონენტის აბსორბირების საშიშროება არსებობს. მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის ნიმუშის აღება უნდა ჩატარდეს ასეპტიკურად, სტერილური ხელსაწყოების გამოყენებით. მიკრობიოლოგიური ანალიზისთვის ნიმუშის ასაღებად გამოყენებულ ერთიანი მასალის უუანგავი ფოლადის კოვზებს, პინცეტებს, შპატელებს და მაკრატლებს სტერილიზაცია უნდა ჩაუ-

⁵⁶ ISO 24333:2009 - Cereals and cereal products – Sampling / მარცვლეული და მარცვლეულის პროდუქტები - ნიმუშის აღება

ტარდეს ავტოკლავეში ან საშრობ კარადაში.

თუ შესაძლებელია, ნიმუშები ლაბორატორი-
ას უნდა მიიწოდონ თავდაპირველ, გაუხსნელ
კონტეინერებში ან წარმომადგენლობითი სინ-
ჯები ასეპტიკურ პირობებში უნდა გადაიტანონ
სტერილურ კონტეინერებში. ლაბორატორიამ
უნდა გამოიყენოს სუფთა, მშრალი, წყალგა-
უმტარი, ფართოყელიანი, სტერილური და პრო-
დუქტის ნიმუშისათვის შესაფერისი ზომის კონ-
ტეინერები. ნიმუშების მგრძნობელობა სინათ-
ლის მიმართ გათვალისწინებული უნდა იყოს.
წყალგაუმტარი კონტეინერები, როგორები-
ცაა: პლასტმასის ან მეტალის ქილები, ჰერმე-
ტულად უნდა იყოს დახურული. მინის კონტეი-
ნერები, რომლებიც შეიძლება გატყდეს და და-
აბინძუროს სასურსათო პროდუქტები, არ უნ-
და გამოიყენონ, სადაც ეს შესაძლებელია. მე-
ტალის სტერილური ყუთები, ქილები, ჩანთები
ან პაკეტები შესაბამისი თავსახურებით გამო-
სადეგია მშრალი ნიმუშების ასაღებად. პო-
ლიეთილენის სტერილური პაკეტები (მხოლოდ
მშრალი, გაუყინავი პროდუქტებისთვის) ან
პლასტმასის ბოთლები გამოსადეგია საწარ-
მოო საზიდან ნიმუშის ასაღებად⁵⁷.

ნიმუშისათვის განკუთვნილი პაკეტები არ უნ-
და გადაივსოს ან არ უნდა გაიხსნას საკეტი.
აქროლადი თხევადი ნიმუშებისათვის გამო-
ყენებული ნიმუშის კონტეინერები უნდა აივ-
სოს მთელი მოცულობის, დაახლოებით, 90%-
მდე. პაკეტის გარეთა მხარე უნდა იყოს სუფ-
თა და მშრალი. უნდა შემოწმდეს, ასევე, ნი-
მუშის კონტეინერების ჰერმეტიულობა. კონტე-
ინერს სათანადო თავსახური უნდა ჰქონდეს,
რათა ნიმუშმა კონტეინერიდან არ გაჟონოს
ან თვით ნიმუში არ დაბინძურდეს. გაჟონვის
შემთხვევაში თავსახურები ან საცობები კარ-
გად უნდა მოეჭიროს ან შეიცვალოს.

ნიმუშის თითოეულ ერთეულს (განმარტება
მოცემულია ქვემოთ) უნდა გაუკეთდეს მარ-
კირება ქაღალდის ნებოვანი ლენტით, რო-

მელზედაც მითითებული იქნება სათანადო
ინფორმაცია. პოლიეთილენზე ფლომასტერი
არ უნდა გამოიყენონ, ვინაიდან მელანმა შე-
იძლება კონტეინერში შეაღწიოს.

ნიმუშის ზომების შესახებ ინფორმაცია მოცე-
მულია სტანდარტულ მეთოდებსა ან კანონ-
მდებლობაში, მაგ., ევროკავშირის კანონმდებ-
ლობაში, რომელიც სასურსათო პროდუქტე-
ბის ზოგიერთი დამაბინძურებლის ანალიზი-
სათვის ნიმუშის აღებასა და ანალიზს შეეხე-
ბა⁵⁸. მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის ზო-
გადი წესია, რომ, სადაც შესაძლებელია, თი-
თოეული ნიმუშის ერთეულისათვის აიღონ,
სულ მცირე, 100 გ, მაშინ, როცა საანალიზო
ერთეული უფრო ხშირად 25 გ-ია, ზოგჯერ კი
– 10 გ პათოგენების უმრავლესობის დასად-
გენად (პათოგენი არ უნდა აღმოჩნდეს 25 გ-
ში და, შესაბამისად, 10 გ-ში)³. აღებულ ნიმუშ-
თან ერთად სტერილური კონტეინერების გახ-
სნისა და დახურვის კონტროლი ხარისხის
კონტროლის ღონისძიებად მიიჩნევა.

სპეციალისტებმა ასევე უნდა გადახედონ ნი-
მუშის აღებასთან და ლაბორატორიული კვლე-
ვების ჩატარებასთან დაკავშირებულ ეროვ-
ნულ ან/და სექტორულ სტანდარტებს, საჭი-
როების შესაბამისად. თუ კონკრეტული მე-
თოდები არ არის ხელმისაწვდომი, სპეცია-
ლისტები უნდა დაეყრდნონ გამოცდილებას
ან განახორციელონ მსგავსი გამოცდებისათ-
ვის გათვალისწინებული მეთოდების ადაპ-
ტაცია. ეჭვის შემთხვევაში შესაბამის მასა-
ლას და მისგან აღებულ ნებისმიერ ნიმუშს
უნდა მოეპყრონ, როგორც არაერთგვაროვან
ნიმუშს.

თუ სასურსათო პროდუქტის ანალიზით უნდა
დადგინდეს კონკრეტულ სტანდარტთან ან
მიზანთან შესაბამისობა, ლაბორატორიებმა
უნდა გამოიყენონ ნიმუშის აღების საერთა-
შორისო მეთოდები მისთვის გალიდური პრო-
ცედურების უზრუნველსაყოფად. სურსათისა

⁵⁷ ნიმუშის აღების მეთოდი გეოგრაფიულ არეალში

⁵⁸ სასურსათო პროდუქტების ნიმუშის აღება და ლაბორატორიული კვლევის მეთოდები დონეების (მაქსიმალური) გასაკონტროლებლად (სახელმწიფო კონტროლი): მიკრობიოქსიები: ევროკომისიის რეგულაცია (EC) 401/2006; რკინა, კადმიუმი, ვერცხლისწყალი არაორგანული კალა, 3-MCPD და ბენზო(a) პირენი: ევროკომისიის რეგულაცია (EC) No333/2007; დიოქსინები, დიოქსინისმაგვარი პოლიქლორირებული ბიფენილები (PCB) და არადიოქსინისმაგვარი PCB-ები: ევროკომისიის რეგულაცია (EU) 2017/644; ნიტრატების დონეები: ევროკომისიის რეგულაცია (EC) 1882/2006 https://ec.europa.eu/food/safety/chemical_safety/contaminants/sampling_analysis_en/

და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაციის (FAO)⁵⁹ მიერ მომზადებულია სურსათისა და ცხოველთა საკვების ნიმუშის აღებისთანა დაკავშირებული საერთაშორისო სტანდარტების მიმოხილვა. სახელმწიფო კონტროლის განმახორციელებელ ლაბორატორიებს ნიმუშებს გადასცემს კომპეტენტური უფლებამოსილი ორგანო, რომელიც ნიმუშებს იღებს საკუთარი სტრატეგიის შესაბამისად, მათ შორის, ნიმუშის ობიექტური და სელექციური შერჩევის ან საექვო ნიმუშის აღების პროცედურებიდან გამომდინარე. ნიმუშის აღების მეთოდები, რომლებიც გამოიყენება სურსათის უვნებლობის კონტროლისას ევროკავშირის სათანადო ორგანოების მიერ, უნდა აკმაყოფილებდეს შესაბამის წესებს ან ამგვარი წესების არარსებობის შემთხვევაში საერთაშორისოდ აღიარებულ წესებსა და პროტოკოლებს (მაგ., სტანდარტიზაციის ევროპული კომიტეტი CEN-ი) ან უნდა შეესაბამებოდეს აღნიშნულ საკითხთან დაკავშირებულ სხვა მეთოდებს, მაგ., ISO-ს სტანდარტებს, სურსათის ანალიზის სკანდინავიური კომიტეტის სტანდარტებს და კოდექსალიმენტარიუსის გზამკვლევს.

ნიმუშის აღების პროცედურაში მოცემული უნდა იყოს პარტიის ინსპექტირებისა და კლასიფიცირების პირობები. აგროსასურსათო პროდუქტების ანალიზისათვის ISO 7002⁴⁸-ში მოცემულია პარტიიდან ნიმუშის აღების სტანდარტული მეთოდის შაბლონი და მითითებები ნიმუშის აღების მეთოდის შესაბამისად. ზემოთ აღნიშნული სტანდარტი არ ეხება რძის პროდუქტებს. მათთვის შემუშავებულია ISO 707:2008⁶⁰ სტანდარტი. ქვემოთ წარმოდგენილია სტანდარტების ტიპური მაგალითები, რომლებიც ISO 7002-ით რეგულირდება:

- ISO 3100-1:1991, Meat and meat products - Sampling and preparation of test samples - Part 1: Sampling / ISO 3100-1:1991, ხორცი

და ხორცპროდუქტები - ნიმუშის აღება და საანალიზო ნიმუშების მომზადება - ნაწილი 1: ნიმუშის აღება

- ISO 6670:2002, Instant coffee - Sampling method for bulk units with liners / ISO 6670:2002, ხსნადი ყავა დამცავი ფენის მქონე შეფუთვით - ნიმუშის აღების მეთოდი
- ISO 13690:1999, Cereals, pulses and milled products - Sampling of static batches (bulk grain with a depth of 3 m) and ISO 24333:2009 (bulk grain with a depth between 3–12 m). / ISO 13690:1999, მარცვლეული, პარკოსნები და დაფუთული პროდუქტი - სტატიკური პარტიებიდან ნიმუშის აღება (შეფუთვაში მარცვალის 3 მ სიღრმისა) და ISO 24333:2009 (შეფუთვაში მარცვალის 3-12 მ სიღრმისა).

ნიმუშის აღებას ყოველთვის შეაქვს წვლილი გაზომვის განუსაზღვრელობაში⁶⁴ (ნიმუშის აღების განუსაზღვრელობა, ქვეთავი 9.5 და თავი 13). ვინაიდან ანალიზების ჩატარების მეთოდოლოგია უმჯობესდება და მეთოდებმა შეიძლება დასაშვებად ჩათვალოს ამ მონიშვნის შედარებით მცირე ზომის საანალიზო სინჯების გამოყენება, ნიმუშის აღებასთან დაკავშირებული განუსაზღვრელობა სულ უფრო მნიშვნელოვანი ხდება. ამან შეიძლება გაზარდოს გაზომვის შედეგთან დაკავშირებული მთლიანი განუსაზღვრელობა. საგამოცდო შედეგის გაზომვის განუსაზღვრელობაში ყოველთვის უნდა გაითვალისწინონ ქვესინჯებთან დაკავშირებული განუსაზღვრელობა, მაგრამ ნიმუშის აღების ძირითადი პროცესისთვის ის, როგორც წესი, ცალკე განიხილება (ვინაიდან ნიმუშის აღების პროცესი ლაბორატორიაში ნიმუშის მიღებამდე ხორციელდება, რომელსაც ხშირად ლაბორატორია არ აკონტროლებს). ლაბორატორიის საგამოცდო ნიმუშის მიღების ეტაპის შემდეგ განხორციელებული ქმედებები ე.წ. „ანალიზთან დაკავშირებული ქმედებები“, რომლებსაც ზეგავლენა არ აქვთ ნიმუშის აღებასთან დაკავშირებულ განუსაზღვრელობაში.

⁵⁹ The Food and Agriculture Organization (FAO) and the International Feed Industry Federation (IFIF) (2010): Good practices for the feed industry – Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding. FAO Animal Production and Health Manual No. 9. Rom; Section 5 Methods of sampling and analysis / სურსათისა და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაცია (FAO) და ცხოველთა კვების საერთაშორისო სამრეწველო ფედერაცია (IFIF) (2010): ცხოველთა კვების სანიმუშო პრაქტიკა - ცხოველთა სათანადო კვების შესახებ კოდექსალიმენტარიუსის პრაქტიკის კოდექსის დანერგვა. FAO-ს მეცხოველეობისა და ცხოველთა ჯანმრთელობის სახელმძღვანელო N9, ნაწილი 5, ნიმუშის აღებისა და ანალიზის მეთოდები www.fao.org/3/i1379e/i1379e05.pdf

⁶⁰ ISO 707:2008, Milk and milk products — Guidance on sampling / რძე და რძის პროდუქტები - ნიმუშის აღების გზამკვლევი

მნიშვნელოვანია, რომ ნიმუშის ალების ადგილებს ნაკლები ზიანი მიადგეს და სიფრთხილესთან დაკავშირებული ყველა ზომა, რომელიც საკვლევი კომპონენტის თვისებების დასაცავად მნიშვნელოვანია, გათვალისწინებული იყოს. ნიმუში მხოლოდ გადამზადებულმა პერსონალმა უნდა აიღოს. თუ ლაბორატორია პასუხისმგებელი ნიმუშის ალებაზე, ამ პროცესში ჩართულ თანამშრომლებს მინიჭებული უნდა ჰქონდეთ ნიმუშის ალებასთან დაკავშირებული უფლებამოსილება და გადამზადებული უნდა იყვნენ შესაბამისი პროცედურის ჩასატარებლად. მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის ნიმუში უნდა აიღოს მხოლოდ ნიმუშის ალების ასეპტიკური ტექნიკის გამოყენებისა და კონკრეტული სახის პროდუქტების ნიმუშების ალებისათვის გადამზადებულმა და გამოცდილმა პერსონალმა. ამავდროულად, მოთხოვნა რომ მინიმალურად შეიცვალოს, პროდუქტების ნორმალური მიკროფლორა უნდა გაითვალისწინონ⁵³.

ნიმუშის ალების პროცედურაში გამოყენებული ყველა ტერმინი ნათლად უნდა განიმარტოს, რათა პროცედურა სხვა მომხმარებლებისათვის გასაგები იყოს. ნიმუშის ალების ტერმინოლოგიისთვის იხილეთ რეკომენდაციები, რომლებიც გამოცემულია IUPAC⁵⁵-ის, Eurachem-ის⁵⁴ და ISO/TS 17728⁴⁹-ის მიერ. Eurachem-ის გზამკვლევი მოცემულია ინფორმაცია გაზომვის განუსაზღვრელობის შესახებ, რომელიც დაკავშირებულია ნიმუშის ალებასთან, ასევე, განსაზღვრულია სახელმძღვანელო მეთოდები და მიდგომები.

ძალზე მნიშვნელოვანია, რომ ნიმუშის ალებაზე პასუხისმგებელმა პირებმა აწარმოონ ჩანაწერები, რათა ზუსტად შეძლონ ნიმუშის ალების პროცესის გამეორება. ნიმუშის ალების შესახებ ჩანაწერები, რომლებიც შესრულებული ლაბორატორიული კვლევის ნაწილია, მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას, შესაბამის შემთხვევებში:

- ინფორმაციას ნიმუშის ალებისას გამოყენებული მეთოდისა და პროცედურის შესახებ;
- ნიმუშის ალების თარიღსა და დროს;
- მონაცემებს ნიმუშის იდენტიფიცირებისა და აღწერისთვის;
- ნიმუშის ალებაზე პასუხისმგებელი პირის კინაობას;

- გარემოს ან ტრანსპორტირების პირობებს (მაგ., ჰაერის დაბინძურება, ტემპერატურა და ა.შ.);
- დიაგრამებს ან სხვა სახის შესაბამის მონაცემებს ნიმუშის ალების ადგილის დასადგენად, როცა ეს ასეკლებელია;
- ინფორმაციას ნიმუშის ალების მეთოდიდან ან ნიმუშის ალების გეგმიდან გადახრების, დამატების ან გამონაკლისის შესახებ.

გარემო პირობების, მაგალითად, ჰაერის დაბინძურებისა და ტემპერატურის მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს ნიმუშის ალების ადგილას და გაკეთდეს ჩანაწერები.

თუ ლაბორატორია ატარებს ან ხელმძღვანელობს ნიმუშის ალების ეტაპს, მან უნდა წარმოადგინოს ანგარიში გამოყენებული პროცედურების შესახებ და დაურთოს კომენტარი ნიმუშის ალებასთან დაკავშირებული ნებისმიერი ნაკლოვანებების შესახებ, რომლებმაც შეიძლება გავლენა იქონიოს შედეგებზე. თუ ლაბორატორია არ ატარებს ან არ ხელმძღვანელობს ნიმუშის ალების ეტაპს, მაშინ უნდა მიუთითოს, რომ ლაბორატორიული კვლევა ჩატარდა მიღებულ ნიმუშზე.

შესაბამისობის დადგენის ან სხვა მიზნებით ლაბორატორიული კვლევის შედეგის სრული შეფასებისათვის მნიშვნელოვანია პერსონალს ჰქონდეს ცოდნა ნიმუშის ალების გეგმისა და მისი სტატისტიკური საფუძვლების შესახებ. რაოდენობრივი ნიმუშით შერჩევითი კონტროლის/ინსპექტირების ნიმუშის ალების პროცედურებში (ISO 3951-1⁵⁰) დასაშვებია შესამოწმებელი მახასიათებლის გაზომა და ის ნორმალურ განაწილებას ექვემდებარება. ნიმუშის ალება ხარისხობრივი ნიმუშით (ISO 2859-2⁵¹) შესამოწმებლად კი, პირიქით, არის მეთოდი, რომლის დროსაც პროდუქტის ერთეული კლასიფიცირებულია, როგორც შესაბამისი ან შეუსაბამო, ან, როდესაც ერთეულ პროდუქტში შეუსაბამოების რაოდენობა დათვლილია მოცემული მოთხოვნებიდან გამომდინარე. მახასიათებლებით შემოწმებისას ხარისხის მისაღები (AQL) და ხარისხის უარყოფის დონეები, რომლებიც დადგენილია შესაბამისი სტატისტიკური მეთოდებით, წინასწარ განსაზღვრავს რისკებს, რომლებიც დაკავშირებულია შეუსაბამოების მიღება/უარყოფასთან. AQL ხა-

რისხის კონტროლის კონცეფციაა. ეს არის ხარვეზების მაქსიმალური რაოდენობა, რომელიც შეიძლება დასაშვები იყოს ნარმოებული პროდუქტის ნიმუშში, რათა პროდუქტის მთელი პარტია მისაღებად ჩაითვალოს. თუ ხარვეზების რაოდენობა AQL-ზე მაღალია, მაშინ მთლიანი პარტია უარყოფილი უნდა იყოს.

ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს პროცედურები ნიმუშის აღებისას გამოყენებული ყველა საშუალების, მათ შორის, კოლებებისა და დამხმარე მოწყობილობების დასუფთავების შესახებ. დასუფთავების პროცესის ამსახველი ჩანაწერები უნდა ანარმონ და შეინახონ.

8.2. ნიმუშის მიღება, მარკირება და მიკვლევადობა

ნიმუშებთან მოპყრობა და ნიმუშების მარკირება უნდა იყოს იმგვარი, რომ უზრუნველყოს მათი სარწმუნოება სამართლებრივი და კვლევის მიზნებისათვის (თავი 6). ეტიკეტი მჭიდროდ უნდა ეკვროდეს ნიმუშის შეფუთვას და საჭიროების შემთხვევაში იყოს მდგრადი გაუფერულების/გახუნების, ავტოკლავირების, ნიმუშის ან რეაგენტის დაღვრის, ტემპერატურისა და ტენიანობის ზომიერი ცვლილებების მიმართ. ეტიკეტი უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას: დასახელებას, ნიმუშის შედგენილობის შესახებ დეტალებს, ვარგისიანობის ვადას, საკონტაქტო ინფორმაციას და პარტიის ნომერს (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ სქოლიო⁶¹).

ნიმუშის მარკირება მნიშვნელოვანია დოკუმენტაციისათვის. მარკირების საშუალებით ცალსახად უნდა ჩანდეს ნიმუშის კავშირი ნიმუშის აღების შესაბამის გეგმებთან ან ჩანაწერებთან. ნიმუშების ეტიკეტირება განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ლაბორატორიული კვლევის პროცესის შემდეგ ეტაპზე, როცა ხდება ნიმუშის დაყოფა, ქვესიწვის აღება ან სახეცვლილება. ამ შემთხვევებში უკეთესი იქნება მიეთითოს დამატებითი ინფორმაცია, როგორებიცაა: ინფორმაცია ძირითადი ნიმუშის თაობაზე და ნებისმიერი პროცესის შესახებ, რომლებიც გამოიყენება ნიმუშის ექსტრაქციისას ან ქვესიწვის ასაღებად (8.2). შეიძლება საჭირო გახდეს ეტიკეტზე ყველა

იმ პირის მითითება, რომლებიც ჩართული იყვნენ პროცესში, როგორც ნიმუშის აღებაზე პასუხისმგებელი პირები, ასევე ლაბორატორიული კვლევის პროცესში ჩართული სპეციალისტები. მიღება-ჩაბარების აქტების წარმოებაში ამ პროცესს შეიძლება ხელი შეუწყოს, რათა დადასტურდეს, რომ ერთმა ხელმოწერმა პირმა (როგორც მითითებულია ეტიკეტზე) გადასცა ნიმუში მეორე პირს. ამით კი პროცესის თანმიმდევრულობა დამტკიცდება.

ზოგიერთი ნიმუშისათვის, რომელიც, მაგალითად, სასამართლო პროცესებში გამოიყენება, შეიძლება არსებობდეს მარკირებასთან და დოკუმენტაციასთან დაკავშირებული განსაკუთრებული მოთხოვნები. სასამართლო მიზნებისათვის აღებული ნიმუშები ისე უნდა დაილუქოს, რომ ნიმუშთან წვდომა მხოლოდ ლუქის დაზიანებით იყოს შესაძლებელი. ჩვეულებრივ, გამოცდის ოქმში შესაბამისი ჩანაწერით უნდა დადასტურდეს ლუქის დამაკმაყოფილებელი მდგომარეობა.

ნიმუშის შეფუთვა და ეტიკეტები შეიძლება ძალიან დაბინძურდეს და, ამდენად, მათ დიდი სიფრთხილით უნდა მოეპყრონ და შეინახონ, რათა დაბინძურება არ გავრცელდეს (განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიებისათვის).

ნიმუშის მიღების დოკუმენტაციაში მითითე-

⁶¹ OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring No. 19: Management, Characterisation and Use of Test Items / OECD-ის კრებული N19 ლაბორატორიის სანიმუშო პრაქტიკისა (GLP) და შესაბამისობის მონიტორინგის შესახებ, საანალიზო ნიმუშების მენეჯმენტი, დახასიათება და გამოყენება ENV/JM/MONO(2018)6

ბული უნდა იყოს პერსონალი, რომელსაც აქვს უფლებამოსილება მიიღოს ნიმუშები და გააკეთოს შესაბამისი ჩანაწერები. პირი, რომელიც იღებს ნიმუშებს, პასუხს უნდა აგებდეს, ასევე, მათ შემონახვაზე/დათვალიერებაზე, რათა დარწმუნდეს, რომ ისინი კონკრეტული ანალიზისთვის შესაბამისია. ნიმუშის შესახებ არსებული შესაბამისი ინფორმაცია და ნიმუშის აღებასთან დაკავშირებული ჩანაწერები უნდა შეინახონ. ნიმუშის შესახებ ჩანაწერები უნდა მოიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

- მიღების თარიღსა და, თუ საჭიროა, მიღების დროს;
- ნიმუშის მდგომარეობას მიღებისას და, როცა საჭიროა, ტემპერატურას;
- ინფორმაციას ნიმუშის აღების შესახებ (ნიმუშის აღების დროს, ნიმუშის აღების პირობებსა და ა.შ.);
- პირის ვინაობას, რომელმაც აღრიცხა ნიმუში ჟურნალში.

მნიშვნელოვანია, რომ კვლევისთვის შესული ნიმუშები ანონიმური იყოს. ნიმუშის მიმწოდებლის ვინაობა უნდა იცოდეს მხოლოდ ნიმუშის რეგისტრაციაზე პასუხისმგებელმა თანამშრომელმა და პირმა, რომელიც ამზადებს გამოცდის ოქმს. ლაბორატორიამ უნდა შეიმუშავოს ნიმუშების იდენტიფიკაციის სისტემა, მაგ., რეგისტრაციის უნიკალური ნომერი ან კოდი და ეტიკეტების მოთხოვნები, რათა ლაბორატორიული და საგამოცდო ნიმუშების, ასევე, საანალიზო სინტეზის მიკვლევა-

დობა უზრუნველყოფილი იყოს, რომ ისინი არ აერიოთ ფიზიკურად და ჩანაწერებში ან სხვა დოკუმენტებში მათ შესახებ ინფორმაცია არასწორად არ მიეთითოს. ნიმუშის იდენტიფიკაცია უნდა შენარჩუნდეს ლაბორატორიაში საანალიზო ნიმუშის სასიცოცხლო ციკლის განმავლობაში, მათ შორის, ნიმუშების დაგვრებისას, ლაბორატორიაში ნიმუშის გადაადგილებისას და ნიმუშის ლაბორატორიიდან გატანისას. ნიმუშის აღების ანგარიშში საკმარისი ინფორმაცია უნდა იყოს ნიმუშების სრული მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად და ანალიზის შედეგების ინტერპრეტაციისათვის.

ხშირად ლაბორატორიებში, განსაკუთრებით დიდი რაოდენობის ნიმუშების მქონე ლაბორატორიებში, ნიმუშების იდენტიფიკირება ბარკოდებით ხდება, რომლებიც დაკავშირებულია ლაბორატორიის ინფორმაციის მართვის სისტემასთან (LIMS). ბარკოდის წამკითხველი ასკანერებს და იწერს საჭირო ინფორმაციას. მისი გამოყენება ამარტივებს ბევრ შრომატევად სამუშაოს, მაგ., ნიმუშის შესახებ ინფორმაციის ჩანერას. ის ხელს უწყობს, ასევე, ადამიანის მიერ დაშვებული შეცდომის შემცირებას და, ამდენად, აუმჯობესებს მარაგებისა და ნიმუშების სრულ მიკვლევადობას. LIMS-ს ასევე აქვს ის უპირატესობა, რომ მას შეუძლია შეაგროვოს ინფორმაცია შესაბამისი ნიმუშისა და რეაგენტის შესახებ და ამით დაეხმაროს სპეციალისტებსა და ტექნიკურ პერსონალს, ადვილად ამოიცნონ არასწორი ან ვადეგასული მარაგი.

8.3. ნიმუშის მომზადება

სურსათის ლაბორატორიულ კვლევას ნიმუშის მოსამზადებელი ეტაპები ესაჭიროება სასურსათო პროდუქტის რთული მატრიცული სტრუქტურისა და მასში საკვლევი კომპონენტის განაწილების გამო.

ნიმუშის მომზადება გულისხმობს მყარ-რითხევადი მოპყრობის მეთოდების ერთობლიობას, რომლებიც განკუთვნილია საბოლოო ხსნარში ნიმუშის მატრიციდან საკვლევი კომპონენტის ექსტრაქციის ან გადატანისათვის. ნიმუშის მომზადების მრავალი ხერხია ცნობი-

ლი და დოკუმენტირებული, თუმცა ხშირად საჭიროა ნიმუშის მომზადების გაუმჯობესებული მეთოდი რთული ნიმუშის მატრიცებისთვის, მაგალითად, უფრო ახალი ტექნოლოგიები, როგორიცაა, მყარფაზური ექსტრაქცია (solid-phase extraction-SPE). ნიმუშის მომზადების არასტაბილური პროცედურები, არასახარბიელო მეთოდები ან არასრული ექსტრაქცია გადახრისა და სპეციფიკაციებთან შეუსაბამო შედეგების ძირითადი მიზეზებია.

ლაბორატორიაში ნიმუშების მიღების შემდეგ

მათ შესაძლებელია დასჭირდეთ შემდგომი დამუშავება, მაგალითად, უცხო სხეულების მოცილება, დაყოფა ან/და დაქუცმაცება და დაფქვა, რათა შესაძლებელი იყოს ანალიზის შემდგომი ეტაპების ჩატარება. მე-4 ცხრილში წარმოდგენილია ნიმუშების მომზადების აუცილებელი ეტაპების მიმოხილვა ქიმიური ანალიზის ზოგადი ინსტრუმენტული მეთოდებისათვის.

თუ საანალიზოდ აღებული ქვესინჯი შემთხვევით დაიშალა/დაზიანდა ან იმ შემთხვევაში, თუ განსაზღვრულ მნიშვნელობებს გამომიწმება ესაჭიროება, ნიმუში უნდა მომზადდეს განმეორებითი ანალიზის ჩასატარებლად, როცა შესაძლებელია.

ნიმუშის მომზადება მიკრობიოლოგიური ანალიზების მნიშვნელოვანი ეტაპია. მისი მიზანია, საუკეთესო შემთხვევაში, სწრაფად დაანალიზოს დამუშავებული საანალიზო ნიმუში მცირე მოცულობებზე, რომლებიც შეიცავს საკვლევი კომპონენტის რაც შეიძლება მაღალ კონცენტრაციას და არ შეიცავს სხვა ნივთიერებებს, რომლებმაც შეიძლება ხელი შეუშალოს გამოყენებული აღმოჩენის მეთოდის მიმდინარეობას. გარდა ამისა, ნიმუშის დასამუშავებლად გამოყენებულმა პროცედურებმა არ უნდა გამოიწვიოს საანალიზო მიკროორგანიზმის დაკარგვა, რათა შესაძლებელი იყოს რაოდენობრივი განსაზღვრის ჩატარება⁶².

ქიმიურ კვლევებში იმისდა მიხედვით, თუ რომელი აპარატურა გამოიყენება, ნიმუშის მომზადება მოიცავს ექსტრაქციას, კონცენტრაციას, გასუფთავებას, დერივატიზაციას და ორგანული ნაწილის დაშლას. ნიმუშის მომზადების მეთოდები დანვრისა და ხელისა სტანდარტებში ან საკანონმდებლო აქტებში. ბევრი სტანდარტული მეთოდი შეიცავს ქვეთავს, რომელშიც მოცემულია ლაბორატორიული ნიმუშის მომზადების შესახებ დეტალური ინფორმაცია ქვესინჯის აღებამდე.

ლაბორატორიული კვლევის პროცესი იწყება ლაბორატორიული ან საანალიზო ნიმუშიდან ცნობილი რაოდენობის ნიმუშის (ქვესინჯის)

აღებით. შემდეგ კი უნდა ჩატარდეს მთელი რიგი მოქმედებები საკვლევი კომპონენტის საბოლოო გამოვლამდე. საანალიზო ქვესინჯი ნიშნავს ფაქტობრივ მასალას, რომელიც ანონილია ან გაზომილია ანალიზისათვის. თუ სხვაგვარად არ არის მითითებული, ლაბორატორიული კვლევისთვის აღებული საანალიზო ქვესინჯი ლაბორატორიის ნიმუშისთვის წარმომადგენლობითი უნდა იყოს.

საანალიზო ქვესინჯის ჰომოგენურობის უზრუნველსაყოფად შესაძლებელია საჭირო გახდეს ნაწილაკის ზომის შემცირება დაფქვით ან დაქუცმაცებით. ნაწილაკის ზომის შემცირების ეტაპი ან ხელით სრულდება (ლაბორატორიული სანაყის გამოყენებით) ან მექანიკურად საჭყლეთით ან საფქვაკით. ამ პროცესების განხორციელებისას ყურადღება უნდა მიექცეს, რომ ნიმუშების ჯვარედინი დაბინძურება არ მოხდეს, რათა მოწყობილობამ არ დააბინძუროს ნიმუში (მაგ., მეტალებით) და ნიმუშის შედგენილობა არ შეიცვალოს (მაგ., ტენიანობა).

დიდი ზომის ლაბორატორიული ნიმუშისათვის შესაძლებელია საჭირო გახდეს, პირველ რიგში, მისი დაყოფა. ამისათვის არსებობს სხვადასხვა ტექნიკა, მათ შორის დამეოთხედება (quartering), დანაწილება ნიმუშის დამყოფით (riffing), როტაციული ან ცენტრიფუგული დაყოფა. ზოგ შემთხვევაში შესაძლებელია, აუცილებელი გახდეს ნიმუშის გასრესა ან უხეშად დაფქვა საანალიზო ნიმუშებად დაყოფამდე.

ნიმუშის შესაფუთი მასალა და ნიმუშის მოსამზადებლად გამოყენებული ხელსაწყოები უნდა იძლეოდეს გარანტიას იმისა, რომ ყველა ზედაპირი, რომლებიც ნიმუშს ეხება პრაქტიკულად ინერტული იყოს. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ნიმუშის შესაძლო დაბინძურებას მეტალებით ან პლასტიფიკატორებით, რომლებიც შეიძლება ნიმუშში გადავიდეს კონტეინერიდან ან მისი საცობიდან. შეფუთვა უნდა იყოს ისეთი, რომ ნიმუშთან მოპყრობის შედეგად ქიმიური, მიკრობიოლოგიური ან სხვა ტიპის ლაზრით არ წარმოიშვას.

⁶² Jan W. Kretzer et al: Sample Preparation – An Essential Prerequisite for High-Quality Bacteria Detection; Principles of Bacterial Detection: Biosensors, Recognition Receptors and Microsystems, 2008 / ნიმუშის მომზადება - მნიშვნელოვანი წინაპირობა ბაქტერიების მაღალი ხარისხით აღმოჩენისთვის; ბაქტერიების აღმოჩენის პრინციპები: ბიოსენსორები, ამომცნობი რეცეპტორები და მიკროსისტემები, 2008

მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის ნიმუშის მოსამზადებლად, გარემოსა და საანალიზო ქვესინჯის დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად, რეკომენდებულია სპეციალურ ოთახში ან უსაფრთხოების კაბინაში მუშაობა (ქვეთავი 3.5.2). თუ ამის შესაძლებლობა არ არის, ნიმუშის მოსამზადებლად სუფთა და დეზინფიცირებული ადგილი უნდა გამოიყენონ.

პესტიციდების კვლევისას სასურსათო ნიმუშის საკმარისი ჰომოგენიზაციის⁶³ მისაღწევად გამოიყენება მძლავრი ხელსაწყოები, როგორებიცაა, საფქვაავი/ჰომოგენიზატორი. ოთახის ტემპერატურაზე დაქუცმაცებამ (დანართი 1) შეიძლება რამდენიმე მგრძნობიარე პესტიციდის მნიშვნელოვანი დანაკარგი გამოიწვიოს და დაქუცმაცების არასაკმარისმა ხარისხმა შეიძლება გავლენა იქონიოს დარჩენილი ნაწილაკებიდან პესტიციდების ექსტრაქციის უნარზე. ამდენად, ნიმუშების მომზადებისას რეკომენდებულია მშრალი ყინულის გამოყენება პესტიციდების დანაკარგების შესამცირებლად. უფრო მეტიც, ჰომოგენიზაციის ხარისხი, რომელიც კრიოგენული დამუშავებით მიიღწევა, განაპირობებს ქვესინჯების მეტ ვარიაციებს. თუ დაქუცმაცების საჭირო ხარისხი ვერ მიიღწევა ჩვეულებრივი მოწყობილობით, ანალიზისათვის ნიმუშის უფრო დიდი რაოდენობით აღება (ნიმუშის გაზრდა) ან/და ჰომოგენიზატორ Ultra-Turrax-ის⁶⁴ გამოყენებამ ექსტრაქციის პირველ საფეხურზე შეიძლება აღნიშნული პრობლემა გადაჭრას⁶⁵. გარდა ამისა, რეკომენდებულია ერთზე მეტი შიდა სტანდარტისა⁶⁶ და ხარისხის კონტროლის სტან-

დარტების გამოყენება იმ ცდომილების დასადგენად, რომელიც შეიძლება მოხდეს არასათანადო პიპეტირების, დანაწევრების ან გასუფთავების ეტაპებზე (თავი 11).

ლაბორატორიამ უნდა იცოდეს, რომ ნიმუშის მომზადება ეხება თითოეული ერთეულის (ნიმუშის) საკვებად გარგის ნაწილს (მაგ., სურსათში მძიმე მეტალების ანალიზისას, რასაც ევროკავშირი არეგულირებს⁶³).

ნიმუშის მომზადება შეიძლება ასევე მოიცავდეს გაღვლივას და შერევის ეტაპებს. გაყინული ნიმუშების გაღვლა ანალიზამდე არ არის რეკომენდებული. თუ გაყინული ნიმუშის დარბილება აუცილებელია, საანალიზო ქვესინჯის ასაღებად რეკომენდებულია მისი გაღვლა თავდაპირველ კონტეინერში (რომლითაც ის ლაბორატორიაში წარადგინეს) 2-5°C-ზე 18 საათის განმავლობაში. თუ აუცილებელია სწრაფი გაღვლა, ალტერნატიული პროცედურაა ნიმუშის გაღვლა 45°C-ზე ნაკლებ ტემპერატურაზე, არაუმეტეს, 15 წუთისა. თუ ნიმუშს ალბოზენ უფრო მაღალ ტემპერატურაზე, მას განუწყვეტლივ უნდა ურთიერ თერმოსტატით კონტროლირებულ წყლის აბაზანაში, რომელშიც ტემპერატურა კონტროლდება.

ნიმუშის შერევა მნიშვნელოვანი ეტაპია მისი მომზადებისას, მაგ., მიკრობიოლოგიური ანალიზისათვის, რადგან ნებისმიერ სასურსათო ნიმუშში მიკროორგანიზმები შეიძლება არასათანადოდ გადანაწილდეს სხვადასხვა დონეზე. თხევადი ნიმუშები კარგად უნდა შეინჯღრეს და თუ შესაძლებელია, მშრალი ნიმუ-

⁶³ ევროკავშირის ეტალონური (რეფერენტული) ლაბორატორია - Single Residue Methods: Quick Method for the Analysis of Numerous Highly Polar Pesticides in Food. Involving Extraction with Acidified Methanol and LC-MS/MS Measurement I. Food of Plant Origin (QuPPe-PO (Quick Polar Pesticides) Method) and recommending e.g. Stephan UM 5, Retsch Grindomix GM 300 or Vorwerk-Thermomix TM31-1 / ნარჩენების განსაზღვრის დამოუკიდებელი/ცალკე მეთოდი: სურსათში მრავალი მაღალპოლარული პესტიციდის ლაბორატორიული კვლევის სწრაფი მეთოდი. ექსტრაქცია მუხავ მეთანოლით და LC-MS/MS-ით. მცენარეული წარმოშობის სურსათი (QuPPe-PO (Quick Polar Pesticides) Method) და რეკომენდებული მაგ., Stephan UM 5, Retsch Grindomix GM 300 or Vorwerk-Thermomix TM31-1 (დამამტებით ინფორმაციისთვის იხილეთ მწარმოებლების ვებგვერდები Retsch, Vorwerk და ა.შ.)

⁶⁴ Ultra Turrax - მაღალი ხარისხის დისპერსიული ხელსაწყო 1-2000 მლ მოცულობისთვის

⁶⁵ QuEChERS A Mini-Multiresidue Method for the Analysis of Pesticide Residues in Low-Fat Products, EN 15662 short by the EU Reference Laboratory for Pesticides Requiring Single Residue Methods CVUA Stuttgart / QuEChERS - დაბალკონცენტრაციის პროდუქტებში პესტიციდების ნარჩენების ერთდროული განსაზღვრის ანალიზის მინიმუმად EN 15662-ის საფუძველზე (იხილეთ აღნიშნული მეთოდი იმ პესტიციდებისათვის, რომლებსაც ნარჩენების განსაზღვრის დამოუკიდებელი/ცალკე მეთოდი სჭირდებათ <https://www.eurlpesticides.eu/docs/public/home.asp?LabID=200&Lang=EN>)

⁶⁶ მაგალითად, დეიტერირებული შიდა სტანდარტები გაზური ქრომატოგრაფის და მასსპექტრომეტრის გამოყენებით

შეგი უნდა აირიოს სტერილური კოვზებით ან სხვა ინსტრუმენტებით, სანამ 100 გ ან უფრო მეტი ნიმუშიდან საანალიზო ერთეულს არ აიღებენ.

ჩვეულებრივ, 50 გ თხევადი ან მშრალი სასურსათო პროდუქტი გამოიყენება აერობული ბაქტერიების დასათვლელად და კოლიფორმების რაოდენობის განსასაზღვრავად. სალმონელას აღმოჩენისათვის ნიმუშის 25 გ-ის გამოყენება რეგულირებულია ევროკავშირის მიერ⁶³. თუ შეფუთვის შედგენილობა აშკარად არაპოზიტიურია (მაგ., გაყინული სადილი), შეფუთვის მთლიანი შიგთავსი უნ-

და დააქუცმაცონ საანალიზო ერთეულის ასაღებად ან უკეთესია, სურსათის სხვადასხვა პორციას ჩაუტარდეს ანალიზი ცალ-ცალკე, ანალიზის მიზნიდან გამომდინარე. მიკრო-ორგანიზმების დასათვლელად ნიმუშების ანონის, შერევის/ჰომოგენიზაციისა და განზავების შესახებ დამატებითი ინფორმაცია მოცემულია ISO 7218²¹-ში.

ქიმიურ ანალიზში საანალიზო ერთეულის დასადგენად მითითებები მოცემულია ნიმუშის აღებასა და ანალიზთან⁶³ დაკავშირებულ სტანდარტულ მეთოდებსა და ევროკავშირის რეგულაციებში.

ცხრილი 4: ზოგადი ინსტრუმენტული მეთოდები და ნიმუშის მოსამზადებელი აუცილებელი ეტაპები ანალიზის დაწყებამდე - რეკომენდაციები⁶⁷

საკვლევი კომპონენტი	ნიმუშის მომზადება	მონაცხილობა
ორგანული ნივთიერებები	ექსტრაქცია, კონცენტრაცია, განმენდა/გასუფთავება, დერივატიზაცია	GC, HPLC, GC/MS, LC/MS
აქროლადი ორგანული ნივთიერებები	აირულ ფაზაში გადაყვანა, კონცენტრაცია	GC, GC-MS
მეტალები	ექსტრაქცია, კონცენტრაცია, გაზომვა	AA, GFAA, ICP, ICP/MS
მეტალები	ექსტრაქცია, დერივატიზაცია, კონცენტრაცია, გაზომვა	UV-Vis-ის მოლეკულური აბსორბცია, სპექტროფოტომეტრია, იონური ქრომატოგრაფია
იონები	ექსტრაქცია, კონცენტრაცია, დერივატიზაცია	IC, UV-VIS
დნმ/რნმ	უჯრედის დაშლა, ექსტრაქცია, PCR/პჯრ	ელექტროფორეზი, UV-VIS, ფლორესცენცია
ამინოჰაზები, ცხიმები, ნახშირწყლები	ექსტრაქცია, განმენდა/გასუფთავება	GC, HPLC, ელექტროფორეზი
მიკროსტრუქტურები	გრავირება, პოლირება, რეაქტიული იონების ტექნიკა, იონების ბომბარდირება დ ა.შ.	მიკროსკოპი, ზედაპირული სპექტროსკოპი

⁶⁷ Source: Sample preparation techniques in analytical chemistry, edited by Somenath Mitra. P. (Chemical analysis; v. 162) / წყარო: ნიმუშის მომზადების ტექნიკა ანალიზურ ქიმიკაში, რედაქტირებულია სომენატ მიტრას მიერ (ქიმიური ანალიზი, გამოცემა 162), ISBN 0-471-32845-6

GC: გაზური ქრომატოგრაფი; HPLC: მაღალეფექტური თხევადი ქრომატოგრაფი; MS: მას-სპექტრომეტრი; AA: ატომური აბსორბცია; GFAA: ატომურ-აბსორციული სპექტრომეტრი გრაფიტის ლუმელით; ICP: ინდუქციურად ბმული პლაზმა; UV-VIS-ი: ულტრაიისფერი ხილული სპექტროსკოპი; IC: იონური ქრომატოგრაფია.

9. მეთოდების შერჩევა, ვერიფიკაცია და ვალიდაცია

ISO/IEC 17025¹, ქვეპუნქტები 3.8, 3.9 და 7.2; ISO 7218¹⁷, ISO 13843⁶⁸, ISO 16140-ის სტანდარტების სერია⁶⁹; ISO 5725-2⁷⁰, Eurachem-ის გზამკვლევი: ანალიზური მეთოდების მიზნობრივი გამოყენებისთვის გამოსადეგობა და მისი დანართები⁷¹; Eurachem/CITAC-ის გზამკვლევი CG4⁷²; ILAC-P14:09⁷³; ILAC G17:01⁷⁴; ISO/TS 19036⁷⁵; ISO 29201⁷⁶; IUPAC/CITAC-ის გზამკვლევი: მეტროლოგი-

⁶⁸ ISO 13843:2017, Water quality — Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods / წყლის ხარისხი - მოთხოვნები რაოდენობრივი მიკრობიოლოგიური მეთოდების ფუნქციონირების მახასიათებლების დასადგენად

⁶⁹ The ISO 16140 series of standards, ISO/TC 34, Food products, subcommittee SC 9, Microbiology. ISO 16140-ის სერიების სტანდარტები; ISO/TC 34, სასურსათო პროდუქტები, ქვეკომიტეტი SC 9, მიკრობიოლოგია; ISO 16140-1:2016, Microbiology of the food chain — Part 1: Vocabulary. Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method / სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - მეთოდის ვალიდაცია, ნაწილი 1: ტერმინთა განმარტებები; ნაწილი 2: ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების ვალიდაციის პროტოკოლი ეტალონური მეთოდის მიხედვით; ISO 16140-3:2020: ...Part 3, Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory / ნაწილი 3: პროტოკოლი ეტალონური და დადასტურებული ალტერნატიული შიდალაბორატორიული მეთოდების დასამოწმებლად; ISO 16140-4:2020: ... Part 4, Protocol for method validation in a single laboratory / ნაწილი 4: ლაბორატორიის მიერ მეთოდის ვალიდაციის პროტოკოლი; ISO 16140-5:2020:Part 5, Protocol for factorial interlaboratory validation for non-proprietary methods / ნაწილი 5, არაკომერციული მეთოდების ფაქტორული ლაბორატორიათშორის ვალიდაციის პროტოკოლი; ISO 16140-6:2019: ...Part 6, Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures / ნაწილი 6, ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების ვალიდაციის პროტოკოლი მიკრობიოლოგიური დადასტურებისა და სეკენირების პროცედურებისათვის.

⁷⁰ ISO 5725-2:2019, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2, Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method / გაზომვების მეთოდებისა და შედეგების სიზუსტე (სისწორე და პრეციზიულობა) - ნაწილი 2: საბაზისო მეთოდი განმეორებადობასა და კვლავწარმოების სტანდარტული გაზომვის მეთოდის განსაზღვრისათვის

⁷¹ B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (2nd ed. 2014). ISBN 978- 91-87461-59-0. V. Barwick (ed.), Planning and Reporting Method Validation Studies – Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods (1st ed. 2019). 3. H. Cantwell (ed.) Blanks in Method Validation – Supplement to Eurachem Guide on the Fitness for Purpose of Analytical Methods, (1st ed. 2019). / ბ. მაგნუსონი და უ. ორნემარკი, Eurachem-ის გზამკვლევი: ანალიზური მეთოდების მიზნობრივი გამოყენებისთვის გამოსადეგობა - მეთოდის ვალიდაციისა და მასთან დაკავშირებული საკითხების ლაბორატორიული გზამკვლევი (მე-2 გამოცემა, 2014) ISBN 978- 91-87461-59-0. ვ. ბარვიკი, მეთოდის ვალიდაციის კვლევების დაგეგმვა და ანგარიშგება - Eurachem-ის გზამკვლევის დანართი საგამოცდო მეთოდების მიზნობრივი გამოყენებისთვის გამოსადეგობის შესახებ (1-ელი გამოცემა, 2019), ხელმისაწვდომია ბმულზე: www.eurachem.org

⁷² L. R. Ellison, A. Williams (eds.), Eurachem/CITAC Guide CG4: Quantifying uncertainty in analytical measurement, (3rd ed. 2012). ISBN 978-0-948926-30-3 / Eurachem/CITAC-ის გზამკვლევი CG4: ლაბორატორიული კვლევების გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოთვლა (მე-3 გამოცემა, 2012), ISBN 978-0-948926-30-3, ხელმისაწვდომია ბმულზე: www.eurachem.org.

⁷³ ILAC-P14:09:2020: ILAC Policy for Measurement Uncertainty in Calibration / ILAC-ის პოლიტიკა დაკალიბრებისას გაზომვის განუსაზღვრელობის შესახებ; <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>

⁷⁴ ILAC G17:01/2021, ILAC Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing / ILAC-ის სახელმძღვანელო მითითებები ტესტირებისას გაზომვის განუსაზღვრელობისათვის; ხელმისაწვდომია ბმულზე: <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>

⁷⁵ ISO 19036:2019, Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative Determinations / სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება რაოდენობრივი განსაზღვრისათვის

⁷⁶ ISO 29201:2012, Water quality – The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods / წყლის ხარისხი - მიკრობიოლოგიური დათვლის მეთოდების ლაბორატორიული კვლევის შედეგების ცვალებადობა და გაზომვის განუსაზღვრელობა

რი კონცეფციების გამოყენებით ქიმიური შედგენილობის კვლევის იმ შედეგების შესწავლა, რომლებიც არ აკმაყოფილებს ტექნიკურ მახასიათებლებში აღწერილ მოთხოვნებს⁷⁷; ISO 21748⁷⁸, ISO/IEC-ის გზამკვლევი 98-3⁷⁹.

9.1. მეთოდების შერჩევა და ვერიფიკაცია

ლაბორატორიებმა უნდა გამოიყენონ სათანადო მეთოდები და პროცედურები ყველა ლაბორატორიული საქმიანობისათვის და, სადაც მიზანშეწონილია, გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისათვის, ასევე, მონაცემების სტატისტიკური ანალიზისათვის. ყველაზე მნიშვნელოვანია იმის გათვალისწინება, რომ მეთოდები იყოს მიზნობრივი გამოყენებისთვის შესაბამისი, სათანადოდ ვალიდირებული და დოკუმენტირებული, ხოლო მიღებული შედეგები უნდა იყოს მიკვლევადი სათანადო ეტალონებთან შესაბამისი დონის განუსაზღვრელობით.

ISO 17025¹ სტანდარტში ტერმინები მეთოდი და გაზომვები სინონიმებად გამოიყენება.

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა ახალი მეთოდების დანერგვამდე უნდა ჩაატარონ თითოეული ახალი მეთოდის ვალიდაცია ან ვერიფიკაცია. ეს ორივე მიდგომა ადასტურებს ოფიციალურად გაცხადებულ ინფორმაციას. მათი მიზნებია მომავალში კონკრეტული გამოყენებისთვის სარწმუნოების დადასტურება (ვალიდაცია, ქვეთავი 9.2) ან სისწორის დამოწმება (ვერიფიკაცია). ტერმინებისათვის იხილეთ დანართი 1 და ქვეთავი 8.4.

ლაბორატორია ვალდებულია გამოიყენოს დანიშნულების შესაბამისი მეთოდები. მან შეიძლება საკუთარი შეხედულებით ან დამკვეთ-

თან კონსულტაციის შედეგად შეარჩიოს მეთოდი ან შეიძლება მეთოდი მითითებული იყოს რეგულაციაში ან მოითხოვოს დამკვეთმა. თუ დამკვეთი არ აკონკრეტებს მეთოდს, ლაბორატორია თავად შეარჩევს მას და ატყობინებს დამკვეთს ამის შესახებ (იხილეთ თავი 2). არასტანდარტული მეთოდები (იმ შემთხვევაში, თუ სტანდარტული მეთოდები არ არის ხელმისაწვდომი) უნდა შეუთანხმონ დამკვეთს. ზოგადად, ყველა შერჩეული მეთოდის შესახებ დამკვეთი ინფორმირებული უნდა იყოს, დამკვეთის მხრიდან კი თანხმობა, როგორც წესი, წარმოდგენილი უნდა იყოს წერილობითი ფორმით, მაგალითად, როგორც კონტრაქტის ნაწილი. თუ მეთოდიდან გადახრა მოხდა, ამის შესახებ უნდა შეატყობინონ დამკვეთს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა აღნიშნული საკითხი უკვე გათვალისწინებულია კონტრაქტში. ასევე, აუცილებელია როგორც მეთოდში შეტანილი ცვლილებების შესახებ დამკვეთებისათვის ინფორმაციის მიწოდება, ასევე მათი თანხმობა მიიღონ გამოცდის შედეგები, როგორც მათი მიზნისათვის შესაბამისი. მეთოდებიდან გადახრა ლაბორატორიის ნებისმიერი საქმიანობისას დასაშვებია მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ის ტექნიკურად გამართლებულია, ავტორიზებულია და შეთანხმებულია დამკვეთთან.

რეკომენდებულია, რომ ლაბორატორიებმა გამოიყენონ მეთოდები, რომლებიც მითითე-

⁷⁷ I. Kuselman, F. Pennecchi, C. Burns, A. Fajgelj, P. de Zorzi, IUPAC/CITAC Guide: Investigating out of specification test results of chemical composition based on metrological concepts (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 84(9), 1939-1971 (2012). / IUPAC/CITAC-ის გზამკვლევი: მეტროლოგიური კონცეფციების გამოყენებით ქიმიური შედგენილობის ლაბორატორიული კვლევის იმ შედეგების შესწავლა, რომლებიც არ აკმაყოფილებს ტექნიკურ მახასიათებლებში აღწერილ მოთხოვნებს (IUPAC-ის ტექნიკური ანგარიში), Pure Appl. Chem., 84(9), 1939-1971 (2012).

⁷⁸ ISO 21748:2017, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation / სახელმძღვანელო მითითებები გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასების განმეორებადობის, აღწარმოებისა და სისწორის (ქმარობის) გამოთვლების გამოსაყენებლად.

⁷⁹ ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement — Part 3, Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) / გაზომვის განუსაზღვრელობა - ნაწილი 3, გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოსახვის გზამკვლევი (GUM:1995).

ბულია საერთაშორისო, რეგიონალურ ან ეროვნულ სტანდარტებში, ან გამოქვეყნებულია ცნობილი (ტექნიკური) ორგანიზაციების მიერ, ან შესაბამის სამეცნიერო გამოცემებში ან თუ ჟურნალებში. შეიძლება გამოიყენებოდეს როგორც მწარმოებლების მიერ შეთავაზებული, ასევე ლაბორატორიის მიერ შემუშავებული ან შეცვლილი მეთოდებიც. თუმცა სასურსათო სტანდარტებისათვის უპირატესობა ხშირად სტანდარტულ ან რამდენიმე ლაბორატორიის მონაწილეობით ვალიდირებულ მეთოდებს ენიჭება. ამგვარი მეთოდების გამოყენება აუცილებელია მაშინ, როცა მეთოდები ფართოდ გამოიყენება ან როცა ისინი მითითებულია რეგულაციაში.

არსებობს მეთოდების სამი კატეგორია, რომლებსაც სხვადასხვა დონის ვალიდაცია სჭირდება. ლაბორატორიის მიერ პრაქტიკულად გამოყენებული მეთოდი ქვემოთ წარმოდგენილი სამი კატეგორიიდან ერთ-ერთს უნდა მიეკუთვნებოდეს:

ა) სტანდარტული მეთოდები, რომლებიც გამოქვეყნებულია, როგორც სტანდარტული სპეციფიკაციები, მაგ., სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO)⁸⁰ და ოფიციალური ანალიტიკური თანამშრომლობის ასოციაციის (AOAC)⁸¹ მიერ (აქვეყნებს ანალიზის ოფიციალურ მეთოდებს. ბევრი ქვეყანა და ორგანიზაცია ჩართულია ამ პროცესში. მათ საკუთარი გამოცდილებით წვლილი შეაქვთ სტანდარტების შემუშავებისა და მეთოდების ვალიდაციის საქმეში. „ანალიზის ოფიციალური მეთოდები“ (OMA) სრულყოფილი და საიმედო ქიმიური და მიკრობიოლოგიური მეთოდების კრებულია, რომელიც ხელ-

მისაწვდომია და მითითებულია კოდექსალიმენტარის სასურსათო სტანდარტებში). ბევრი „ოფიციალური მეთოდი“ მიღებულია, როგორც ჰარმონიზებული საერთაშორისო ეტალონური მეთოდი სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO), მერქვევობის საერთაშორისო ფედერაციის (IDF), თეორიული და გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირის (IUPAC), კოდექსალიმენტარის კომისიის⁸² ან სტანდარტიზაციის სხვა ორგანოების მიერ ან გამოქვეყნებულია სამეცნიერო ლიტერატურაში. ეროვნულ ან საერთაშორისო სტანდარტებში მითითებული მეთოდები ვალიდირებულად ითვლება, მაგრამ ლაბორატორიამ უნდა გადაამოწმოს, რომ ყველა პირობა (ფუნქციონირების კრიტერიუმები) დაკმაყოფილებულია ლაბორატორიაში მისი გამოყენებისას, მათ შორის, გაზომვის განუსაზღვრელობის მითითებული მნიშვნელობა მიღწეულია.

თუ ლაბორატორია სტანდარტულ მეთოდებს შეიტანს აკრედიტაციის სფეროში, ეს მეთოდები უნდა შესრულდეს ზედმიწევნით, ცვლილებების გარეშე, როგორც გამოქვეყნებულ ტექნიკურ მახასიათებლებშია მითითებული. ამ შემთხვევაში ლაბორატორიამ არ უნდა ჩაატაროს მეთოდის ვალიდაცია, არამედ მიღებული მონაცემებით უნდა აჩვენოს, რომ მას შეუძლია მეთოდის იმგვარად შესრულება, როგორც მეთოდის სტანდარტულ სპეციფიკაციაშია მითითებული. თუ შედეგის გაზომვის განუსაზღვრელობა არ არის დადგენილი ან მოცემული ეროვნულ ან საერთაშორისო სტანდარტში, ლაბორატორიამ, რომელიც ამ მეთოდს იყენებს, უნდა შეაფასოს გაზომვის განუსაზღვრელობა.

⁸⁰ ISO-ს კვების მრეწველობის სექტორისთვის 1600-ზე მეტი სტანდარტი აქვს მიღებული, რომელთა მიზანია სოფლის მეურნეობის მეთოდებისა და მათი გავრცელების გაუმჯობესება, ასევე, მდგრადი წარმოების ხელშეწყობა, სურსათის უვნებლობისა და კვებითი ღირებულების გაუმჯობესება. ISO-ს სურსათის უვნებლობის საგამოცდო სტანდარტები მოიცავს როგორც ზოგად საფუძვლებს ფართო სპექტრის ლაბორატორიული კვლევებისათვის, ასევე ინდივიდუალური ანალიზებისათვის გამოყენებულ სპეციფიკური მეთოდების სტანდარტებს. მაგ., 67.050, სასურსათო პროდუქტების ანალიზისა და გამოცდის ზოგადი მეთოდები (ICS 76: სასურსათო ტექნოლოგია; სასურსათო მიკრობიოლოგია, იხილეთ 07.100.30 ან ორგანოლეპტიკური ანალიზი, იხილეთ 67.240; <https://www.iso.org/standards-catalogue/browse-by-ics.html>

⁸¹ ანალიზების ოფიციალური მეთოდები (OMA) ქიმიური და მიკრობიოლოგიური მეთოდებისა და შეთანხმებული სტანდარტების ყველაზე სრულყოფილი და საიმედო ხელმისაწვდომი კრებულა. ბევრი ოფიციალური მეთოდი მიიღეს, როგორც ჰარმონიზებული საერთაშორისო ეტალონური მეთოდი, სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციამ (ISO), მერქვევობის საერთაშორისო ფედერაციამ (IDF), თეორიული და გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირმა (IUPAC) და კოდექსალიმენტარის კომისიამ. ანალიზების ოფიციალური მეთოდები, 21-ე გამოცემა (2019)

⁸² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/>

ბ) ლაბორატორიის მიერ შემუშავებული (საკუთარი) მეთოდები. ლაბორატორიის მიერ შემუშავებულმა მეთოდებმა ვალიდაციის სრული პროცესი უნდა გაიაროს, რათა დადასტურდეს, რომ მეთოდი ტექნიკურად გამართული, შესაბამისი მიზნისთვის ადეკვატური და დამკვეთებისათვის მისაღებია. ლაბორატორიის მიერ საკუთარი გამოყენებისათვის საგამოცდო მეთოდების შემუშავება უნდა იყოს დაგეგმილი საქმიანობა. მას უნდა ასრულებდეს კვალიფიციური პერსონალი შესაბამისი მოწყობილობებისა და საშუალებების გამოყენებით. ამგვარ მეთოდებს ვალიდაცია უნდა ჩატარდეს სტანდარტულ მეთოდებთან შედარების საფუძველზე.

გ) სტანდარტული მეთოდების საფუძველზე შექმნილი შიდა მეთოდები. ბევრი ლაბორატორიის საქმიანობის სფეროში უმეტესწილად ასეთი მეთოდებია მითითებული. ამით ისინი ამცირებენ ვალიდაციის სამუშაოების რაოდენობას, რადგან ლაბორატორიამ უნდა ჩაატაროს ასეთი მეთოდების ვალიდაცია იმ ცვლილებებიდან გამომდინარე, რომლითაც მათი მეთოდი თავდაპირველი სტანდარტული მეთოდისაგან განსხვავდება. ამ მეთოდებით მიღებული მონაცემების ანგარიშგებისას უნდა მიეთითოს განსხვავება სტანდარტული მეთოდებიდან. ასევე, აუცილებელია დამკვეთები ინფორმირებული იყვნენ ამ ცვლილებების შესახებ და თანახმა იყვნენ მიღებულ შედეგებზე.

ლაბორატორიისათვის ყოველთვის უმჯობესია სტანდარტული გამოქვეყნებული მეთოდის გამოყენება, რომელიც ვალიდირებულია, ფაქტორების უმრავლესობა გამოკვლეულია და მითითებულია მეთოდში. სტანდარტული მეთოდის ვერიფიკაცია მოითხოვს გაცილებით ნაკლებ სამუშაოს, ვიდრე შიდა მეთოდის ვალიდაცია. ვერიფიკაცია ვალიდაციის პროცესის გამარტივებული ვარიანტია საგამოცდო მეთოდის ფუნქციონირების მახასიათებლების შესამოწმებლად ან დასამოწმებლად პარამეტრების გარკვეული ჯგუფის შეფასების გზით.

ლაბორატორიამ ყოველთვის თავად უნდა შეამოწმოს საკუთარი შესაძლებლობები. არ არსებობს გარანტია იმისა, რომ ლაბორატორიის თანამშრომლების უნარ-ჩვევები ან ხელსაწყოების ფუნქციონირება შეესაბამე-

ბოდეს იმ სტანდარტებს, რომლებიც გამოიყენება სტანდარტული ვალიდაციის მონაცემების მისაღებად. ამდენად, ვერიფიკაცია აუცილებელია ობიექტური მტკიცებულების წარმოსადგენად, რომ ლაბორატორიას შეუძლია ლაბორატორიის გარეთ (სხვა ორგანიზაციების მიერ) ვალიდირებული კონკრეტული საგამოცდო მეთოდით მისაღები შედეგების მიღწევა. ამით ლაბორატორია წარმოაჩენს, რომ მას შეუძლია სტანდარტული მეთოდის ზუსტად გაშვება, ფუნქციონირების მისაღები ხარისხით მეთოდის ხელახალ ვალიდაციამდე.

ლაბორატორიამ უნდა დაადასტუროს, რომ მას შეუძლია სწორად გამოიყენოს მეთოდები მათ დანერგვამდე, რათა უზრუნველყოფილი იყოს იმ მოთხოვნების შესრულება, რომლებიც ეხება მეთოდის ფუნქციონირების მახასიათებლებს. ამისთვის ლაბორატორიამ უნდა:

- შეიმუშაოს ვერიფიკაციის მკაფიო და დეტალური პროცედურა, რომელიც განსაზღვრავს შესაფასებელ პარამეტრებს;
- განსაზღვროს და დაამტკიცოს მისაღებობის კრიტერიუმები (დანართი 1), რომლებსაც გამოიყენებენ შედეგების ანალიზისას;
- ექსპერიმენტის შედეგები შეადაროს თავდაპირველად დადგენილ ფუნქციონირების მახასიათებლებს;
- შედეგებიდან გამომდინარე, დაეთანხმოს ან უარყოს მეთოდის ვერიფიკაცია;
- შეაჯამოს ვერიფიკაციის სამუშაოების შესრულებისას შეგროვებული მონაცემები საბოლოო ანგარიშში (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ქვეთავი 9.3 და, ასევე, ქვემოთ წარმოდგენილი ინფორმაცია).

ვერიფიკაცია აჩვენებს, რომ მეთოდისთვის დადგენილი სისტემა შეესაბამება როგორც სპეციფიკაციებს, ასევე სიზუსტის, პრეციზიულობისა და მეთოდის სხვა პარამეტრებს. (JCGM 200:2012², §2.44 დამატებითი ინფორმაციისა და მაგალითებისთვის). სტანდარტული მეთოდის ფუნქციონირების ვერიფიკაციასთან დაკავშირებული სახელმძღვანელო მითითებები მოცემულია ISO 5725-2:2019⁷⁰-ში.

ცხრილი 5: ვერიფიკაციის პარამეტრები (ტერმინების განმარტებისათვის იხილეთ დანართი 1).

მახასიათებელი	ჩატარებული ექსპერიმენტების სახეობები
სიზუსტე	მეთოდების შედარება უზუსტობისა და ცდომილების შესაფასებლად. ცდომილება და წრფივობა
პრეციზიულობა	კვლევის გამეორება ცდომილების შესაფასებლად. განმეორებადობა და აღწარმოება
კვლევის შედეგების დადგენილი დიაპაზონი საგამოცდო მეთოდისათვის	წრფივობის ექსპერიმენტი ცდომილების შესაფასებლად და დადგენილი დიაპაზონის განსასაზღვრავად

ვერიფიკაციის პროცესი დოკუმენტირებული უნდა იყოს, ხოლო ვერიფიკაციის ჩანაწერები კი უნდა შეინახონ, როგორც მტკიცებულება, რომ ლაბორატორიას შეუძლია მეთოდით განსაზღვრული ფუნქციონირების მახასიათებლები დააკმაყოფილოს. ISO 17025-ის¹ შესაბამისად, ჩანაწერი შეიძლება მოიცავდეს:

- განმეორებადობის ან/და აღწარმოების შეფასებას (იხილეთ ინფორმაცია ზემოთ);
- ხელსაწყოების მახასიათებლებს;
- ოპერატორის კვალიფიკაციას (ტრენინგი, გამოცდილება, კომპეტენცია და ა.შ.);
- გარემო პირობებს;
- მასალებს ან რეაგენტებს;
- ნებისმიერ სხვა მახასიათებელს, რომელმაც შეიძლება გავლენა იქონიოს შედეგზე.

ასევე, გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგი საკითხები:

პერსონალის კომპეტენცია ან მოწყობილობის გამოსადეგობა უნდა დასაბუთდეს იშვიათად გამოყენებული მეთოდებისათვის, მაგ., უნდა გაითვალისწინონ შესაბამის მეთოდთან მომიჯნავე სფეროებში პერსონალის გამოცდილება და განათლება ან მეთოდის სიმარტივე.

თუ სტანდარტული მეთოდის გამოყენება ორგანომ განაახლა საგამოცდო მეთოდი, ლაბორატორიამ უნდა გაიმეოროს ვერიფიკაციის პროცესი შესაბამისი ცვლილებების გათვალისწინებით. როგორც წესი, ლაბორატორიის დამკვეთებს, რომლებიც ითხოვენ ანალიზის ჩატარებას კონკრეტული სტანდარ-

ტული სპეციფიკაციის მიხედვით, მიაჩნიათ, რომ ლაბორატორია ხელმძღვანელობს მეთოდის განახლებული ვერსიით. თუ ლაბორატორია მეთოდის ძველ ვერსიას იყენებს, მან უნდა შეატყობინოს დამკვეთს ძველსა და ახალ ვერსიას შორის განსხვავებების შესახებ. გამოიყენებს თუ არა ლაბორატორია ძველი ვერსიის, უკვე დამკვეთის გადასაწყვეტია. თუ დამკვეთი მიუთითებს, რომ მას ძველი ვერსიით სჭირდება კვლევის ჩატარება, ლაბორატორიამ უნდა გაითვალისწინოს დამკვეთის სურვილი, თუმცა გარკვევით უნდა აუხსნას მის არჩევანთან დაკავშირებული შეზღუდვები.

საგამოცდო მეთოდები, რომლებიც ითვალისწინებს სწრაფი ტესტებისა და ლაბორატორიული ხელსაწყოების გამოყენებას, უნდა შეფასდეს, თუ რამდენად შეუძლიათ მგრძნობელობის, სპეციფიკურობის, სავარაუდო დადებითი და უარყოფითი მაჩვენებლებისა და ნორმალური და დადგენილი დიაპაზონის განსაზღვრა. სწრაფი ტესტების ან ხელსაწყოების მწარმოებლები საგამოცდო მეთოდების ფუნქციონირების შეფასების შესახებ ინფორმაციას წარმოადგენენ ჩანართის სახით ან ოპერატორის სახელმძღვანელოში. ლაბორატორიებმა აუცილებლად უნდა შეამოწმონ მწარმოებლების მიერ სწრაფი ტესტის/ხელსაწყოების ფუნქციონირებასთან დაკავშირებული განაცხადები და აჩვენონ, რომ მათ (ლაბორატორიებს) შეუძლიათ იმავე შედეგის მიღება საკუთარი პერსონალითა და შეთავაზებული სწრაფი ტესტების ან მოწყობილობის გამოყენებით. ზოგიერთი აუცილებელი ნაბიჯი, რომელიც უნდა გადაიდგას ფუნქციონირების გადამამოწმებლად, მოიცავს საანალიზო ნიმუშებს ცნობილი მნიშ-

ვენელოებით და მიღებული შედეგების შედარებას მოსალოდნელ ან სერტიფიცირებულ მნიშვნელობებთან, ასევე, ტემპერატუ-

რის სტაბილურობისა და ერთგვაროვნების დადგენას იმ შემთხვევაში, თუ მოწყობილობის ტემპერატურა კონტროლდება.

9.2. საგამოცდო მეთოდების ვალიდაცია და მეთოდის ფუნქციონირების კრიტერიუმები

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა უნდა ჩაატარონ არასტანდარტული, ლაბორატორიის მიერ შემუშავებული, მიზნობრივი სფეროს მიღმა გამოყენებული სტანდარტული ან სხვაგვარად შეცვლილი მეთოდების ვალიდაცია ისეთი მოცულობით, როგორც აუცილებელია მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად მოცემული გამოყენებისთვის ან გამოყენების სფეროსათვის. ვალიდაცია უნდა ჩატარდეს ახალი საგამოცდო მეთოდის შემუშავებისას, არსებული საგამოცდო მეთოდის ცვლილებისას, ასევე, იმ შემთხვევაში, თუ ხარისხის კონტროლი მიუთითებს, რომ დადგენილი საგამოცდო მეთოდი დროთა განმავლობაში იცვლება და ორ მეთოდს შორის შესაბამისობა დასამტკიცებელია.

მეთოდის ვალიდაცია შემდეგნაირად შეიძლება განიმარტოს: ეს არის კონკრეტული მიზნობრივი გამოყენებისათვის საჭირო მოთხოვნების დაკმაყოფილების დადასტურება ობიექტური მტკიცებულების წარმოდგენის გზით (ISO 17025¹, დანართი 1). მეთოდის ვალიდაცია სისტემატური ლაბორატორიული კვლევებით ადგენს, რომ მეთოდის ფუნქციონირების მახასიათებლებით შესაძლებელია საანალიზო ამოცანის შესაბამისი შედეგების მიღება. ვალიდაციის მიზანია დაწესდეს საოპერაციო ზღვრები და ფუნქციონირების მახასიათებლები (დანართი 3) ახალი, შეცვლილი ან არასათანადოდ დახასიათებული საგამოცდო მეთოდისათვის, რათა წარმოდგენილი იყოს მტკიცებულება, რომ შედეგები ზუსტი, საიმედო და მიზნობრივი გამოყენებისთვის ვარგისია. თუ მეთოდის შეცვლილი ვარიანტი უნდა შეესაბამებოდეს თავდაპირველი მეთოდის მახასიათებლებს, მაშინ ვალიდაცია უნდა ჩატარდეს მეთოდის იმ პარამეტრებს, რომლებსაც, სავარაუდოდ, ეს ცვლილებები შეეხო.

ვალიდაცია შედარებითი ცნებაა და მისი მას-

შტაბი და ვალიდაციის სამუშაოების ინტენსივობა დამოკიდებულია მოთხოვნაზე – მეთოდი „მიზნობრივი გამოყენებისათვის გამოსადეგია“ იყოს. თუ ლაბორატორიამ თვითონ შეიმუშავა მეთოდი, მაშინ შესაბამისი ვალიდაციის პროცესი შეიძლება უფრო კომპლექსური იყოს. ვალიდაციისას უნდა განისაზღვროს მეთოდის გამოყენების სფერო, რომელიც მოიცავს ნიმუშებსა და ციფრობრივ დიაპაზონს, ასევე სელექციურობას, სხვადასხვა ფაქტორების ცვლილებების მიმართ მეთოდის სტაბილურობას, სიზუსტეს, პრეციზიულობას, ცდომილებას, წრფივობას, გამოვლენის ზღვარსა და სხვა შესაბამის მახასიათებლებს (დანართი 3). მეთოდის ვალიდაცია – ეს არის პროცესი, რომლითაც ლაბორატორია ამტკიცებს, რომ მეთოდი შესაბამისი მიზნობრივი გამოყენებისთვის ვარგისია (სურათი 1), ხოლო ჩატარებული ანალიზი კი განუსაზღვრელობის, ხარჯის, დროისა და ა.შ. შესაბამისი. ლაბორატორიამ უნდა დაადასტუროს, რომ კონკრეტული გამოყენებული მეთოდი შეესაბამება გაცხადებულ მიზანს ან დამკვეთის მოთხოვნებს და ლაბორატორიის პერსონალს შეუძლია დააკმაყოფილოს ფუნქციონირების დადგენილი კრიტერიუმები.

მეთოდის ვალიდაციისათვის შეიძლება გამოიყენებოდეს ქვემოთ ჩამოთვლილთაგან ერთ-ერთი საშუალება ან მათი კომბინაცია (წყარო ISO 17025, შენიშვნა ქვეთავ 7.2.2.1-ში):

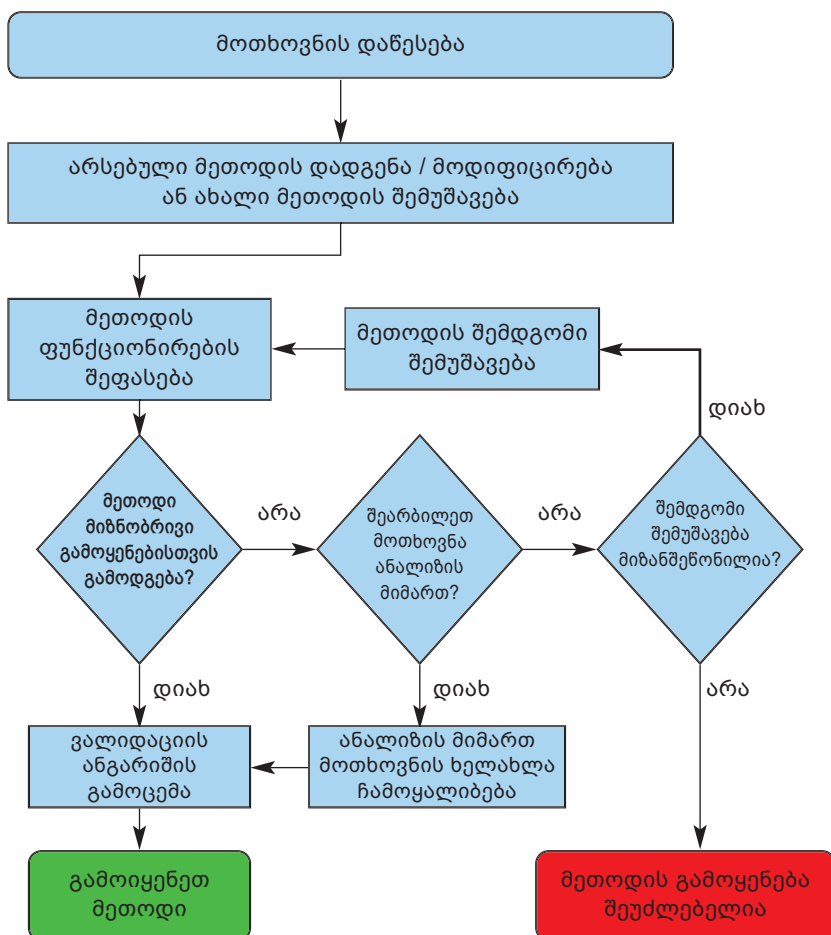
- დაკალიბრება და ცდომილებისა და პრეციზიულობის შეფასება ეტალონური სტანდარტებისა და ეტალონური ნიმუშების გამოყენებით;
- შედეგებზე ზეგავლენის მქონე ფაქტორების სისტემატური შეფასება;
- მეთოდის სტაბილურობის გამოცდა ისეთი კონტროლირებული პარამეტრების ცვლილების გზით, როგორებიცაა: თერმოსტატის ტემპერატურა, აღებული მოცულობა;

- მიღებული შედეგების შედარება სხვა ვალიდირებულ მეთოდებთან;
- ლაბორატორიათშორისი შედარებები;
- შედეგების გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება მეთოდის თეორიული პრინციპების გააზრებისა და ნიმუშის ალების ან საგამოცდო მეთოდის ჩატარების პრაქტიკული გამოცდილების საფუძველზე.

ვალიდაცია შეიძლება მოიცავდეს საგამოცდო ობიექტების ნიმუშის ალების, მათთან მოპყრობისა და ტრანსპორტირების პროცე-

დურებს. თუ ნიმუშისა და ქვესინჯების ალება გაზომვის/ანალიზის პროცედურის ნაწილია, ისინი ვალიდაციის პროცესში გათვალისწინებული უნდა იყოს.

თუ მეთოდების ვალიდაციისას ერთი ან მეტი ალტერნატიული მიდგომა გამოიყენება აშკარა განსხვავებები შეიძლება სტატისტიკურად გაანალიზდეს მათი მნიშვნელოვნების დასადასტურებლად. ექსპერიმენტი და შედეგების ანალიზი უნდა იყოს სტატისტიკურად მისაღები.



სურათი 1: მეთოდის ვალიდაცია, წყარო Eurachem⁸³

⁸³ Eurachem-ის ბროშურა: The importance of method validation / მეთოდის ვალიდაციის მნიშვნელობა იხილეთ

მეთოდის ვალიდაციისას ჩასატარებელი სამუშაოებისათვის ლაბორატორიამ უნდა შეისწავლოს მეთოდის ფუნქციონირების რამდენიმე მახასიათებელი, რომლებიც წარმოადგენენ ვალიდირებული მეთოდის დამაკმაყოფილებელი ფუნქციონირებისთვის აუცილებელ მახასიათებლებს და მნიშვნელოვანია მიზნობრივი გამოყენებისთვის (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ დანართი 3). ფუნქციონირების აღნიშნული მახასიათებლები უნდა უპასუხებდეს როგორც დამკვეთების საჭიროებებს, ასევე დადგენილ მოთხოვნებს. კონკრეტულად რომელი მახასიათებლები უნდა გამოიკვლიონ, დამოკიდებულია გამოცდის მეთოდის გამოყენების სფეროზე. გარდა ამისა, უნდა გაითვალისწინონ, ასევე, საკანონმდებლო ან/და დარგის მოთხოვნები. იმ შემთხვევაშიც კი, თუ ეს ეტაპები სხვაგან (ლაბორატორიის გარეთ) ხორციელდება, მათ შესახებ ინფორმაციის შეტანა ვალიდაციის გეგმასა და ანგარიშში მნიშვნელოვანია. თუ არსებობს სახელმძღვანელო მითითებები მეთოდის ვერიფიკაციის, ვალიდაციისა და ხარისხის კონტროლისათვის, ისინი უნდა გამოიყენონ (მაგ., EA-ს გზამკვლევი პესტიციდების განსაზღვრის შესახებ⁸⁴). აკრედიტაციის ორგანოებმა შეიძლება მოითხოვონ, რომ ლაბორატორიებმა დაიცვან ხარისხის კონტროლთან, ვალიდაციასთან და ვერიფიკაციასთან დაკავშირებული კონკრეტული მითითებები, რათა სპეციფიკურ საგამოცდო სფეროში აკრედიტაცია მიიღონ.

მეთოდის ვალიდაცია მოიცავს, მაგრამ არ შემოიფარგლება ქვემოთ ჩამოთვლილი შემდეგი მახასიათებლების შესწავლით⁸⁵:

- გაზომვის დიპაზონი: კონცენტრაციის ინტერვალი, რომლის ფარგლებშიც მისაღები სიზუსტე, წრფივობა და პრეციზიულობა მიიღება;
- სიზუსტე: ISO 5725-1⁸⁶-ის მიხედვით, ის აღწერს გაზომვის შედეგის სიახლოვეს სწორ/ქვეშარტ მნიშვნელობასთან. ერთი და იმავე გასაზომი სიდიდის გაზომვების ჯგუფისათვის სისწორე არის გაზომვის შედეგების ერთობლიობის საშუალო სიდიდის სიახლოვე სწორ მნიშვნელობასთან, ხოლო პრეციზიულობა არის შედეგების ერთობლიობის ერთმანეთთან სიახლოვე;
- გაზომვის სისტემის (მეთოდის) ცდომილება კონკრეტული გაზომვის სისტემის სისტემური ცდომილებაა. ცდომილება და გამოსავლიანობა ხშირად გამოიყენება, როგორც სინონიმები და სიზუსტის მაჩვენებელია. განსხვავებული გამოსავლიანობა შეიძლება გამოწვეული იყოს საკვლევი კომპონენტის განსხვავებული შემცველობითა და მატერიის შეუთავსებლობით (Linsinger, 2008⁸⁷);
- პრეციზიულობა: განსაზღვრულ პირობებში ერთი და იმავე ან მსგავს ობიექტზე ჩატარებული განმეორებითი გაზომვების შედეგად მიღებული მაჩვენებლების სიახლოვე. ეს არის დადგენილ პირობებში განმეორებით ანალიზებს შორის ცდომილების აღმნიშვნელი ზოგადი ტერმინი. ორი ტიპის პრეციზიულობა, განმეორებადობა და აღწარმოება, აუცილებელ მოცემულობად არის აღიარებული და პრაქტიკული გამოყენებისას საკმარისია საგამოცდო მეთოდის შედეგებს შორის ცდომილებების ასაღწერად;

ბმულზე: <https://www.eurachem.org/index.php/publications/leaflets/mnu-il-mv>

⁸⁴ EA-4/22 G: 2018, EA Guidance on Accreditation of Pesticide Residues Analysis in Food and Feed; Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues analysis in food and feed by the EU / ევროპული აკრედიტაციის სახელმძღვანელო მითითებები სურსათსა და ცხოველთა საკვებში პესტიციდების ნარჩენების ანალიზის აკრედიტაციისათვის; ევროკავშირის სახელმძღვანელო დოკუმენტი სურსათსა და ცხოველთა საკვებში პესტიციდების ნარჩენების ანალიზის ხარისხის კონტროლისა და მეთოდის ვალიდაციის პროცედურების შესახებ. SANTE/11813/2017

⁸⁵ ოფიციალური განმარტებებისათვის იხილეთ დანართი 4.

⁸⁶ ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions / გაზომვის მეთოდებისა და შედეგების სიზუსტე (სისწორე და პრეციზიულობა) - ნაწილი 1: ზოგადი პრინციპები და განმარტებები.

⁸⁷ Thomas P J Linsinger, European Commission: Use of recovery and bias information in analytical chemistry and estimation of its uncertainty contribution; TrAC Trends in Analytical Chemistry 27(10):916-923, 2008 / ევროკომისია: გამოსავლიანობისა და ცდომილების ინფორმაციის გამოყენება ანალიზურ ქიმიში და მათი წვლილის შეფასება განუსაზღვრელობაში; TrAC-ის ტენდენციები ანალიზურ ქიმიში 27(10):916-923, 2008

- განმეორებადობა ან აღწარმოება: განმეორებადობის დონის საზომი. ჰომოგენური ნიმუშის მრავლობითი ანალიზით მიღებული შედეგების გაფანტულობის მაჩვენებელი;
- აღმოჩენის ზღვარი (LOD): საკვლევი კომპონენტის ყველაზე დაბალი კონცენტრაცია, რომელიც ნამდვილად შეიძლება გამოავლინოს მეთოდმა;
- რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი: საკვლევი კომპონენტის ყველაზე დაბალი კონცენტრაცია, რომელიც შეიძლება განისაზღვროს მისაღები დონის განმეორებადობით, პრეციზიულობითა და სისწორით მეთოდის წინასწარ დადგენილ პირობებში;
- წრფივობა: საგამოცდო მეთოდის უნარი მისი გამოყენებისას მიიღონ შედეგები, რომლებიც ნიმუშში საკვლევი კომპონენტის კონცენტრაციის პირდაპირპროპორციულია კონცენტრაციის მოცემულ დიაპაზონში.
- სტაბილურობა გარე ზემოქმედების მიმართ ან ჯვარედინი მგრძნობელობა ხელისშემშლელი ფაქტორების მიმართ, რომელიც მომდინარეობს ნიმუშის მატრიციდან ან საანალიზო ობიექტიდან: საგამოცდო მეთოდის უნარი, რომ მასზე (ანუ მიღებულ შედეგზე) ვერ იქონიოს ზეგავლენა მცირე და მიზანმიმართულმა ცვლილებებმა, მაგ., ტემპერატურის ცვლილებამ და ა.შ.
- შედეგების გაზომვის განუსაზღვრელობა (ქვეთავი 9.5).

ზემოთ ჩამოთვლილი მახასიათებლები ერთმანეთთან არის დაკავშირებული და უმეტეს მათგანს წვლილი შეაქვს გაზომვის მთლიან განუსაზღვრელობაში. მიღებული მონაცემები შეიძლება გამოიყენებოდეს გაზომვის განუსაზღვრელობის შესაფასებლად. დანართ 3-ში დამატებითი ინფორმაციისთვის წარმოდგენილია მეთოდის ფუნქციონირების ყველაზე მნიშვნელოვანი მახასიათებლების მიმოხილვა. ჩვეულებრივ, სურსათის მეთოდის შეფასება და მასთან დაკავშირებული მიღება/უარყოფა ყოველთვის მოიცავს მეთოდის სიზუსტეს/ცდომილებასა და პრეციზიულობას.

მეთოდის ვალიდაციის სანიმუშო პრაქტიკა აღწერილია EURACHEM-ის მიერ გამოცემულ

გზამკვლევაში და მის დანართებში⁷¹ (ასევე მოცემულია სასარგებლო ლიტერატურის ჩამონათვალი და გამოყენებული დოკუმენტების ვრცელი სია). გზამკვლევაში წარმოდგენილია ინფორმაცია, თუ როგორ უნდა მოხდეს ვალიდაციის კვლევების დაგეგმვა, ჩანაწერების წარმოება და ანგარიშგება, რათა „მიზნობრივი გამოყენებისათვის გამოსადეგია“ გამართლებული იყოს. ის მოიცავს ძირითად განმარტებებსა და მეთოდის ფუნქციონირების სხვადასხვა მახასიათებლის შესაფასებლად ჩატარებული ექსპერიმენტების ლოგიკურ დასაბუთებას. აქვე მოცემულია ექსპერიმენტებისა და სტატისტიკური გათვლების მოკლე ცნობარები, რომლებიც გამოიყენება მეთოდის ფუნქციონირების თითოეული მახასიათებლის შეფასებისა და ანგარიშგებისას. სახელმძღვანელო მითითებები ეხმარება სპეციალისტს უკეთ გამოიყენოს მეთოდის ვალიდაციის მონაცემები ხარისხის შიდა კონტროლის გეგმის შესამუშავებლად. ქვემოთ წარმოდგენილი ინფორმაცია ასევე მნიშვნელოვანია მეთოდის ვალიდაციისათვის:

ვალიდაციის მონაცემების წარმოდგენისას რეკომენდებულია მიეთითოს ინფორმაცია გამოყენებული მიდგომის შესახებ.

თუ მეთოდის ვალიდაცია აუცილებელია, ეს უნდა იყოს დაგეგმილი საქმიანობა, რომელსაც ასრულებს კომპეტენტური პერსონალი. საჭირო რესურსები მათთვის ხელმისაწვდომი უნდა იყოს. შესაბამისი ფაქტორების სარწმუნოობის აღწერისა და დემონსტრირებისათვის შეიძლება მეცნიერული ცოდნა და გამოცდილება გამოიყენონ. ლაბორატორიამ უნდა მიაწოდოს უფლებამოსილება პერსონალს მეთოდების შემუშავებასა და ვალიდაცია/ვერიფიკაციაზე (იხილეთ თავი 4). გამოყენებული სისტემატური მიდგომა გულისხმობს მსჯელობას, თუ რომელი ფაქტორებია ყველაზე მნიშვნელოვანი და რომელი მოითხოვს უფრო მეტ ყურადღებას. ვალიდაციის პროცედურა უნდა შეირჩეს მეთოდის ტიპის მიხედვით. გათვალისწინებული უნდა იყოს სამი ძირითადი საკითხი, როგორებიცაა:

- განსხვავება საგამოცდო მეთოდს, ნიმუშის წარმოებისა და მიღების მეთოდებს შორის, რაც ნიმუშის აღების პროცედურასაც მოიცავს;

- ლაბორატორიული კვლევის ან გაზომვის ფაქტორების გათვალისწინება (მოწყობილობა და დაკალიბრება, ნიმუშებთან მოპყრობა, ანალიზის ან გაზომვის პროცედურა, შედეგების ანალიზი და ანგარიშგების ფორმა);
- დამატებითი ცვალებადი ფაქტორების გათვალისწინება (გარემო, სპეციალისტის განათლება და გამოცდილება, მეთოდის გამოყენების სიხშირე).

მეთოდის შემუშავების პერიოდში მეთოდი პერიოდულად უნდა გადაიხედოს, რათა დადასტურდეს, რომ ის დამკვეთის საჭიროებებსა და მოთხოვნებს აკმაყოფილებს.

თუ შესაძლებელია, ლაბორატორიამ უნდა გამოიყენოს ლაბორატორიათშორისი შედარებები, საკვალიფიკაციო ტესტირებები ან ეტალონური ნიმუშები, რათა აჩვენოს, რომ ანალიზის სრული ჯაჭვი იძლევა შესაბამის შედეგს გაზომვის განუსაზღვრელობის ჩათვლით.

ლაბორატორიამ უნდა ჩაატაროს შიდა მეთოდების ვალიდაცია, მაგრამ უნდა გაითვალისწინოს ხარჯთსარგებლიანობა და დამკვეთებთან შეთანხმების აუცილებლობა. ხშირად მეთოდი ცნობილი მეთოდების განვრცობა ან მათი მარტივი კომბინაციაა.

მეთოდის განვრცობა ან მეთოდოლოგიის ცვლილებები ძალიან მნიშვნელოვანია მრეწველობის ინოვაციური დარგების მომსახურებისა და ლაბორატორიებისათვის. მოქნილი სფეროს წარმატებული აკრედიტაციისთვის მნიშვნელოვანია სწორად ჩატარებული ვალიდაცია.

მეთოდების ცვლილებებისას უნდა გაითვალისწინონ ვალიდაციის განახლების აუცილებლობა, ცვლილებების დონიდან და მნიშვნელობიდან გამომდინარე. განმეორებითი ვალიდაციის მასშტაბი დამოკიდებული იქნება ცვლილების ბუნებაზე, ხოლო მისი საჭიროება გაიზრდება მეთოდში შეტანილი ცვლილების მიხედვით. განმეორებით ვალიდაცია ასევე უნდა განიხილებოდეს საშუალებებისა და ხელსაწყოების ცვლილების შემთხვევაშიც.

დოკუმენტირებული პროცედურიდან გადახვევა მისაღებია, თუ შესაბამისად კვალიფიციური და უფლებამოსილი პირი მიიღებს გადაწყვეტილებას და აღნიშნულის შესახებ დეტალური ინფორმაცია აღირიცხება. თუ შედეგების ინტერპრეტაციისათვის მნიშვნელოვანია, მეთოდიდან გადახვევის შესახებ ინფორმაცია, ასევე უნდა მიეთითოს საგამოცდო ოქმში.

ვალიდირებულ მეთოდში შეტანილი ცვლილებების ზემოქმედება უნდა დადგინდეს და თუ მათ გავლენა აქვთ თავდაპირველ ვალიდაციაზე, მეთოდის განმეორებითი ვალიდაცია უნდა ჩატარდეს. მისი მასშტაბი ცალსახად მითითებული უნდა იყოს დოკუმენტირებულ მეთოდში, რათა პირმა, რომელიც მას იყენებს, შეაფასოს მეთოდის შესაბამისობა კონკრეტული საჭიროებებისათვის.

ლაბორატორიამ უნდა შეინახოს ვალიდაციის შემდეგი ჩანაწერები (ISO 17025):

- გამოყენებული ვალიდაციის პროცედურა;
- დეტალურად გაწერილი მოთხოვნები;
- მეთოდის განსაზღვრული ფუნქციონირების მახასიათებლები;
- მიღებული შედეგები;
- განაცხადი მეთოდის ვალიდურობის შესახებ, სადაც დეტალურად იქნება მითითებული მისი მიზანშეწონილობა მიზნობრივი გამოყენებისათვის.

დოკუმენტაციაში, რომელიც ვალიდაციის პროცედურას ეხება, ცალსახად უნდა აღინიშნოს, რომელი ფაქტორებია მნიშვნელოვანი, რატომ და როგორ გაითვალისწინეს ისინი ვალიდაციისას, ამასთან, მითითებული უნდა იყოს პირობები და შეზღუდვები. საბოლოო ანგარიშში წარმოდგენილი უნდა იყოს ლაბორატორიული კვლევის მონაცემები ისეთი ფორმით, რომ დამკვეთმა მარტივად შეძლოს მისი ინტერპრეტაცია და შესაბამისი დასკვნების გამოტანა მის მიერ გაცხადებული და მოთხოვნილი მიზნების შესასრულებლად.

მეთოდების ფუნქციონირების რეგულარული (თუმცა არა მაინცდამაინც ხშირი) გადახედვა აუცილებელია, რათა მეთოდების მიზნობრივი გამოყენებისთვის ვარგისობა დადასტურდეს.

რებული იყოს. მეთოდის შემუშავების გეგმაში შეტანილი ნებისმიერი ცვლილება უნდა დაამტკიცონ. მაშინაც კი, როცა ვალიდაციის პროცესი დასრულებულია, მეთოდის მომხმარებლებმა მაინც უნდა დაადასტურონ, საჭიროებიდან გამომდინარე (მაგ., თუ შეიცვალა კრიტიკული ფაქტორები), რომ მეთოდის ფუნქციონირების დოკუმენტირებული კრიტერიუმები დაკმაყოფილებულია. ეს შეიძლება განხორციელდეს ხელოვნურად დაბინძურებული ნიმუშების („სპაიკნიმუშების“) გამოყენებით ან მატრიცული ეტალონური ნიმუშებით (თავი 13).

მიკრობიოლოგიური საგამოცდო მეთოდების ვალიდაციის (ან რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარის დადგენის) მიმართ არ არის ისეთი მკაცრი მოთხოვნები, როგორიც ქიმიური მეთოდების ვალიდაციის შემთხვევაში. მიკრობიოლოგიური კვლევისას მნიშვნელოვანია განისაზღვროს, აქვს თუ არა ნიმუშს, რომელსაც ანალიზი უტარდება, რაიმე მისთვის დამახასიათებელი ანტიმიკრობული თვისებები და შეუძლია თუ არა ინკუბაციას ან ზრდის პირობებს გაზარდოს მიკროორგანიზმი, რომლის გარკვეული/მისაღები რაოდენობა შეიძლება არსებობდეს საკვლევი ნიმუშში.

მიკრობიოლოგიური მეთოდის შეფასების კრიტერიუმის დადგენისას გასათვალისწინებელია შემდეგი მახასიათებლები:

- ალმოჩენის ზღვარი: მიკროორგანიზმების ყველაზე მცირე რაოდენობა, რომლის აღმოჩენა შესაძლებელია;
- სპეციფიკურობა: სხვადასხვა მიკროორგანიზმის სპექტრი, რომლის აღმოჩენა შესაძლებელია;
- სელექტიურობა: მეთოდის საშუალებით კონკრეტული მიკროორგანიზმის დადგენის შესაძლებლობა სხვა მიკროორგანიზმების არსებობისას;
- რაოდენობრივი განსაზღვრა: დათვლის სიზუსტე.

ზემოთ აღნიშნული მახასიათებლების შეფასება მიკრობიოლოგიური მეთოდების ვალიდაციის სტრატეგიის საფუძველია.

მიკრობიოლოგიური ანალიზის თვისებრივი მეთოდებისთვის, სადაც შედეგები გამოისახება, როგორც „აღმოჩნდა/არ აღმოჩნდა“,

დადასტურებისა და იდენტიფიკაციის პროცედურების ვალიდაცია უნდა ჩატარდეს. ვალიდაციის პროცესში, სადაც აუცილებელია, უნდა განისაზღვროს სპეციფიკურობა, მგრძნობელობა, შეფარდებითი სისწორე, დადებითი და უარყოფითი გადახრა, ალმოჩენის ზღვარი, მატრიცული ეფექტი, განმეორებადობა და აღწარმოება (დანართი 3). მიკრობიოლოგიური ანალიზის რაოდენობრივი მეთოდებისათვის, გარდა ზემოთ ჩამოთვლილი მახასიათებლებისა, საჭიროა გაითვალისწინონ და რაოდენობრივად განსაზღვრონ ზღვარი ცვალებადობის დასაშვებ ფარგლებში. უნდა გაითვალისწინონ, ასევე, მატრიცებთან დაკავშირებული განსხვავებებიც სხვადასხვა ტიპის ნიმუშის ანალიზის ჩატარებისას. შედეგები უნდა შეფასდეს შესაბამისი სტატისტიკური მეთოდებით.

მიკრობიოლოგიაში გამოსავლიანობის შესაფასებლად გამოიყენება ეტალონური ნიმუშები (სტაბილური ბაქტერიული სუსპენზია სამიზნე ან არასასურველი შტამის ცნობილი რაოდენობის კოლონიანარმოქმნელი ერთეულით) („სპაიკ“) პროდუქტების პარტიიდან გამოსავლიანობა უნდა შეედარდეს ეტალონური ნიმუშის (RM-ი, CRM-ი ან ლაბორატორიაში მიღებული RM-ი) კოლონიანარმოქმნელი ერთეულების მოსალოდნელ რაოდენობას.

მიკრობიოლოგიური საგამოცდო მეთოდების ვალიდაცია უნდა ასახავდეს (გამომოროს) ანალიზის რეალურ პირობებს ბუნებრივად დაბინძურებული ან ხელოვნურად დაბინძურებული („სპაიკ“) პროდუქტების გამოყენებით, სადაც დამაბინძურებელი ორგანიზმების წინასწარგანსაზღვრული რაოდენობაა შეტანილი. სპეციალისტმა უნდა იცოდეს, რომ მატრიცაში დამაბინძურებელი ორგანიზმების დამატება ნიმუშში ბუნებრივად არსებული დამაბინძურებლების არასრულყოფილი იმიტაციაა. თუმცა ხშირად ეს საუკეთესო და ერთადერთი გამოსავალია. ვალიდაციის მასშტაბი დამოკიდებულია მეთოდსა და მის გამოყენებაზე. ლაბორატორიამ სტანდარტული მეთოდების ვალიდაცია უნდა ჩაატაროს მაშინ, როდესაც ეს მეთოდები გამოიყენება ისეთ მატრიცებზე, რომლებიც სტანდარტული პროცედურით გათვალისწინებული არ არის.

ქვემოთ ჩამოთვლილი სტანდარტები დაეხმარება ლაბორატორიებს, მოიპოვონ მონაცემები სურსათისა და წყლის მიკრობიოლოგიური მეთოდების ვალიდაციისათვის: ISO 13483⁸⁸, ISO 16140 სერია⁸⁹ და ISO 17994⁸⁸. ISO 7218¹⁷ მოიცავს ზოგად ბლოკ-სქემას ზემოთ წარმოდგენილი საკითხების ასახსნელად.

ISO 16140-ის სერია (EN ISO 16140) შემუშავდა, როგორც საერთო ეტალონური პროტოკოლი ახალი და ალტერნატიული მიკრობიოლოგიური მეთოდების ვალიდაციისათვის, ასევე, ამ მეთოდების შესაძლო შემდგომი სერტიფიცირების ზოგადი პრინციპების განსახილველად. ევროკავშირის კანონმდებლობით ანალიზის ალტერნატიული მეთოდების გამოყენება დასაშვებია, თუ მეთოდები ვალიდირებულია ეტალონურ მეთოდთან შედარების გზით სტანდარტში დადგენილი პროტოკოლის ან სხვა საერთაშორისოდ აღიარებული მსგავსი პროტოკოლის შესაბამისად (კომისიის რეგულაცია (EC) No 2073/2005⁹⁰). მიღებული მონაცემები მეთოდის ფუნქციონირების შესახებ საშუალებას მისცემს ლაბორატორიებს გააზრებულად აირჩიონ კონკრეტული (ალტერნატიული) მეთოდი შემდგომი გამოყენებისთვის.

ISO 16140-3, მაგალითად, მოიცავს პროცედურებსა და მისაღებობის კრიტერიუმებს ლაბორატორიაში საგამოცდო მეთოდის დანერგვის-

თვის, რაც ეხმარება სურსათისა და ცხოველთა საკვების საგამოცდო ლაბორატორიებს, სწრაფი ტესტების მწარმოებლებს, უფლებამოსილ კომპეტენტურ ორგანოებს, სურსათისა და ცხოველთა საკვების ბიზნესოპერატორებს დანერგონ მიკრობიოლოგიური მეთოდები საკუთარ ლაბორატორიებში. აღნიშნულ სტანდარტში განხილულია ორი ეტაპი: დანერგვის ვერიფიკაციისა და ობიექტის (სურსათის) ვერიფიკაციის კვლევები. აქვე მოცემულია თვისებრივი და რაოდენობრივი მიკრობიოლოგიური მეთოდების, დადასტურებისა და ტიპირების (typing) მეთოდების ვერიფიკაციის განსხვავებული პროტოკოლებიც. ასევე, წარმოდგენილია პროტოკოლი იმ ეტალონური მეთოდების ვერიფიკაციისათვის, რომელთა სრული ვალიდაცია ჯერ არ ჩატარებულა.

ლაბორატორიებმა უნდა შეინახონ გამოყენებული კომერციული სწრაფი ტესტების ვალიდაციის მონაცემები, რომლებიც მიიღეს თანამშრომლობის ფარგლებში განხორციელებული ტესტირების გზით და მწარმოებლების მიერ წარდგენილი ვალიდაციის მონაცემებიდან, რომლებიც მესამე მხარემ უნდა შეაფასოს (მაგ., AFNOR (Groupe Association Française De Normalisation); NMKL NordVal⁸⁹; Microval⁹⁰, ან AOAC). თუ ვალიდაციის მონაცემები ხელმისაწვდომი ან სრულად გამოსადეგი არ არის, ლაბორატორია პასუხისმგებელია ვალიდაციის დასრულებაზე.

9.3. საგამოცდო მეთოდების დოკუმენტაცია

ყველა მეთოდი, პროცედურა და თანმხლები დოკუმენტაცია, როგორებიცაა: ინსტრუქციები, სტანდარტები, სახელმძღვანელოები და ლაბორატორიის საქმიანობისათვის შესაბამისი მონაცემები უნდა იყოს სათანადო, მოქ-

მედი, განახლებული და ხელმისაწვდომი პერსონალისათვის, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა გარკვეული მიზეზებით ეს უადგილო ან შეუძლებელია (თავი 3).

⁸⁸ ISO 17994:2014, Water quality — Requirements for the comparison of the relative recovery of microorganisms by two quantitative methods / წყლის ხარისხი - მოთხოვნები ორი რაოდენობრივი მეთოდით მიკროორგანიზმების ფარდობითი გამოსავლიანობის შესადარებლად

⁸⁹ Nordval international-ი არის დამოუკიდებელი მესამე მხარე, რომელიც განიხილავს ალტერნატიულ მეთოდებს NMKL-ის ფარგლებში (სურსათის ანალიზის ნორდული კომიტეტი).

⁹⁰ MicroVal-ი არის სერტიფიცირების საერთაშორისო ორგანიზაცია სურსათისა და სასმელების მიკრობიოლოგიური ანალიზების ალტერნატიული მეთოდების ვალიდაციისა და დამტკიცებისთვის. MicroVal-ი ხელს უწყობს ISO 16140-2:2016, ISO 16140-6:2019 -ისა და ვალიდაციის სხვა სტანდარტების მიხედვით ვალიდაციისა და სერტიფიცირების ჩატარებას.

ლაბორატორიული საქმიანობისათვის ლაბორატორიებმა უნდა გამოიყენონ შესაბამისი მეთოდები და პროცედურები, მათ შორის, სტატისტიკური მეთოდები მონაცემების დამუშავებისთვის. ლაბორატორიის დოკუმენტირებული უნდა ჰქონდეს ტექნიკური პროცედურები, როგორებიცაა: მეთოდები, ხელსაწყოების გამოყენების წესები. ეს დოკუმენტები იმდენად დეტალური უნდა იყოს, რომ მისცეს შესაძლებლობა გადამზადებულ სპეციალისტს, ჩაატაროს ანალიზი სათანადოდ და თანმიმდევრულად. ინსტრუქცია შეიძლება წარმოდგენილი იყოს, როგორც მეთოდის ნაწილი ან როგორც ცალკე საოპერაციო პროცედურა.

არ არის აუცილებელი ყველა მეთოდისა და საოპერაციო პროცედურის გადმოწერა. თუ სტანდარტული მეთოდი გამოიყენება, პერსონალისათვის სტანდარტული სპეციფიკაციის ასლის გადაცემა საკმარისია. ამის მსგავსად, მოწყობილობის სამუშაო ინსტრუქციებად შეიძლება გამოიყენონ მწარმოებლის სახელმძღვანელო, იმ შემთხვევაში თუ მასში მოცემულია ყველა საჭირო ინფორმაცია. ხშირად ეს ორივე მიდგომა კომბინირებულად გამოიყენება. დოკუმენტაციას ამზადებს ლაბორატორია, რათა მასში მითითებული იყოს დაზუსტებული და განმარტებული სტანდარტული სპეციფიკაციები და მწარმოებლების სახელმძღვანელოები. ნებისმიერ შემთხვევაში დოკუმენტაცია ხელმისაწვდომი უნდა იყოს ან მოიცავდეს ყველა აუცილებელ ტექნიკურ ინფორმაციას ლაბორატორიის საქმიანობის განსახორციელებლად ან ცალსახად მიუთითებდეს, თუ სად შეიძლება შესაბამისი ინფორმაციის მოპოვება. ზოგადად, ყველა თანამშრომელს უნდა ჰქონდეს ინფორმაცია შესაბამისი დოკუმენტების შესახებ. ეს დაეხმარება მათ, შეასრულონ თავიანთი სამუშაო სათანადოდ და თანმიმდევრულად.

საჭიროების შემთხვევაში მეთოდის ზედმინეცნით შესრულებისათვის ძირითად მეთოდს შეიძლება თანდართული ჰქონდეს დამატებითი ინფორმაცია. მაგალითად, ინსტრუქციები ლაბორატორიის კონკრეტული ხელსაწყოების გამოსაყენებლად ან მეთოდში ნებაყოფლობითი ეტაპების განსახორციელებლად, ასევე ინფორმაცია ადგილობრივი ხარისხის კონტროლის დადგენილი წესებისა

და ხარისხის კონტროლის მონაცემების შესახებ, რომლებიც უნდა შეგროვდეს. ხშირად დამატებითი დოკუმენტაცია საჭიროა, თუ სტანდარტული სპეციფიკაცია გულისხმობს პროცედურის შერჩევას, მაგალითად, ნიმუშის ტიპიდან და თანმიმდევრული გამოყენებიდან გამომდინარე. დამატებით დოკუმენტაციაში დაზუსტება, თუ როგორ შეირჩეს პროცედურა მნიშვნელოვანია, რადგან ხშირად სტანდარტულ სპეციფიკაციებში არ არის დეტალურად აღწერილი აღნიშნული საკითხი. მეთოდოლოგიისა და ტექნიკის განვითარება მოითხოვს, რომ დროდადრო მეთოდები შეიცვალოს, გარდა ამისა, მეთოდებში ცვლილებების შეტანა შეიძლება საჭირო გახდეს საკვალიფიკაციო ტესტირებებში არასახარბიელო შედეგების ან ხარისხის შიდა კონტროლის კრიტერიუმების დაუკმაყოფილებლობის გამო. ამდენად, მეთოდის დოკუმენტაცია ექვემდებარება დოკუმენტების სათანადო კონტროლს და მეთოდებთან დაკავშირებული ყველა დოკუმენტაცია გამოიცემა, როგორც კონტროლირებული დოკუმენტი (თავი 2). ჩვეულებრივ, მეთოდებთან დაკავშირებული დოკუმენტაცია გაერთიანებულია მეთოდების სახელმძღვანელოში, რომელიც შედგება შიდა მეთოდების დოკუმენტაციის, სტანდარტული მეთოდების დამატებითი დოკუმენტაციისა და ლაბორატორიის მიერ გამოყენებული სტანდარტული მეთოდების ნუსხისგან. მეთოდების სახელმძღვანელო ასევე უნდა იძლეოდეს ინფორმაციას ლაბორატორიაში სტანდარტული მეთოდების შენახვის ადგილის შესახებ და მიუთითებდეს შესაბამისი მოწყობილობის სახელმძღვანელოებსა და ინსტრუქციებზე. მეთოდის თითოეულ ასლს უნდა ჰქონდეს შემდეგი აღნიშვნა: გამოცემის ნომერი, თარიღი, გამომცემი უფლებამოსილი ორგანო და ასლის ნომერი.

ჩანაწერებით შესაძლებელი უნდა იყოს თითოეული მეთოდის უახლესი ვერსიის დადგენა, რომელიც გამოსაყენებლად ნებადართულია. ყველა ანგარიშში დაკონკრეტებული უნდა იყოს, რომელი მეთოდი გამოიყენება, აღნიშნული უნდა იყოს, ასევე, ნებისმიერი გადახვევა სტანდარტული პროცედურიდან. ლაბორატორიის დოკუმენტებში დიდი სიფრთხილით შეიძლება გამოიყენონ, ასევე, ნებისმიერი მოძველებული სტანდარტი, რომელსაც უნდა ერთვოდეს მკაფიო მინიშნება, თუ როდის არის შესაძლებელი მისი გამოყენება, მაგალითად, კონკრეტუ-

ლი დამკვეთისათვის ანალიზის ჩატარებისას. ლაბორატორიამ უნდა დაადასტუროს, რომ არ არსებობს მიმდინარე ვერსიის ძველ ვერსიასთან არევის საშიშროება.

ვადაგასული მეთოდები უნდა ამოიღონ ხმა-რებიდან, მაგრამ უნდა შეინახონ, დააარქი-ვონ და გაუკეთონ მკაფიო მინიშნება, რომ დოკუმენტი ვადაგასულია. განსხვავების დად-გენა განახლებულ და ვადაგასულ მეთოდებს შორის შესაძლებელი უნდა იყოს, რათა ახა-ლი და ძველი მონაცემები ერთმანეთს შეუ-დარდეს. შერჩეული მეთოდების შესახებ ინ-ფორმაცია უნდა მიიწოდონ დამკვეთს. ლა-ბორატორია უნდა იყენებდეს მეთოდის უახ-ლეს მოქმედ ვერსიას, გარდა იმ შემთხვევე-ბისა, როცა უახლესი ვერსია არ არის სათა-ნადო ან შეუძლებელია მისი გამოყენება.

ლაბორატორიების მიერ შემუშავებული შიდა მეთოდების შემთხვევაში დოკუმენტაცია სრუ-ლად უნდა იყოს წარმოდგენილი. იმ შემთხვე-ვაში, თუ შიდა მეთოდი ეფუძნება სტანდარ-

ტულ სპეციფიკაციას/მეთოდს, სტანდარტიდან გადახრა უნდა აღინეროს და ასევე უნდა მიე-თითოს სტანდარტული სპეციფიკაციის სახელ-წოდება. ამ მეთოდების დოკუმენტაცია უნდა მოიცავდეს ვალიდაციის მონაცემებს (ფუნქციონირების ძირითადი მახასიათებლე-ბის მნიშვნელობებს, როგორებიცაა: განმეო-რებადობა, ცდომილება, აღმოჩენის ზღვარი და ა.შ., იხილეთ დანართი 3), ინფორმაციას მეთოდის გამოყენების სფეროს შესახებ, ყვე-ლა შეზღუდვისა და ხარისხის კონტროლის პროცედურების, მოწყობილობის გამოყენები-სას მიღებული დაუშუშავებელი მონაცემების, დაკალიბრებისა და დოკუმენტების კონტრო-ლის შესახებ. გარდა ამისა, წარმოდგენილი უნდა იყოს დამატებითი ინფორმაცია შედეგე-ბის ანგარიშგებაზე, მათ შორის, გაზომვის გა-ნუსაზღვრელობისა (ქვეთავი 9.4) და სპეცი-ფიკაციებთან შეუსაბამო საგამოცდო შედეგე-ბის ანგარიშგების შესახებ. სახელმძღვანელო მითითებები სპეციფიკაციებთან შეუსაბამო შე-დეგების კვლევისა და ანგარიშგების შესახებ მომზადებულია IUPAC/CITAC⁷⁷- ის მიერ.

9.4. გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება

სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებმა უნ-და შეისწავლონ ან, სულ მცირე, შეაფასონ გაზომვის განუსაზღვრელობა, რათა იცოდ-ნენ მისი წილი გაზომვებში. მათ უნდა ჰქონ-დეთ დანერგილი პროცედურა და ჰყავდეთ გადამზადებული პერსონალი განუსაზღვრე-ლობის შესაფასებლად, როცა ეს საჭიროა, მაგალითად, ანალიზის შედეგების ვალიდუ-რობისათვის ან მის გამოსაყენებლად, თუ ამას მოითხოვს დამკვეთის ინსტრუქცია ან განაცხადი შესაბამისობის შესახებ. გარკვე-ულ შემთხვევებში ლაბორატორიებს მოეთხო-ვებათ ანგარიშგება გაზომვის განუსაზღვრე-ლობის შესახებ, მაგალითად, როცა ეს საჭი-როა ანალიზის შედეგის ინტერპრეტაციისათ-ვის (მაგ., მიძიე მეტალების ან მიკოტოქსი-ნების ანალიზისას, როგორც ეს მოითხოვება ევროკავშირის მიერ).

გაზომვის განუსაზღვრელობა მნიშვნელობე-ბის დიაპაზონს ახასიათებს, რომლის ფარ-გლებშიც არის ქვემარტივი მნიშვნელობა სან-

დობის მითითებული დონით. განუსაზღვრე-ლობის შესახებ განაცხადი არის იმ ზღვრე-ბის რაოდენობრივი შეფასება, რომლის ფარ-გლებშიც მოსალოდნელია, რომ იყოს გაზო-მილი სიდიდის (როგორიცაა, საკვლევი კომ-პონენტის კონცენტრაცია) მნიშვნელობა (იხილეთ ასევე დანართი 1). გაზომვის განუ-საზღვრელობა ლაბორატორიებისა და მათი დამკვეთებისათვის ღირებული ინფორმაციაა როგორც ანალიზის მონაცემების სიზუსტისა და სანდოობის, ასევე შედეგსა და გაზომილ სიდიდეს შორის კავშირის თვალსაზრისით. ის აჩვენებს, შედეგები მისაღებ ზღვრებშია თუ ზღვრებს გარეთ. გაზომვის განუსაზღვრე-ლობა სარწმუნო ინფორმაციას იძლევა შე-დეგების ურთიერთშედარებისას, რაც სავაჭ-რო ბარიერების შემცირებას ხელს უწყობს.

მაშინ როცა გაზომვის „ცდომილება“ აღწერს განსხვავებას ფაქტობრივად გაზომილ შე-დეგსა და ქვემარტივ მნიშვნელობას შორის, „განუსაზღვრელობა“ რაოდენობრივად ასა-

ხაზს შედეგთან დაკავშირებულ გაურკვევლობას. განუსაზღვრელობის შესაფასებლად დადგენილი უნდა იყოს:

- (i) რამდენად დიდია გაურკვევლობის ზღვარი და
- (ii) სანდოობის როგორი დონით არის წარმოდგენილი ქვეშარეული მნიშვნელობა ამ ზღვრებში (ნდობის ინტერვალი).

შესაბამისი განუსაზღვრელობის მითითება, მაგალითად, ცდომილების ზღვარი, ისევე როგორც ნდობის ინტერვალი, მნიშვნელოვანია, როცა გადაწყვეტილება მიიღება მიზნობრივი გამოყენებისათვის შედეგების ადეკვატურობასთან დაკავშირებით.

თითოეულ გამოშვასთან დაკავშირებული განუსაზღვრელობა წარმოიქმნება ნიმუშის აღებისა და ლაბორატორიული კვლევის სხვადასხვა ეტაპებთან დაკავშირებული ცდომილებებიდან, ასევე, იმ ფაქტორების შესახებ არასრულყოფილი ცოდნიდან, რომლებსაც ამ შედეგებზე გავლენა აქვს. ერთეული გამოშვის შედეგის ზუსტი გადახრის ამოცნობა ქვეშარეული მნიშვნელობიდან შეუძლებელია. ვინაიდან ფაქტორები თითოეული ექსპერიმენტისას იცვლება, შედეგზე თითოეული ფაქტორის გავლენის ზუსტად ცოდნა ასევე შეუძლებელია. ფაქტორების ფართო სპექტრმა შეიძლება ნებისმიერი გაზომვის შედეგის გადახრა გამოიწვიოს ქვეშარეული მნიშვნელობიდან. ესენია, მაგალითად: ტემპერატურის გავლენა მოცულობის საზომ მოწყობილობებზე, არეკვლა და გაფანტული (არასასურველი) სინათლე სპექტროსკოპულ ხელსაწყოებში, ცვლილებები ელექტრონერგიის ქსელის ძაბვასთან დაკავშირებით, ცალკეული სპეციალისტის მიერ კონკრეტული მეთოდების ინტერპრეტაცია და დანაკარგი ექსტრაქციისას - ყველა მათგანმა შეიძლება პოტენციური გავლენა იქონიოს შედეგზე. რამდენადაც შესაძლებელია, ამგვარი ცდომილებები მინიმუმამდე უნდა შემცირდეს გარე საკონტროლო ღონისძიებებით ან ცალსახად შესწორდეს, მაგალითად, შესაბამისი მაკორექტირებელი ფაქტორის გამოყენებით. ნებისმიერი უცნობი სიდიდის ცდომილება, რომლის კომპენსაცია მაკორექტირებელი ფაქტორის გამოყენებით ვერ მოხდება, განუსაზღვრელობის წყაროდ შეიძლება იქცეს.

მსგავსად ამისა, გაზომვის განუსაზღვრელობაში ასევე შეიძლება წვლილი შეიტანოს გამოყენებულმა სტანდარტებმა, მასალებმა და მოწყობილობებმა, გამოყენებულმა მეთოდებმა, გარემო პირობებმა ან პერსონალმა. განმეორებადობით და აღწარმოებით, ჩვეულებრივ, განუსაზღვრელობის სრული შეფასება ვერ მოხერხდება, ვინაიდან არც ერთი მათგანი სრულად არ ითვალისწინებს ყველა განუსაზღვრელობას, რომელიც დაკავშირებულია მეთოდისათვის დამახასიათებელ სისტემურ ფაქტორებთან. ამდენად, უნდა შეფასდეს გადახრის შესაძლო დიაპაზონი.

კონკრეტული მეთოდის ან საკვლევი კომპონენტის განუსაზღვრელობის შესაფასებლად მნიშვნელოვანია, რომ შეფასება ცალსახად ითვალისწინებდეს განუსაზღვრელობის ყველა შესაძლო წყაროს და აფასდეს მნიშვნელოვან კომპონენტებს. გაზომვის განუსაზღვრელობა ფასდება მისი კომპონენტების რაოდენობრივი განსაზღვრით და მათი დაჯამებით. ეს კომპონენტები შეიძლება იყოს:

- ა) შემთხვევითი (არასისტემური) ფაქტორი, მაგ., ტემპერატურის, ტენიანობის, ჰაერის წნევის ცვლილებები, ცვლილებები ნიმუშის აღებისას ან
- ბ) სისტემური ფაქტორები, მაგ., ცვლილება საზომ მოწყობილობილობაში, ცვლილებები დაკალიბრებებს შორის მოწყობილობების მახასიათებლების თანდათანობითი დაქვეითებით ან ეტალონური სტანდარტული მნიშვნელობის განუსაზღვრელობის სკალის არასწორად წაკითხვით გამოწვეული.

როგორც წესი, განუსაზღვრელობის წყაროები, რომლებსაც წვლილი შეაქვთ ანალიზის შედეგების განუსაზღვრელობაში, ოთხ ძირითად ჯგუფად იყოფა:

- მოკლევადიანი შემთხვევითი (არასისტემური) ცვლილებები, როგორც წესი, გამოითვლება განმეორებადობის ექსპერიმენტების შედეგად;
- სპეციალისტის გავლენა, დაკალიბრების განუსაზღვრელობა, გრადუირების შეცდომა, მოწყობილობისა და ლაბორატორიის გავლენა, ლაბორატორიათშორისი აღწარმოების კვლევების შედეგები, შიდა ლაბორატორიული შედარებები, საკვალიფი-

კაციო ტესტირების შედეგები ან პროფესიული შეფასება;

- წყარო, რომელიც სცდება ლაბორატორიათშორის კვლევებს, მაგალითად, ეტალონური ნიმუშის განუსაზღვრელობა;
- განუსაზღვრელობის სხვა წყაროები, როგორებიცაა: ნიმუშის ალების ფაქტორი (პეტეროგენულობა), მატრიცის გავლენა, ვარაუდებთან დაკავშირებული განუსაზღვრელობა (მაგალითად, ვარაუდი - დერივატიზაცია სრულად ჩატარდა თუ არა).

გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისას თავდაპირველი ამოცანაა მისი შესაბამისი წყაროების დადგენა და თითოეული მნიშვნელოვანი კომპონენტის, რომელსაც წვლილი შეაქვს განუსაზღვრელობაში, შეფასება. ცალკეული კომპონენტები შემდეგ უნდა გაერთიანდეს, რათა მთლიანი მნიშვნელობა მივიღოთ. განუსაზღვრელობის შესაბამისი წყაროების დადგენისას გათვალისწინებული უნდა იყოს ლაბორატორიული კვლევის მიზნის მისაღწევად ჩატარებული ქმედებების სრული თანმიმდევრობა. ჩვეულებრივ, ეს თანმიმდევრობა მოიცავს ნიმუშის აღებას და ქვესინჯის აღებას, ნიმუშის მომზადებას, ექსტრაქციას, გასუფთავებას, კონცენტრაციას ან განზავებას, ხელსაწყოს დაკალიბრებას (მათ შორის, ეტალონური ნიმუშის მომზადებას), ინსტრუმენტულ ანალიზს, საწყისი მონაცემების დამუშავებასა და შედეგის გამოსახვას. მთლიანი მიდგომა შეიძლება დაგვახსიათოთ, როგორც „შავი ყუთი“. განუსაზღვრელობის დადგენილი ცალკეული წყაროს, თითოეული კომპონენტის მნიშვნელობისა და მონაცემების წყაროს (მაგალითად, განმეორებითი გაზომვები, გამოყენებული ლიტერატურა, სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშების მონაცემები და ა.შ.) შესახებ ჩანაწერები უნდა შეინახოს.

გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისას მნიშვნელოვანი ფაქტორები, რომლებსაც წვლილი შეაქვთ განუსაზღვრელობაში, მხედველობაში უნდა მიიღონ რაოდენობრივი შეფასების გზით, კერძოდ, რამდენიმე განმეო-

რებითი გაზომვის შედეგების შეფასებით ან ჩანაწერებიდან, წინა გაზომვებიდან, მოწყობილობის შესახებ ინფორმაციიდან და ანალიზის გამოცდილებიდან მიღებული მონაცემების შეფასებით. განმეორებითი გაზომვები სტატისტიკის თეორიიდან აღებული მათემატიკური ფორმულის გამოყენებით ფასდება. თითოეული წყაროს განუსაზღვრელობის წვლილი უნდა გამოიხატოს ერთნაირად, საუკეთესო შემთხვევაში, როგორც სტანდარტული გადახრა ან ფარდობითი სტანდარტული გადახრა. ზოგიერთ შემთხვევაში ამისთვის შეიძლება საჭირო გახდეს გარკვეული მათემატიკური ოპერაციების შესრულება.

გაზომვის განუსაზღვრელობა შეიძლება გამოისახოს, როგორც სტანდარტული გადახრა ან სტანდარტული გადახრების ჯამი. როგორც წესი, ის წარმოდგენილია, როგორც გაფართოებული განუსაზღვრელობა და წარმოადგენს ინტერვალს, რომლის ფარგლებშიც გასაზომი სიდიდის მნიშვნელობა არის მოთავსებული სანდოობის მაღალი დონით. ის გამოითვლება დაჯამებული სტანდარტული განუსაზღვრელობის დაფარვის კოეფიციენტ k -ზე გამრავლებით, სადაც k ეფუძნება სანდოობის სასურველ ინტერვალს. 95%-იანი სანდოობის ინტერვალისათვის k ორის (2) ტოლია.

გაზომვის განუსაზღვრელობის საერთაშორისო განმარტება მოცემულია მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონში (VIM 3). გაზომვის განუსაზღვრელობის ცნება და მიდგომა ანალიზური გაზომვებისათვის (ძირითადად ქიმიური გაზომვებისათვის) უფრო ადვილად გასაგები ფორმით აღწერილია EURACHEM/CITAC-ის გზამკვლევაში ლაბორატორიული კვლევებისას გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოთვლა⁷². აკრედიტაციის ორგანოების პოლიტიკა დაკალიბრებისას განუსაზღვრელობასთან დაკავშირებით მოცემულია ILAC P14⁷³. ში. დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ISO/IEC-ის გზამკვლევი 98-3⁷⁹, ISO 21748⁷⁸, ISO 5725-2⁷⁰ და სერია⁸¹ (Annex 2) და ILAC G1⁷⁴.

⁸¹ ISO/CD 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate precision and alternative designs for collaborative studies / გაზომვის მეთოდებისა და შედეგების სიზუსტე (სისწორე და პრეციზიულობა) - ნაწილი 3: შუალედური პრეციზიულობა და ალტერნატიული სქემები კოლაბორაციული კვლევებისას; ISO 5725-4, ... Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method / ნაწილი 4: სტანდარტული გაზომვის მეთოდის სისწორის განსაზღვრის საბაზისო მეთოდები; ISO 5725-5:1998, ... - Part 5: Alternative methods for the determination of the precision of a standard measurement method

ლაბორატორიებს არ მოეთხოვებათ გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება ყოველი ანალიზის ჩატარებისას იმ პირობით, თუ შედეგების გაზომვის განუსაზღვრელობა დადგენილია, დამონებულია და ლაბორატორიას შეუძლია აჩვენოს, რომ კრიტიკული გავლენის მქონე გამოვლენილი ფაქტორები კონტროლდება. თუ აღიარებულ საგამოცდო მეთოდში მოცემულია გაზომვის განუსაზღვრელობის ძირითადი წყაროების მნიშვნელობის ზღვრები და დაკონკრეტებულია გამოთვლილი შედეგების წარმოდგენის ფორმა, მიიჩნევა, რომ ლაბორატორიამ ეს მოთხოვნები დააკმაყოფილა საგამოცდო მეთოდის ზედმინევენით შესრულებისა და ანგარიშების წარმოდგენის ინსტრუქციების დაცვის შედეგად. ევროკავშირის კანონმდებლობა, მაგალითად, აკონკრეტებს, როგორ უნდა დაითვალონ გაზომვის განუსაზღვრელობა სასურსათო პროდუქტებში ზოგიერთი დამაბინძურებლების ლაბორატორიული კვლევის შედეგებისთვის⁹³. ზოგიერთ შემთხვევაში მოცემულია გაზომვის განუსაზღვრელობა, რომელიც შეუძლიათ, ლაბორატორიებმა გამოიყენონ ზოგიერთი საგამოცდო მეთოდისათვის, როგორცაა, მაგალითად, პესტიციდის ნარჩენების ერთდროულად განსაზღვრის საერთაშორისო მეთოდი⁹⁴.

გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება მოითხოვება ყველა დაკალიბრებისათვის, მათ შორის, იმ დაკალიბრებისათვისაც, რომელსაც ლა-

ბორატორია ატარებს საკუთარ მოწყობილობაზე, მაგ., „შიდა დაკალიბრება“ (თავი 5).

ცხრილ 6-ში წარმოდგენილია გაზომვის განუსაზღვრელობისა და მისი შეფასების პროცესის ორი განსხვავებული მიდგომა, მათი დადებითი და უარყოფითი მხარეები.

გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასების მოდელური მიდგომა დეტალურად აღწერილია ISO GUM 85-ში⁹² ახსნა-განმარტებები კი წარმოდგენილია Eurachem-ის გაზომვის განუსაზღვრელობის გზამკვლევში⁹³ (ქიმიური ანალიზებისათვის იხილეთ დანართი 2). GUM-ს ასევე უწოდებენ „ქვემოდან ზემოთ“ მიდგომას, რომელიც გულისხმობს, რომ შემავალი კომპონენტების განუსაზღვრელობები დადგენილია და შემდეგ გაერთიანებულია კომბინირებულ სტანდარტულ განუსაზღვრელობაში. „ზემოდან ქვემოთ“ მიდგომა წარმოდგენს სისტემურ მიდგომას გაზომვის განუსაზღვრელობის კომპონენტების გასათვალისწინებლად. ეს მიდგომა ძირითადად ეყრდნობა მონაცემებს, რომლებიც მიღებულია ლაბორატორიის მეთოდის ვალიდაციისა და ლაბორატორიათშორისი შედარების კვლევებისაგან სტატისტიკური ანალიზის გზით. აკრედიტაციის ორგანოების უმრავლესობა რეკომენდაციას უწევს ერთ-ერთი მიდგომის გამოყენებას ქიმიური ანალიზების გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისათვის.

ცხრილი 6: გაზომვის განუსაზღვრელობის მიდგომები⁹⁴

მიდგომა	GUM – „ქვემოდან ზემოთ“ მიდგომა	„ზემოდან ქვემოთ“ მიდგომა
პრინციპები	თითოეული კომპონენტის მიხედვით, გაუსის ნორმალური განაწილების კანონის გამოყენება დამოუკიდებელი ცდომილებებისთვის	თითოეული კომპონენტის მიხედვით, გაუსის ნორმალური განაწილების კანონის გამოყენება დამოუკიდებელი ცდომილებებისთვის

/ ნაწილი 5: სტანდარტული გაზომვის მეთოდის პრეციზულობის განსაზღვრის ალტერნატიული მეთოდები
⁹² JCGM 100, რომელიც ეფუძნება ISO/IEC-ის სახელმძღვანელო 98-3:2008-ს იხილეთ შემდეგ ბმულზე <http://www.iso.org/sites/JCGM/JCGM-introduction.htm>.

⁹³ A. Williams and B. Magnusson (eds.) EURACHEM/CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment Draft 21-02-25 Second edition (2021) / Eurachem/CITAC-ის სახელმძღვანელო: გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოყენება შესაბამისობის შეფასებისას, მეორე გამოცემის პროექტი (2021)

⁹⁴ <https://consultglp.com/2017/04/27/measurement-uncertainty-comparing-gum-and-top-down-approaches/>

კომპონენტები	საგამოცდო მეთოდის თითოეულ ეტაპზე განუსაზღვრელობის წვლილის მაქსიმალური შესწავლა. “მოდელური მიდგომა” ან „ქვემოდან ზემოთ მიდგომა“, რომელიც გაზომვის პროცედურის სრულყოფილ მათემატიკურ მოდელებზე დაფუძნებული. აფასებს განუსაზღვრელობის ინდივიდუალური, შემაჯავლი კომპონენტების წვლილს.	საგამოცდო მეთოდის განმეორებადობის, აღწარმოებისა და სისწორის გამოყენება ძირითადი პრინციპის მიხედვით: სიზუსტე = სისწორე (ცდომილების შეფასება) + პრეციზიულობა (შემთხვევითი გადახრების შეფასება). „ემპირიული მიდგომა“ ან „ზემოდან ქვემოთ მიდგომა“, რომელიც მთლიანად ეფუძნება მეთოდის ფუნქციონირებას და მეთოდის ცდომილებისა და პრეციზიულობის მონაცემების გამოყენებით აერთიანებს ყველა შესაძლო კომპონენტს, რომლებიც წარმოადგენს განუსაზღვრელობის წყაროს. ეს მიდგომები სრულად შეესაბამება GUM-ს, თუ GUM-ის პრინციპები დაცულია.
	მიჩნეულია ძირითად დოკუმენტად, რომელიც გაზომვის განუსაზღვრელობას ეხება.	არსებობს რამდენიმე ალტერნატიული “ზევიდან ქვემოთ” მიდგომა, რომელსაც დღეს ლაბორატორიები სულ უფრო დიდ ყურადღებას უთმობენ მთელი მსოფლიოს მასშტაბით.
კომპონენტები	GUM-ი განუსაზღვრელობის კომპონენტებს ყოფს განსაზღვრის მეთოდის მიხედვით A და B ტიპებად: A ტიპი – მიღებულია სტატისტიკური ანალიზის შედეგად. B ტიპი – მიღებულია სტატისტიკური ანალიზისაგან განსხვავებული გზით, როგორცაა, მაგალითად, მოცემული განუსაზღვრელობის გარდაქმნა (მაგ., CRM-ი) ან გამოცდილება.	„ზევიდან ქვემოთ“ მიდგომა ძირითადად ითვალისწინებს A ტიპის მონაცემებს, რომლებიც მიღებულია უშუალოდ ლაბორატორიაში ჩატარებული მეთოდის ვალიდაციისა და ლაბორატორიათშორისი შედარების კვლევების შედეგად სტატისტიკური ანალიზის გზით.
	GUM-ი მიიჩნევს, რომ სისტემური ცდომილებები ან აღმოფხვრილია ტექნიკური საშუალებებით, ან შესწორებულია კალკულაციის შედეგად.	„ზემოდან ქვემოთ“ მიდგომის სტრატეგია აერთიანებს ვალიდაციის კვლევებიდან მიღებული მონაცემების გამოყენებასა და განუსაზღვრელობის კომპონენტების ინდივიდუალური ნარჩენი ზეგავლენის მოდელებზე დაფუძნებულ დამატებით შეფასებას.
	GUM-ში საბოლოო ანალიზის შედეგის გაერთიანებული სტანდარტული განუსაზღვრელობის დაანგარიშებისას მის ყველა კომპონენტს თანაბარი მნიშვნელობა აქვს.	

დადებითი მხარეები	მოითხოვს საგამოცდო მეთოდის ანალიზის ეტაპების კრიტიკულ შეფასებასა და სრულყოფილ გააზრებას. შესაბამისობაშია გაზომვის სხვა სფეროებთან, როგორიცაა, მაგალითად, დაკალიბრება. გაზომვის განუსაზღვრელობის მიღებული შედეგი გამოსადეგია კონკრეტული ლაბორატორიისათვის, რომელმაც ეს შედეგი მიიღო.	მეთოდის ვალიდაციიდან და ლაბორატორიათშორისი შედარებების კვლევებიდან მიღებული მონაცემები მარტივად ხელმისაწვდომია კარგად ორგანიზებულ აკრედიტებულ ლაბორატორიაში. უფრო მარტივი პროცესია გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისას. მიდგომა ეფუძნება შიდა ლაბორატორიული და ლაბორატორიათშორისი თანამშრომლობის კვლევების შედეგად მიღებული მონაცემების სტატისტიკურ ანალიზს. აღნიშნული კვლევები ტარდება ნიმუშის მატრიცების მრავალფეროვნების ოპტიმიზაციის მიზნით მეთოდის გამოსაყენებლად.
უარყოფითი მხარეები	GUM-ის მიდგომისას პროცესი მონოტონური და შრომატევადია. ამ მეთოდოლოგიამ შეიძლება სათანადოდ ვერ შეაფასოს გაზომვის განუსაზღვრელობა ნაწილობრივ იმიტომ, რომ რთულია განუსაზღვრელობის ყველა შესაძლო წყაროს გათვალისწინება. GUM-ის მიდგომის გამოყენებისას შეიძლება არასწორად იგარაუდონ, რომ ზოგიერთი ცდომილება შემთხვევითი (ანუ ნორმალური განაწილება) და დამოუკიდებელია. GUM-ის მიდგომის გამოყენებისას მიღებული განუსაზღვრელობა უფრო დაკავშირებულია მეთოდთან, ვიდრე გაზომვასთან. არ ითვალისწინებს მატრიცასთან დაკავშირებულ ცდომილებებს ან ფაქტობრივ ყოველდღიურ ცვლილებებს, რომლებსაც შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ლაბორატორიაში. GUM-ის გამოყენება არ არის ხელსაყრელი, თუ საგამოცდო მეთოდში მათემატიკური მოდელი გათვალისწინებული არ არის.	„ზემოდან ქვემოთ“ მიდგომით შეიძლება ვერ დადგინდეს, პროცესის დროს სად შეიძლება წარმოიშვას ძირითადი ცდომილებები და მიღებული შედეგები შესაბამისი ლაბორატორიის ტექნიკური კომპეტენციიდან გამომდინარეობს; ლაბორატორიათშორისი აღწარმოების მონაცემები, რომლებიც გარკვეულ შემთხვევებში მხედველობაში მიიღება, შეიძლება სრულად არ ასახავდეს რეალური ნიმუშების შედეგების ცვალებადობას, თუ ისინი სტანდარტიზებული არ იქნება.

9.4.1. გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება მიკრობიოლოგიური კვლევის მეთოდებისათვის

მოსალოდნელია, რომ აკრედიტებულ მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებს ჰქონდეთ მონაცემები იმ მატრიცებში მიკროორგანიზმების განაწილების შესახებ, რომელთა გამოცდასაც ისინი ატარებენ, თუმცა შეფასებისას გაზომვის განუსაზღვრელობის გათვალისწინება ყოველთვის არ არის მიზანშეწონილი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც დამკვეთს სჭირდება აღნიშნული ინფორმაცია. ამის ძირითადი მიზეზია პროდუქტის მატრიცაში ორგანიზმების განაწილებით გამოწვეული განუსაზღვრელობა, რომელიც არ არის დამოკიდებული ლაბორატორიაში ანალიზის შესრულებაზე და ასევე ის, რომ ეს განაწილება შეიძლება განსხვავებული იყოს თითოეული საანალიზო ნიმუშისათვის. საგამოცდო მეთოდებში უნდა მიეთითოს გამოყენებული ნიმუშის ზომა და გაითვალისწინონ ნიმუშის არაერთგვაროვნება.

ზოგადად, მიკრობიოლოგიური კვლევები მიეკუთვნება კვლევების იმ კატეგორიას, რომელთათვისაც არ გამოდგება გაზომვის განუსაზღვრელობის ზედმიწევნითი, მეტროლოგიურად და სტატისტიკურად უტყუარი გაანგარიშებები, რომლებიც აღწერილია გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოსახვასთან დაკავშირებულ ISO-ს გზამკვლევი⁹⁵.

სურსათისა და წყლის მიკრობიოლოგიური კვლევის გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოსახვისა და შეფასების მიზნით გამოყენებული მიდგომები ეფუძნება ან ISO 19036-ს⁸¹ (სურსათისათვის), ან ISO 29201-ს⁷⁸ (წყლისათვის). ISO 29201 მოიცავს შედეგების წარმოდგენის როგორც კოლონიების დათვლის, ასევე ყველაზე სავარაუდო რიცხვის (MPN) შემთხვევებს. სტანდარტში წარმოდგენილია გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასების ორი განსხვავებული მიდგომა (მიდგომა კომპონენტის მიმართ/„ქვემოდან ზემოთ“ და მოდი-

ფიცირებული გლობალური/„ზევიდან ქვემოთ“ მიდგომა. ზოგადი წარმოდგენისათვის იხილეთ ცხრილი 6).

ISO 19036 სტანდარტი წარმოადგენს სურსათის მიკრობიოლოგიაში რაოდენობრივი შედეგების გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისა და გამოსახვის გზამკვლევს. ის ძირითადად გამოიყენება მიკროორგანიზმების რაოდენობრივი განსაზღვრისას კოლონიების დათვლის მეთოდის გამოყენებით, მაგრამ ასევე ეხება სხვა რაოდენობრივ მეთოდებსაც, მათ შორის, ყველაზე სავარაუდო რიცხვის მეთოდს, ინსტრუმენტულ მეთოდებსა და მოლეკულურ მეთოდებს. ის მოიცავს განუსაზღვრელობის სამ კომპონენტს გაზომვის განუსაზღვრელობის შესაფასებლად: ტექნიკურ განუსაზღვრელობას, მატრიცულ განუსაზღვრელობასა და განაწილების განუსაზღვრელობას. განუსაზღვრელობაში სისტემური ცდომილებების წვლილი არ არის გათვალისწინებული, ვინაიდან სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგიაში, განსაკუთრებით ტრადიციული მიკრობიოლოგიური მეთოდოლოგიის გამოყენებისას, დადგენილი მნიშვნელობა ან ეტალონური რაოდენობრივი მნიშვნელობები, ჩვეულებრივ, არ არის ხელმისაწვდომი და, ამდენად, ცდომილების ზუსტად შეფასება შეუძლებელია. მიკრობიოლოგიაში გამოსავლიანობის შესაფასებლად გამოიყენება ეტალონური მასალები (სტაბილური ბაქტერიული სუსპენზია სამიზნე ან არასასურველი შტამის ცნობილი რაოდენობის კოლონია-წარმოქმნელი ერთეულებით, იხილეთ ასევე ქვეთავი 9.1).

სურსათის მიკრობიოლოგიაში განუსაზღვრელობის ძირითადი წყაროებია ნიმუშის აღება, ლაბორატორიული ნიმუში, მატრიცა, მონწყობილობა, საკვები არე, ზრდის პირობები და რეაგენტები, დამატებითი შემთხვევითი ცდომილებები, ქვესინჯების აღება, პირველადი განზავება, სპეციალისტი, დრო და სისტემური ცდომილება. როგორც წესი, „ქვემოდან-ზემოთ“ მიდგომა არ გამოიყენება მიკრობიოლოგიური კვლევების განუ-

⁹⁵ ISO/IEC Guide 98-1:2009 Uncertainty of measurement — Part 1: Introduction to the expression of uncertainty in measurement / გაზომვის განუსაზღვრელობა - ნაწილი 1: გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოსახვის შესახებ

საზღვრელობის შესაფასებლად, ვინაიდან რთულია გაზომვის მოდელის და მოდელური მიდგომის ჩამოყალიბება მიკრობიოლოგიური კვლევების ყველა შესაძლო ფაქტორის/ცვლადის და განუსაზღვრელობის ყველა წყაროს გათვალისწინებით. ამდენად, განუსაზღვრელობის შეფასების A ტიპი, რომელიც ეფუძნება აღწარმოების სტანდარტულ გადახრას შუალედურ პრეციზულობასთან ერთად, ჩვეულებრივ, გამოიყენება მიკრობიოლოგიურ კვლევებში განუსაზღვრელობის შესაფასებლად. ზოგადად, მისაღები გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება ეყრდნობოდას განმეორებადობისა და შუალედური პრეციზულობის (შიდა ლაბორატორიული აღწარმოება) მონაცემებს. განუსაზღვრელობის ინდივიდუალური კომპონენტები უნდა დაადგინონ, გააკონტროლონ და მათი წვლილი შედეგების ცვალებადობაში უნდა შეაფასონ. ზოგიერთი კომპონენტი (მაგ., პიპეტირება, წონა, განზავებისა და თერმოსტატის ეფექტი) შეიძლება ადვილად გაიზომოს და შეფასდეს გაზომვის ზოგად განუსაზღვრელობაში უმნიშვნელო წვლილის საჩვენებლად. სხვა კომპონენტები (მაგ., ნიმუშის სტაბილურობა და ნიმუშის მომზადება) არ შეიძლება შეფასდეს პირდაპირ, მათი წვლილი ვერ შეფასდება სტატისტიკური გზით, მაგრამ მათი მნიშვნელობა შედეგების ცვალებადობაში გათვალისწინებული უნდა იყოს.

გაზომვის განუსაზღვრელობის სამი კომპონენტი არსებობს:

- ტექნიკური განუსაზღვრელობა ფასდება გაზომვის საბოლოო შედეგის აღწარმოების სტანდარტული გადახრით. აღწარმოების სტანდარტული გადახრის სამი ვარიანტი შეიძლება განვიხილოთ, რომლებიც მნიშვნელოვნების შემცირების მიხედვით შემდეგი თანმიმდევრობით არის მოცემული: შიდალაბორატორიული აღწარმოების სტანდარტული გადახრა, ლაბორატორიითშორისი აღწარმოების სტანდარტული გადახრა, რომელიც მიღებულია მეთოდის ვალიდაციის კვლევიდან და საკვალიფიკაციო ტესტირების ლაბორატორიითშორისი აღწარმოების სტანდარტული გადახრა.

ეს კომპონენტი (ტექნიკური განუსაზღვრელობა) დაკავშირებულია მოცემულ ლაბორატორიაში გამოყენებულ მეთოდთან;

- მატრიცული განუსაზღვრელობა დაკავშირებულია მატრიცის დაბინძურების ჰეტეროგენულობასთან/არაერთგვაროვნებასთან, რომელიც იწვევს მიკრობული დონის ცვალებადობას სინჯებს შორის. ეს განსხვავებები შეიძლება იყოს მნიშვნელოვანი მყარი მატრიცებისა და შერეული საკვები პროდუქტებისათვის. თითოეული სახის მატრიცისათვის განუსაზღვრელობას მიიჩნევენ ფიქსირებულ მნიშვნელობად ერთგვაროვანი მატრიცებისათვის ან შეაფასებენ განმეორებადობის ექსპერიმენტით, ან დაეყრდნობიან ძველ მონაცემებს;
- განაწილების განუსაზღვრელობა დაკავშირებულია მიკროორგანიზმების არათანაბარ განაწილებასთან. საგამოცდო მეთოდების თავისებურებიდან გამომდინარე, აღნიშნული განუსაზღვრელობის გამოთვლა მათემატიკურად სამ შემთხვევაში წარმოებს: კოლონიების დათვლის მეთოდის გამოყენებისას, პუსონის განუსაზღვრელობის (მნიშვნელოვანია დაბალი დაბინძურების დონისას) და დადასტურების განუსაზღვრელობის (როდესაც მეთოდი მოიცავს დადასტურების საფეხურს) შეფასებისას.

სტანდარტი გვთავაზობს გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისა და ანგარიშგების ორ ვარიანტს: 1. სრული ვარიანტი: ტექნიკური, მატრიცული და განაწილების განუსაზღვრელობის კომპონენტები შეფასებულია ერთმანეთისგან დამოუკიდებლად და შემდეგ გაერთიანდება გაზომვის განუსაზღვრელობის გამოსათვლელად. 2. გამარტივებული ვარიანტი: საერთო გაზომვის განუსაზღვრელობის მნიშვნელობა შეიძლება მოცემული იყოს მხოლოდ ტექნიკური განუსაზღვრელობის საფუძველზე, თუ შეესაბამება ლაბორატორიის წესებსა და დამკვეთის მოთხოვნებს. ასევე მოცემულია მითითება, თუ როგორ უნდა შესრულდეს სტანდარტში მოცემული გამოთვლები Excel-ის საშუალებით.

10. მეტროლოგიური მიკვლევადობა

ISO/IEC 17025¹, ქვეთავი 6.5; ISO 17034⁹⁶; ISO 72187¹⁷; ILAC P10:07³¹; EURACHEM/CITAC-ის გზამკვლევი: მეტროლოგიური მიკვლევადობა გაზომვებისას⁹⁷; IUPAC-ის ტექნიკური ანგარიში „გაზომვის შედეგების მეტროლოგიური მიკვლევადობა ქიმიში: კონცეფცია და მისი განხორციელება“⁹⁸; SI-ს ბროშურა⁹⁹; IUPAC: ჰარმონიზებული სახელმძღვანელო მითითებები გაზომვებისას გამოსავლიანობის შესახებ ინფორმაციის გამოსაყენებლად¹⁰⁰.

10.1. სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებში მეტროლოგიური მიკვლევადობის უზრუნველყოფა

სურსათის საგამოცდო ლაბორატორიებისათვის განსაკუთრებული მნიშვნელობა აქვს მეტროლოგიურ მიკვლევადობას, რაც გულისხმობს, რომ სხვადასხვა ლაბორატორიაში, სხვადასხვა დროს ეროვნულ და საერთაშორისო დონეზე მიღებული გაზომვის შედეგების ერთმანეთთან შედარება შესაძლებელია. ამგვარად, მიკვლევადობა უზრუნველყოფს შედეგების სარწმუნოებას. აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა უნდა დაადგინონ და შეინარჩუნონ გაზომვის შედეგების დოკუმენტირებული მეტროლოგიური მიკვლევადობა დაკალიბრებების უწყვეტი ჯაჭვით, რომელთაგან თითოეულს თავისი წვლილი შეაქვს გაზომვის განუსაზღვრელობაში და აკავშირებს მათ შესაბამის ეტალონურ (რეფერენს) მნიშვნელობასთან, ეროვნულ ან საერთაშორისო

ეტალონებთან. ISO/IEC 99²-ის გზამკვლევის მიხედვით, მეტროლოგიური მიკვლევადობა არის „გაზომვის შედეგის ერთგვარი თვისება, რომლითაც შედეგი შეიძლება დაუკავშირდეს ეტალონს დაკალიბრებათა დოკუმენტირებული უწყვეტი ჯაჭვით, რომელთაგან თითოეულს წვლილი შეაქვს გაზომვის განუსაზღვრელობაში.“

მეტროლოგიური მიკვლევადობა ეხება როგორც ფიზიკურ, ისე ქიმიურ გაზომვებს. გაზომვის შედეგების მიღება შეიძლება ნიმუშის ანალიზით, საბოლოო ხელსაწყოთი, ეტალონური ნიმუშით ან გაზომვის სისტემით, რომელიც განსაზღვრავს, იღებს, გარდაქმნის ან წარმოქმნის ერთეულს, სიდიდის ერთ ან მეტ მნიშვნელობას, რომლებსაც ეტალონის ფუნ-

⁹⁶ ISO 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers / ISO 17034:2016, ზოგადო მოთხოვნები ეტალონური მასალის მწარმოებლების კომპეტენციისადმი

⁹⁷ S L R Ellison and A Williams (Eds) Eurachem/CITAC Guide: Metrological Traceability in Analytical measurement (2nd ed. 2019). ISBN: 978-0-948926-34-1. / Eurachem/CITAC-ის გზამკვლევი: მეტროლოგიური მიკვლევადობა გაზომვებისას (მე-2 გამოცემა, 2019). ISBN: 978-0-948926-34-1. ხელმისაწვდომია ბმულზე: www.eurachem.org.

⁹⁸ IUPAC Technical Report “Metrological traceability of measurement results in chemistry: Concepts and implementation”; Accreditation and Quality Assurance volume 16, Article number: 473 (2011) / IUPAC-ის ტექნიკური ანგარიში: „გაზომვის შედეგების მეტროლოგიური მიკვლევადობა ქიმიში: კონცეფცია და მისი განხორციელება“; აკრედიტაცია და ხარისხის უზრუნველყოფა, ტომი 16, სტატიის ნომერი: 473 (2011).

⁹⁹ BIPM: SI Brochure: The International System of Units (SI); / BIPM: SI-ის ბროშურა: ერთეულთა საერთაშორისო სისტემა (SI). www.bipm.org

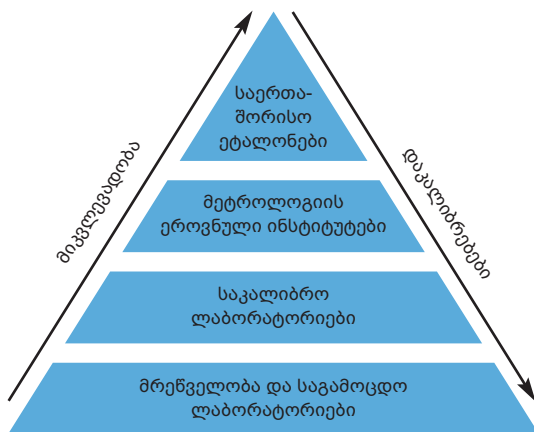
¹⁰⁰ Thompson, S. Ellison, A. Fajgelj, P. Willetts, R. Wood, Harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurements, Pure Appl. Chem., 71(2) 337-348 (1999) / ჰარმონიზებული სახელმძღვანელო მითითებები გაზომვებისას გამოსავლიანობის შესახებ ინფორმაციის გამოსაყენებლად, Pure Appl. Chem., 71(2) 337-348 (1999)

ქცია აქვს. უნდა აღინიშნოს, რომ მიკვლევადობა არა თვით ხელსაწყო, არამედ ამ ხელსაწყოს საშუალებით მიღებული შედეგები. ქიმიური გაზომვების მიკვლევადობის პრაქტიკული სახელმძღვანელო მითითებები მომზადებულია Eurachem/CITAC-ისა⁹⁷ და IUPAC-ის მიერ⁹⁸.

მიკვლევადობის სრული ჯაჭვი მიიღწევა დაკალიბრებათა იერარქიით, რომელიც შედგება გაზომვის პირველადი ეტალონებისაგან (ან სხვა მაღალი დონის გაზომვის ეტალონებისაგან), რომლებიც გამოიყენება გაზომვის მეორეული ეტალონების დასაკალიბრებლად. მეორეული ეტალონები კი, თავის მხრივ, გა-

მოიყენება სამუშაო ეტალონებისა და შესაბამისი საზომი სისტემების დასაკალიბრებლად. შედარების ჯაჭვი უნდა დასრულდეს, სადაც შესაძლებელია, პირველად ეტალონზე. როცა შესაძლებელია, SI-ს ერთეულებამდე მიკვლევადობა გაზომვის შესაბამისი ეტალონების საშუალებით უნდა იყოს დოკუმენტირებული. ეს აუცილებელია, რათა გაზომვის შედეგები ერთმანეთს შეუდარდეს სივრცესა და დროში.

SI-ს ერთეულები დაცულია მეტროლოგიის ეროვნული ინსტიტუტების ქსელის მიერ, კერძოდ, წონისა და ზომის საერთაშორისო ბიუროს (BIPM) მიერ, პარიზში.



სურათი 2: მიკვლევადობის პირამიდა

ინფორმაციისათვის, გაზომვის ეტალონები მოცემული სიდიდის განმარტების რეალიზაცია სიდიდის მითითებული მნიშვნელობითა და შესაბამისი განუსაზღვრელობით, რომლებიც გამოყენებულია, როგორც ეტალონი (VIM 3²). დაკალიბრების ჯაჭვში ისინი შემდეგ კატეგორიებად არის წარმოდგენილი:

1. ეროვნული ეტალონები, რომლებიც დაცულია მეტროლოგიის ეროვნულ ინსტიტუტებში; პირველადი ეტალონები, რომლებიც ვერ დაკალიბრდება სხვა საზომი ეტალონით, მაგრამ უდარდება სხვა პირველად ეტალონებს;
2. მეორეული ეტალონები, რომლებიც მიკვლევადობა პირველად ეტალონებამდე.

კომპანიის ეტალონები:

1. ამოსავალი ეტალონები: ლაბორატორიაში გამოყენებული ყველაზე მაღალი სიზუსტის ეტალონი, რომელიც დაცულია სათანადოდ;
2. გადასატანი ეტალონები: გამოიყენება, როგორც შუალედური რგოლი ეტალონების შესადარებლად;
3. მუშა ეტალონები: გამოიყენება ხშირად (მაგ., მონეობილობის ყოველდღიური დაკალიბრებისათვის).

როგორც წესი, ლაბორატორიები ყიდულობენ გაზომვის ეტალონებს კომერციული მწარმოებლებისაგან. მათ თან ახლავს სერტიფიკატები, რომლებიც ადასტურებს მათ მიკვლე-

ვადობას უფრო მაღალი დონის გაზომვის ეტალონებთან.

მეტროლოგიური მიკვლევადობის უზრუნველყოფისათვის ლაბორატორიებმა უნდა უზაუს-ხონ შემდეგ შეკითხვებს:

- რა სიდიდე უნდა გაიზომოს?
- უკავშირდება თუ არა ყველა დაკალიბრება შესაბამის ეტალონებს უწყვეტი ჯაჭვით?
- შეფასებულია თუ არა გაზომვის განუსაზღვრელობა მიკვლევადობის ჯაჭვის თითოეული ეტაპისათვის?
- შესრულებულია თუ არა ჯაჭვის თითოეული ეტაპი შესაბამისი მეთოდების მიხედვით, გაკეთებულია თუ არა ჩანაწერები გაზომვების შედეგებისა და მათთან დაკავშირებული გაზომვის განუსაზღვრელობების შესახებ?
- განხორციელებულია თუ არა ჯაჭვის თითოეული ეტაპი შესაბამისი ტექნიკური კომპეტენციით?
- გათვალისწინებულია თუ არა გაზომვის სისტემური ცდომილებები?

ლაბორატორიები გაზომვის შედეგების მიკვლევადობას ერთეულთა საერთაშორისო სისტემამდე (SI) უზრუნველყოფენ შემდეგი ქმედებებით:

- კომპეტენტური ლაბორატორიის მიერ ჩატარებული დაკალიბრებით (რომელიც აკმაყოფილებს ISO 17025¹-ის მოთხოვნებს);
- კომპეტენტური მწარმოებლის მიერ მოწოდებული სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშებით, რომლებსაც აქვთ სერტიფიცირებული მნიშვნელობები და მეტროლოგიური მიკვლევადობა SI-მდე⁹⁹ ან
- SI-ს ერთეულების უშუალო რეალიზაციით, რომელიც მიიღწევა ეროვნულ ან საერთაშორისო ეტალონებთან შედარების გზით, პირდაპირ ან ირიბად.

ზოგიერთი მნიშვნელოვანი ერთეულის განსაზღვრების პრაქტიკაში რეალიზაციის დეტალები მოცემულია SI-ს ბროშურაში⁹⁹.

როცა შესაძლებელია და ეკონომიკურად გამართლებულია, ლაბორატორიები იყენებენ აკრედიტებულ საკალიბრო ლაბორატორიებს ან მეტროლოგიის ეროვნულ ინსტიტუ-

ტებს თავიანთი მოწყობილობების დასაკალიბრებლად, რათა დარწმუნებული იყვნენ, რომ დაკალიბრება საერთაშორისო დონეზე მიკვლევადობა. აკრედიტებული საკალიბრო სამსახურები, ზოგადად, კომპეტენტურ ორგანოებად ითვლება. თუ საკალიბრო ლაბორატორია აკრედიტებული არ არის, ლაბორატორია უნდა დარწმუნდეს, რომ დაკალიბრება არის სათანადო და მიკვლევადობის ჯაჭვი არ წყდება. ამგვარი ლაბორატორიის კომპეტენციის შეფასება ISO/IEC 17025-ის მიხედვით შემდეგნაირად შეიძლება:

- გამოყენებული სტანდარტების, ეტალონების მიკვლევადობით, რომლებიც შესაბამისად დაკალიბრებულია და უზრუნველყოფს საერთაშორისო მიკვლევადობას;
- ცნობილი მახასიათებლების მქონე მეცნიერულად დასაბუთებული დაკალიბრების პროცედურების გამოყენებით;
- განუსაზღვრელობის შეფასების პროცედურით;
- დაკალიბრებაზე პასუხისმგებელი თანამშრომლების კომპეტენციით, რომლებიც გადამზადებული იქნებიან დაკალიბრების შესრულებაში.

თუ მეტროლოგიის ეროვნული სისტემა არ არსებობს, დაკალიბრება შესაბამისი მიკვლევადობით შეიძლება ჩაატარონ, მაგალითად, მეზობელი ქვეყნის მეტროლოგიის ეროვნულმა ლაბორატორიებმა.

თუ მიკვლევადობის უზრუნველყოფა ლაბორატორიის თავად შეუძლია, მან შეიძლება არ გამოიყენოს დაკალიბრების გარე მომსახურება საკუთარი მოწყობილობისათვის. გათვალისწინებულია, რომ შიდა დაკალიბრებისას ლაბორატორიამ უნდა შეაფასოს განუსაზღვრელობა, როგორც ამას გარე და აკრედიტებული საკალიბრო მომსახურების ლაბორატორიები ახორციელებენ.

ლაბორატორიებს, რომლებსაც სურთ აკრედიტაციის მიღება, შეუძლიათ დაუკავშირდნენ თავიანთ აკრედიტაციის ორგანოს ინფორმაციის მისაღებად, რათა გაიგონ, არის თუ არა შემოთავაზებული დაკალიბრების მომსახურება აკრედიტებული ISO/IEC 17025-ის მიხედვით და გრცელდება თუ არა მასზე შეთანხმება ურთიერთალიარების შესახებ. წინააღმდეგ შემთხვევაში, აკრედიტაციის ორ-

განოს შეიძლება ჰქონდეს კონკრეტული საკალიბრო ლაბორატორიის მიერ ჩატარებული დაკალიბრების მიღება-არმიღების საკუთარი პოლიტიკა. თუ ეს ასე არ არის, უნდა შეფასდეს, რა ინფორმაცია სჭირდება აკრედიტაციის ორგანოს, რომ შემოთავაზებული საკალიბრო ლაბორატორიის მიერ ჩატარებული დაკალიბრება აღიაროს. როგორც წესი, ეს იქნება ამ ორგანიზაციის მიერ გაცემული დაკალიბრების სერტიფიკატები, ინფორმაცია, თუ როგორ არის მიკვლევადობა უზრუნველყოფილი, ატარებს თუ არა დაკალიბრების მომსახურების ორგანიზაცია გაზომვების აუდიტს ან სხვა საკალიბრო ორგანოებთან შედარებებს და აქვს თუ არა მას დანერგილი მენეჯმენტის სისტემა. მნიშვნელოვანია, რომ რაც შეიძლება ადრე გაირკვეს, მისაღებია თუ არა საკალიბრო ლაბორატორიის მიერ ჩატარებული დაკალიბრება აკრედიტაციის ორგანოსათვის.

ILAC P10:07³¹ აღწერს ISO/IEC 17025-ის მეტროლოგიური მიკვლევადობის მოთხოვნებთან დაკავშირებულ ILAC-ის პოლიტიკას და აძლევს მითითებებს ლაბორატორიას, თუ როგორ გადაწყვიტოს მიკვლევადობის საკითხი.

როცა მეტროლოგიური მიკვლევადობის უზრუნველყოფა SI-ს ერთეულამდე ტექნიკურად შეუძლებელია, ლაბორატორიამ უნდა დაადასტუროს მეტროლოგიური მიკვლევადობა შესაბამის ეტალონამდე, მაგალითად:

- კომპეტენტური მწარმოებლის მიერ მოწოდებული სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშები სერტიფიცირებული სიდიდეებით;

- იმ ეტალონური გაზომვების პროცედურების, კონკრეტული მეთოდების ან შეთანხმებული სტანდარტების შედეგების მეშვეობით, რომლებიც მკაფიოდ არის აღწერილი და მიღებულია, რომ ის უზრუნველყოფს მიზნობრივი გამოყენებისათვის შესაბამის გაზომვის შედეგებს, შედარებულია საჭირო მეთოდებთან ან შეესაბამება სათანადო სტანდარტებს, რათა წარმოჩნდეს მეტროლოგიური მიკვლევადობა.

თუმცა შესაბამისი ეტალონების გამოყენება გაზომვების საკმარისი სიზუსტის საჩვენებლად ვერ ჩაანაცვლებს ხელსაწყოების მიკვლევადი დაკალიბრების აუცილებლობას, რადგან იგი მხოლოდ ერთ წერტილში ამომებს სისტემას.

ვინაიდან გაზომვის ზოგ შედეგს (მაგ., pH-ი, ზოგიერთი ბიოლოგიური ნივთიერების კონცენტრაციები, სიხისტე) SI-ს ერთეული არ გააჩნია, გაზომვის მსგავსი შედეგები მიკვლევადი უნდა იყოს საერთაშორისოდ შეთანხმებულ ეტალონებთან (მაგ., pH-ის სკალა ან ჯანდაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის ეტალონური ნიმუშები). ამგვარ შემთხვევაში გაზომვები მიკვლევადია შესაბამის ეტალონთან და არა SI-ს ერთეულთან, მაგრამ ის მაინც მეტროლოგიური მიკვლევადობისათვის მისაღებია, რადგან სხვადასხვა ლაბორატორიის შედეგების შედარების შესაძლებლობა არსებობს.

ზოგადად, დაკალიბრება უნდა განხორციელდეს შესაბამისი სიხშირით (ქვეთავი 5.5).

10.2. მეტროლოგიური მიკვლევადობა ანალიზის ქიმიური მეთოდების გამოყენებისას

მოუხედავად იმისა, რომ მიკვლევადობა, საუკეთესო შემთხვევაში, SI-მდე უნდა იყოს უზრუნველყოფილი, ის არ არის ერთადერთი საშუალება მეტროლოგიური მიკვლევადობის ჯაჭვის დასაწყებად. ქიმიური გაზომვებისას მიკვლევადობის დადგენა ფიზიკურ სიდიდეებთან, როგორცაა, მაგ., მასა და მოცულო-

ბა, ასევე საზომი ეტალონის კონცენტრაცია, ადვილად შეიძლება მიღწეულ იქნეს დაკალიბრებით (გაზომვისათვის საჭირო განუსაზღვრელობით), ხელსაწყოსათვის დადგენილი პროცედურების შესაბამისად, საზომი ეტალონების გამოყენებით.

ქიმიურ ანალიზებში მეტროლოგიურ მიკვლევადობასთან დაკავშირებული პრობლემური საკითხები ძირითადად დაკალიბრებასა და მეთოდის ვალიდაციას ეხება. ეს დაკავშირებულია ხელსაწყოების დაკალიბრებისას ეტალონური მასალების გამოყენებასა და მათ განუსაზღვრელობასთან (გამოყენებული ეტალონური მასალების სისუფთავე, სტანდარტების ნაკრების მომზადება), რაც გაზომვის შედეგების განუსაზღვრელობის შემადგენელი ნაწილი იქნება დაკალიბრების განუსაზღვრელობასთან ერთად. თუმცა დაკალიბრებისას გამოყენებული სათანადო ნიმუშის სისუფთავის ხარისხი სერიოზულ პრობლემას შექმნის (მაგ., სუფთა ნივთიერება ან სუფთა ნივთიერების ხსნარები) მხოლოდ ზოგიერთი ორგანული ნივთიერებისათვის, რომელთა სისუფთავის ხარისხი და სტაბილურობა რთულად მისაღწევია ან იმ შემთხვევაში, თუ დაბალი განუსაზღვრელობა მოითხოვება. ქიმიურ გაზომვებში მეტროლოგიურ მიკვლევადობასთან დაკავშირებული შედარებადი შედეგების შესახებ დამატებითი ინფორმაცია მოცემულია Eurachem/CITAC⁹⁷-ის მიერ გამოქვეყნებულ გზამკვლევაში.

ძირითადი პრობლემა ქიმიურ ანალიზებში „მატრიცის გავლენა“¹⁰¹. ამდენად, საბოლოო მონეურობის დაკალიბრების გარდა, ანალიზურ ქიმიში გაზომვის შედეგების მიკვლევადობა ასევე ეყრდნობა ვალიდაციას, რათა დადგინდეს, რომ მეთოდი ნამდვილად ზომავს იმას, რის გასაზომადაც არის განკუთვნილი (მაგ., თევზში მეთილის ვერცხლის-წყლის მასურ წილს) და დაამტკიცოს, რომ შედეგების გამოსათვლელი განტოლება, რომელიც, როცა საჭიროა, მოიცავს „გამოსავლიანობის“ შესაბამის ფაქტორებსაც, ასევე სარწმუნოა.

ნიმუშის მომზადებას (რომელიც მოიცავს ექსტრაჰირებას, ორგანული ნაწილის დაშლას, დერივატიზაციას ან/და საპონიფიკაციას, ქვეთავი 8.3) სურსათის ანალიზში გამოწვევებიც ახლავს, ვინაიდან ნიმუშის მომზადების ეტაპებისას ცდომილება (იხილეთ დანართი 3) შეიძლება წარმოიქმნას ნიმუშის მატრიციდან საკვლევი კომპონენტის არასრული გამოსავლიანობის, დამუშავე-

ბისას დანაკარგის, დაბინძურების ან ხელისშემშლელი ფაქტორების გამო. IUPAC-ის მიერ აღნიშნული საკითხი დეტალურად არის აღწერილი და მოცემულია სტრატეგია მეთოდის ცდომილების მოსაგვარებლად, რაც გულისხმობს:

- ცნობილი ცდომილების ან მცირე ცდომილების მქონე პირველადი ან ეტალონური მეთოდების გამოყენებას;
- მსგავსი მატრიცის CRM-ებთან შედარებებს;
- ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშების („სპაიკინიმუშები“) და „ცარიელი“ (ე.წ. „ბლანკი“) ნიმუშების გაზომვას;
- დანაკარგების, დაბინძურების, ხელისშემშლელი ფაქტორებისა და მატრიცის ეფექტის შესწავლას;
- ერთობლივ კვლევებს ISO 5725-3⁷⁰-ის მიხედვით.

გაზომვის შედეგების მიკვლევადობისათვის ლაბორატორიებმა უნდა დაადგინონ: გასაზომი სიდიდე; ყველა დაკალიბრება მიკვლევადი არის თუ არა ეტალონებთან უწყვეტი ჯაჭვით; გაზომვის განუსაზღვრელობა შეფასებულია თუ არა თითოეული ეტაპისათვის მიკვლევადობის ჯაჭვში და ყველა ეს ეტაპი სრულდება თუ არა შესაბამისი მეთოდების მიხედვით; იწარმოება თუ არა ჩანაწერები განუსაზღვრელობის შესახებ; სრულდება თუ არა კვლევა სათანადო ტექნიკური კომპეტენციით; არის თუ არა გათვალისწინებული გაზომვის სისტემატური ცდომილებები.

აღსანიშნავია, რომ გამოსავლიანობის განსაზღვრისას ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშების („სპაიკინიმუშები“) გამოყენება შეიძლება ნიმუშებიდან საკვლევი კომპონენტის ექსტრაქციის ზუსტ იმიტაციას ვერ ახდენდეს. მაგალითად, მყარი ნივთიერებების ექსტრაჰირებისას და თხევადი ან ბიოლოგიური ნიმუშების (რომლებსაც ორგანული ნაწილი დაშლილი აქვთ) შემთხვევაში გადამტან ბიომოლეკულებთან კავშირმა შეიძლება გამოიწვიოს ექსტრაჰირებული რაოდენობის შემცირება იმავე საკვლევი კომპონენტის ნიმუშში შეტანილ რაოდენობასთან შედარებით.

¹⁰¹ Different analytical behaviour of atoms and molecules depending on their surrounding environment / გარემოდან გამომდინარე, ატომებისა და მოლეკულების სხვადასხვა ქცევა.

სხვა შემთხვევებში SI-მდე მიკვლევადობის შესაძლებლობა შეზღუდულია ცდომილებისა და მისი განუსაზღვრელობის შეფასების სირთულის გამო, მაგალითად, კომპლექსური მატრიცებიდან საკვლევი კომპონენტის ექსტრაპირებისას. აღნიშნული საკითხის მოგვარების ერთ-ერთი საშუალებაა გასაზომი სიდიდის მნიშვნელობის განსაზღვრა მეთოდით და მიკვლევადობის დადგენა, როგორც ეს აღწერილია ემპირიული მეთოდებისათვის (იხილეთ ქვემოთ). ასეთ გაზომვებს მიკვლევადობის დაბალი დონე აქვთ, მაგრამ შესაბამის ეტალონებთან შედარებით უფრო მცირე გაზომვის განუსაზღვრელობა ახასიათებთ. ალტერნატიული მიდგომაა ცდომილების განსაზღვრა და კორექტირება მთლიანი განუსაზღვრელობის შეფასებისას. ხშირ შემთხვევაში ცდომილება შესწორების გარეშე რჩება, მაგრამ მხედველობაში მიიღება გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისას.

ანალიზის ქიმიური მეთოდების შემთხვევაში გაზომვის შედეგების უმეტესობა შეიძლება მიკვლევადი იყოს მოლთან. თუმცა, თუ გასაზომი სიდიდე განსაზღვრულია სხვაგვარად, მაგ., აზოტის განსაზღვრა ექსტრაპირებად ცილაზე დაყრდნობით, გაზომვის შედეგები არ არის მიკვლევადი მოლთან. ამ შემთხვევაში გასაზომი სიდიდე განისაზღვრება მეთოდით და პროტოკოლში ცვლილებებით (მაგ., განსხვავებული გამხსნელი ან გადასაყვანი კოეფიციენტი), ხოლო მიკვლევადობა უზრუნველყოფილია შეთანხმებულ მეთოდად (მაგ., სტანდარტული მეთოდი). ამიტომ არის საჭირო მეთოდის ზუსტად შესრულება, რათა მიღწეულ იყოს მიკვლევადობა შესაბამის SI-ს ერთეულებამდე, მაგ., მასა და მოცულობა (მნიშვნელობები, რომლებიც გამოიყენება შედეგების გამოსათვლელად) და მეთოდით მიღებულ სიდიდეებამდე ან/და ეტალონური მასალის სიდიდეებამდე. ასეთ მეთოდებს ემპირიულ მეთოდებს უწოდებენ.

11. ეტალონური მასალები და ქიმიური სტანდარტები

ISO/IEC 17025¹, ქვეთავები 6.4; 6.5; 6.6; 7.2; 7.7; ILAC G9; ISO/IEC 17043¹⁰²; ISO-ს გზამკვლევი 35³⁹; ISO/IEC 17034⁹⁶; ISO-ს გზამკვლევი 30¹⁰³; ISO-ს გზამკვლევი 31¹⁰⁴; ISO-ს გზამკვლევი 33¹⁰⁵; ISO-ს გზამკვლევი 34¹⁰⁶; ISO 11133⁴⁶.

11.1. ეტალონური მასალები - ზოგადი მიმოხილვა

ეტალონურ მასალებს (RMs) მნიშვნელოვანი როლი ეკისრება გაზომვების მიკვლევადობის უზრუნველყოფაში. როცა შესაძლებელია, ეტალონური მასალების გამოყენება უნდა წახალისდეს. საგამოცდო ლაბორატორიების აკრედიტაციის სტანდარტები მოითხოვს ეტალონური ნიმუშების გამოყენებას, როგორც მიკვლევადობის უზრუნველყოფისათვის აუცილებელ პირობას (თავი 10). ეტალონურ მასალებს ასევე უწოდებენ "ეტალონურ სტანდარტებს", "დაკალიბრების სტანდარტებს", „სტანდარტულ ეტალონურ მასალებს“ და „ხარისხის კონტროლის მასალებს“. ისინი ხარისხის უზრუნველყოფის საიმედო საშუალებაა, რომელიც საგამოცდო შედეგების სარწმუნოებას აუზოცხდებს.

შესაბამისი ეტალონური მასალების გამოყენება შესაძლებლობას აძლევს სპეციალისტებს, წარმოადგინონ შედეგების მიკვლევადობა მოწყობილობის დაკალიბრებით, ჩაატარონ მეთოდების ვალიდაცია და გააკონტროლონ მეთოდის ფუნქციონირება, დაადასტურონ საკვები არის ხარისხი და სწრაფი

ფი ტესტების ფუნქციონირება. ეტალონური ნიმუშები გამოიყენება დაკალიბრებისათვის, მეთოდის ვალიდაციისათვის და გაზომვის ვერიფიკაციისათვის. გარდა ამისა, ისინი შეიძლება გამოიყენონ გადასატან საზომ ეტალონებად მეთოდების შედარებისას, გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასებისას, ხარისხის კონტროლისა და ტრენინგისათვის.

ეტალონური მასალები დიდ როლს ასრულებს ანალიზურ ქიმიასა და ლაბორატორიული ხელსაწყოების დაკალიბრებაში იძლევა რა ინფორმაციას ზუსტი ეტალონური სიდიდეებისა და მონაცემების შესახებ. ვინაიდან ანალიზური ხელსაწყოების უმრავლესობა შედარებას ეფუძნება, მათი ზუსტი დაკალიბრებისათვის ცნობილი შედეგნილობის (ეტალონური) ნიმუშია საჭირო. თუმცა კონკრეტული ეტალონური ნიმუში შეიძლება გამოიყენებოდეს გაზომვებში მხოლოდ ერთ-ერთი შემდეგი მიზნისათვის, მაგ., ხარისხის უზრუნველყოფისათვის ან დაკალიბრებისათვის.

ეტალონური მასალები მკაცრი პროცედურე-

¹⁰² ISO/IEC 17043:2010, *Conformity assessment — General requirements for proficiency testing* / ISO/IEC 17043:2010, შესაბამისობის შეფასება - ზოგადი მოთხოვნები საკვალიფიკაციო ტესტირებისთვის

¹⁰³ ISO Guide 30:2015, *Reference materials — Selected terms and definitions* / ISO-ს გზამკვლევი 30:2015, ეტალონური მასალები - შერჩეული ტერმინები და განმარტებები

¹⁰⁴ ISO GUIDE 31:2015, *Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation* / ISO-ს გზამკვლევი 31:2015, ეტალონური მასალები - სერტიფიკატების, ეტიკეტებისა და თანმხლები დოკუმენტების შინაარსი

¹⁰⁵ ISO Guide 33:2015, *Reference materials — Good practice in using reference material* / ISO-ს გზამკვლევი 33:2015, ეტალონური მასალები - ეტალონური მასალების გამოყენების საინჟინურო პრაქტიკა

¹⁰⁶ ISO GUIDE 34:2009, *General requirements for the competence of reference material producers* / ISO-ს გზამკვლევი 34:2009, ზოგადი მოთხოვნები ეტალონური მასალების მწარმოებლების კომპეტენტურობის მიმართ

ბის დაცვით იწარმოება და განსხვავდება ლაბორატორიული რეაგენტებისაგან სერტიფიცირებისა და წარმოდგენილი მონაცემების მიკვლევადობის უზრუნველყოფით. ISO აღიარებს ორი (2) კატეგორიის ეტალონურ მასალას: ეტალონურ მასალებს (RM) და სერტიფიცირებულ ეტალონურ მასალებს (CRM).

ეტალონური მასალა (RM) არის ნებისმიერი მასალა/ნიმუში, რომელიც საკმარისად ჰომოგენურია და სტაბილური ერთი ან მეტი კონკრეტული მახასიათებლის მიმართ. ის შექმნილია იმისათვის, რომ მეთოდებისა და აპარატურის შემოწმების პროცესში მიზნობრი-

ვი გამოყენებისათვის შესაბამისი იყოს. CRM-ების განმარტებისათვის იხილეთ ქვეთავი 11.2 და დანართი 1.

ვინაიდან ეტალონური მასალა (RM) მნიშვნელოვანი მექანიზმია ლაბორატორიებს შორის გაზომვის სიზუსტის გადასაცემად, მისი მახასიათებლების მნიშვნელობები, როცა შესაძლებელია, მიკვლევადი უნდა იყოს SI-ერთეულებთან. ნიმუშების მახასიათებლების მნიშვნელობის მისანიჭებლად და მათი მიკვლევადობისათვის გამოიყენება მეთოდების იერარქია, როგორც ქვემოთ არის წარმოდგენილი.

ცხრილი 7: გაზომვის მეთოდების მიკვლევადობა

გაზომვის მეთოდი	მიკვლევადობა
პირველადი მეთოდი	SI
ცნობილი ცდომილების მქონე მეთოდი	SI/საერთაშორისო სტანდარტი
დამოუკიდებელი მეთოდი(ებ)ი	კონკრეტული მეთოდების შედეგი
ლაბორატორიათშორისი შედარება	კონკრეტული მეთოდის შედეგი

გაზომვის პროცესში გამოყენებული ეტალონური მასალის მახასიათებლების მნიშვნელობის გაზომვის განუსაზღვრელობას წვლილი შეაქვს საბოლოო გაზომვის განუსაზღვრელობაში. საუკეთესო შემთხვევაში დაკალიბრებისათვის გამოყენებული ეტალონური ნიმუშის მახასიათებლის მნიშვნელობასთან დაკავშირებული განუსაზღვრელობა არ უნდა იყოს მთლიანი გაზომვის განუსაზღვრელობის ერთ მესამედზე მეტი¹⁰⁷.

არსებობს ეტალონური მასალის ორი ძირითადი ტიპი:

- ა) ერთკომპონენტიანი და მრავალკომპონენტიანი ნაერთები ან დადგენილი სისუფთავის, ან თვისებების მქონე ობიექტები და
- ბ) მატრიცული ეტალონები, რომლებიც კონ-

კრეტული ტიპის ნიმუშებია, რომლის ერთი ან მეტი მახასიათებლისათვის მისაღები მნიშვნელობები დადგენილია.

ეტალონური ნიმუშის კატეგორიებია: პირველადი ეტალონური ნიმუში, მეორეული ეტალონური ნიმუში და შიდა ან საშუალო ეტალონური ნიმუში. ნიმუშების განუსაზღვრელობა იზრდება მოცემული თანმიმდევრობის მიხედვით.

ეტალონურ ნიმუშებს სხვადასხვა ფორმა შეიძლება ჰქონდეს. ILAC-ი აღწერს შემდეგი ხუთი (5) ტიპის ეტალონურ ნიმუშს:

- 1. სუფთა ნივთიერებებს: ფაქტობრივად სუფთა ქიმიური ნივთიერება, რომელიც ქიმიური სისუფთავით გამოირჩევა ან/და აქვს მცირე რაოდენობით მინარევები, მაგ., 95%-იანი სისუფთავის ნატრიუმის

¹⁰⁷ ქიმიური ეტალონური ნიმუშების უმრავლესობისათვის, რომლებიც 1990 წლამდე იწარმოებოდა, მწარმოებლის მიერ მოწოდებული გაზომვის განუსაზღვრელობა დიდი ალბათობით არ იყო შეფასებული ამჟამად რეკომენდებული ISO (GUM) პროცედურის მსგავსი პროცედურის მიხედვით. ფაქტობრივი განუსაზღვრელობა მოსალოდნელია, რომ მოცემულ მნიშვნელობაზე 2-3 კერ მეტი იყოს (მაგ., იმ შემთხვევაში, თუ ეტალონური ნიმუშის განუსაზღვრელობის შეფასებისათვის მხოლოდ პრეციზიულობის შიდალაბორატორიული გაზომვები გამოიყენება).

ქლორიდი;

2. სტანდარტულ ხსნარებსა და აირის ნარევეებს, რომლებიც ხშირად გრავიმეტრიულად მზადდება სუფთა ნივთიერებებისაგან;
3. მატრიცის ეტალონურ ნიმუშებს, რომელთა შედგენილობაში შედის კონკრეტული ძირითადი და არაძირითადი ქიმიური ნივთიერებები და მცირე რაოდენობით ქიმიური მინარევები. მსგავსი ნიმუშები შეიძლება დამზადდეს მატრიცებისაგან, რომლებიც შეიცავს შესაბამის კომპონენტებს ან დამზადდეს სინთეზურ ნარევებად;
4. ფიზიკურ-ქიმიურ ეტალონურ ნიმუშებს, რომლებსაც ახასიათებს ისეთი თვისებები, როგორებიცაა: დნობის წერტილი, სიბლანტე ან ოპტიკური სიმკვრივე;
5. ეტალონურ ობიექტებს ან არტეფაქტებს, რომლებსაც ახასიათებთ ფუნქციონალური თვისებები, როგორებიცაა: გემო, სუნი, აალების წერტილი და სიმყარე. ეს ტიპი მოიცავს ისეთ მცირე ზომის ობიექტებს, რომლებიც გამოიყენება მახასიათებლების დასახასიათებლად, ბოჭკოს სახეობებიდან დაწყებული მიკრობიოლოგიურ ორგანიზმებამდე დამთავრებული.

სადაც შესაძლებელია, შესაბამისი მატრიცების ეტალონური ნიმუშები უნდა გამოიყენონ.

ეტალონური ნიმუშების შესახებ ინფორმაციის მოძიება შესაძლებელია რამდენიმე წყაროდან. COMAR-ის მონაცემთა ბაზა მოიცავს ინფორმაციას 10,000-ზე მეტი ეტალონური ნიმუშის, სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშის შესახებ, რომლებიც წარმოებულია ISO 17034-ის აკრედიტაციის ფარგლებში მეტროლოგიის ეროვნული ინსტიტუტების ან შესაბამისი ორგანიზაციების მიერ. CITAC¹⁰⁸-ი არის ინიციატივა, რომლის მიზანია თანამშრომლობის ხელშეწყობა არსებულ ორგანიზაციებს შორის საერთაშორისო დონეზე ქიმიური გაზომვების ერთმანეთთან შედარების გასაუმჯობესებლად. ISO REMCO – ISO-ს ეტალონური ნიმუშების კომიტეტი, (www.iso.org/remco)

მიზნად ისახავს ეტალონური ნიმუშების საერთაშორისო ჰარმონიზაციას და ამკვიდრებს ეტალონურ ნიმუშებთან დაკავშირებულ ტერმინებს, კატეგორიებსა და ფუნქციონირების მახასიათებლებს ISO-ს მიერ გამოსაყენებლად.

რამდენიმე კომერციულ მომწოდებელს აქვს ნიმუშების ფართო ასორტიმენტი, მათ შორის, სხვა ორგანიზაციების მიერ წარმოებული ეტალონური ნიმუშებიც. ამდენად, მომხმარებლებს შეუძლიათ ერთ ადგილას მათი შეძენა. ატომური ენერგიის საერთაშორისო სააგენტო (IAEA) არის მსოფლიოში ყველაზე დიდი მომწოდებელი რადიონუკლიდების მატრიცული ეტალონური ნიმუშებისა, რომლებიც გამოიყენება ბირთვული ანალიზური მეთოდებით მიღებული შედეგების ხარისხის უზრუნველსაყოფად. მათ ამ ეტაპზე 90-ზე მეტი შემდეგი ჯგუფის სხვადასხვა ეტალონური ნიმუშის მოწოდება შეუძლიათ: რადიონუკლიდები, მიკროელემენტები და მეთილვერცხლისწყალი, ორგანული ნაერთები, სტაბილური იზოტოპები¹⁰⁹.

ზოგადად, ეტალონურ ნიმუშებზე მოთხოვნა აჭარბებს მიწოდებას მრავალფეროვნებისა და ხელმისაწვდომობის თვალსაზრისით. ალტერნატიულ ეტალონურ ნიმუშებს შორის არჩევანის გაკეთების შესაძლებლობა იშვიათად არსებობს და, ამდენად, ლაბორატორიამ უნდა შეარჩიოს ყველაზე შესაბამისი ხელმისაწვდომი ეტალონური ნიმუში. აქედან გამომდინარე, ლაბორატორიებსა და აკრედიტაციის ორგანოებს უნდა ესმოდეთ აღნიშნული საკითხი და გაითვალისწინონ გამოყენებულ ეტალონურ ნიმუშებთან დაკავშირებული შეზღუდვები. თუმცა ამ კუთხით სიტუაცია დროთა განმავლობაში უშკობესდება.

არსებობს ISO-ს ეტალონური მასალების სერიის სტანდარტები (დანართი 2). ISO/IEC 17034⁹⁰-ში მოცემულია ზოგადი მოთხოვნები ეტალონური ნიმუშების წარმოებლების კომპეტენციის მიმართ. მოცემული სტანდარტის მიხედვით ამ ორგანიზაციებს შეუძლიათ აღი-

¹⁰⁸ CITAC-ი არის საერთაშორისო ორგანიზაცია. საერთაშორისო ორგანიზაციებთან თანამშრომლობით, როგორებიცაა: Eurachem-ი და IUPAC-ი, ის შეიმუშავებს ახალ სახელმძღვანელო მითითებებს ქიმიურ მეტროლოგიის გამოსაყენებლად, ასევე, ორგანიზებას უკეთებს კონფერენციებსა და სემინარებს ამ სფეროში.

¹⁰⁹ <https://nucleus.iaea.org/sites/ReferenceMaterials/SitePages/Home.aspx>

არების მოპოვება, მაგ., აკრედიტაციის მიღება. ეტალონური ნიმუშების მომწოდებლები, რომლებიც ამ სტანდარტის მოთხოვნებს აკმაყოფილებენ, აკრედიტაციის შემთხვევაში კომპეტენტურად ითვლებიან. მათ მიერ წარმოებულ ეტალონურ ნიმუშს აქვს თანმხლები დოკუმენტაცია ან სერტიფიკატი, რომელშიც მითითებულია, მაგ., მახასიათებლები, ჰომო-

გენურობა და კონკრეტული თვისებების სტაბილურობა, სერტიფიცირებული ეტალონური მასალების შემთხვევაში კი კონკრეტული მახასიათებლებისათვის მითითებულია სერტიფიცირებული მნიშვნელობები, გაზომვის შესაბამისი განუსაზღვრელობითა და მეტროლოგიური მიკვლევადობით (ქვეთავი 11.2).

11.2. სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშები

ხარისხის მართვის სისტემები, რომლებიც ლაბორატორიის აკრედიტაციის გულისხმობს ეროვნული და საერთაშორისო აკრედიტაციის სტანდარტებით, მაგალითად, ISO/IEC 17025-ით, მოითხოვს, მეტროლოგიური მიკვლევადობის უზრუნველყოფას სერტიფიცირებულ ეტალონურ ნიმუშებამდე (CRMs), როცა შესაძლებელია, თუ ეტალონური ნიმუშები დაკალიბრების ან ვალიდაციისათვის და ა.შ. გამოიყენება (ქვეთავი 11.1).

სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშებისათვის ანალიზის შედეგები წინასწარ მკაცრად განსაზღვრული და შეთანხმებულია, საუკეთესო შემთხვევაში საერთაშორისო დონეზე მეტროლოგიური მიკვლევადობის მტკიცებულებითა და გაზომვის განუსაზღვრელობის შესახებ განაცხადით, რომლებიც მითითებულია CRM-ის სერტიფიკატზე (იხილეთ, ასევე, დანართი 1). ეტალონური ნიმუშების გამოყენება უფრო ეფექტური იქნება, თუ ეტალონური ნიმუში იმ მასალების (ნიმუშების) მსგავსია, რომელთა ანალიზს ლაბორატორია ჩვეულებრივ ატარებს. სხვა ტერმინები, როგორებიცაა: NIST-ის (სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული ინსტიტუტი) სტანდარტული ეტალონური ნიმუშები ან სტანდარტული ეტალონური ნიმუშები (SRMs), მიჩნეულია CRM-ის ეკვივალენტად. აშშ-ში შემოთავაზებულია კლასიფიკაცია (კლასი 0-V) SI-მდე მიკვლევადობის ხარისხის მიხედვით.

ეტალონური ნიმუშისათვის მნიშვნელოვანია მისი მისაღებობა. ამ მხრივ, ყველაზე მაღალ დონეს წარმოადგენს სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუში (CRM, რომელიც ISO-ს 30-ე გზამკვლევით განსაზღვრული სერტიფიცირე-

ბული ეტალონური ნიმუშის განმარტებას შეესაბამება), რომელიც წარმოებულია ISO-ს 35-ე გზამკვლევის მიხედვით იმ ორგანიზაციის მიერ, რომელიც აკმაყოფილებს ISO 17034⁹⁶-ის მოთხოვნებს, ხოლო სერტიფიკატი უნდა შეესაბამებოდეს ISO-ს 31-ე გზამკვლევის¹⁰⁴, რომელშიც მოცემულია მითითებები ეტალონური მასალების სერტიფიკატების შინაარსის შესახებ. ეტალონური ნიმუშების წარმოებისა და სერტიფიცირების მეტროლოგიურად ვალიდური პროცედურები მოცემულია ISO/IEC 17034-ში, რომელიც ეხება ყველა ეტალონური ნიმუშის, მათ შორის, სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშის შემუშავებას (ქვეთავი 11.1). ISO-ს 35-ე გზამკვლევაში სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშების მომზადება უფრო დეტალურად არის აღწერილი. გზამკვლევის ინფორმაცია ასევე შეიძლება გამოიყენონ შიდა ეტალონური ნიმუშების წარმოებისათვის (იხილეთ ქვეთავი 11.1). ყველა ზემოთ ჩამოთვლილი გზამკვლევი კი შეიძლება, აგრეთვე, გამოიყენონ ეტალონური ნიმუშის შესაფასებლად.

CRM-ებს ყოდიან ეროვნული სტანდარტების სააგენტოები ან მსგავსი ორგანიზაციები, ისინი ჩვეულებრივ, დამონმებულია მაღალი აცტორიზაციის მქონე ეტალონური (რეფერენტული) ლაბორატორიების მიერ ან ლაბორატორიათშორისი დაკალიბრებით. ევროპული კომისიის ერთობლივი კვლევის ცენტრი (JRC) არის ეტალონური ნიმუშების ერთ-ერთი ძირითადი შემმუშავებელი და მწარმოებელი მსოფლიოში. ამჟამად მას აქვს დაახლოებით 800-მდე სხვადასხვა CRM სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუში BCR-ის, IRMM-

ისა და ERM-ის ბრენდებით¹¹⁰ სურსათის, ცხოველთა საკვებისა და გარემოს ანალიზისათვის (დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშების კატალოგი შემდეგ ვებგვერდზე: <https://crm.jrc.ec.europa.eu/>).

მნიშვნელოვანია, რომ ნებისმიერი CRM-ის წარმოება და ანალიზი ტექნიკურად სარწმუნო იყოს. ზოგადი ეტაპები, რომლებიც აუცილებელია CRM-ის წარმოებისათვის, ჩვეულებრივ, მოიცავს:

- მასალის შეგროვებას ან გაერთიანებას;
- ნიმუშის მომზადებას (მოიცავს ჰომოგენიზაციას, სტაბილიზაციას, ჩამოსხმას და ა.შ.);
- ჰომოგენურობის კვლევას;
- სტაბილურობის შეფასებას;
- მნიშვნელობის მინიჭებას („დახასიათებას“ ISO REMCO-ს ტერმინებით, ინფორმაცია იხილეთ ზემოთ).

თუმცა CRM-ების მომხმარებლებმა უნდა იცოდნენ, რომ ყველა ნიმუში ერთი და იმავე მკაცრი წესების დაცვით არ მზადდება. ამდენად, ჰომოგენურობისა და სტაბილურობის კვლევის დეტალები, სერტიფიცირებაში გამოყენებული მეთოდები, მითითებული მნიშვნელობების განუსაზღვრელობები და ცდომილებები, რომლებიც, ჩვეულებრივ, მოწოდებულია მწარმოებლის მიერ, უნდა გამოიყენებოდეს CRM-ის მწარმოებლების საიმედოობის შესაფასებლად. სერტიფიცირებულ ეტალონურ ნიმუშს უნდა ახლდეს სერტიფი-

კატი, რომელშიც მითითებული იქნება სერტიფიცირებულ სიდიდის განუსაზღვრელობის შეფასება.

მოუხედავად იმისა, რომ სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშების გამოყენებას უპირატესობა ენიჭება, ისინი მარტივად ხელმისაწვდომი არ არის. ეტალონური ნიმუშები, რომლებიც არ აკმაყოფილებს სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშების კრიტერიუმებს, უფრო ფართოდ ხელმისაწვდომია, მაგრამ მათ არ გააჩნიათ დამატებითი მტკიცებულება მეტროლოგიური მიკვლევადაობის შესახებ, ამასთან, სერტიფიკატში არ არის მითითებული გაზომვის განუსაზღვრელობასთან დაკავშირებული ინფორმაცია. თუ სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშები ხელმისაწვდომი არ არის, არსებობს რამდენიმე სხვა ალტერნატივა. თუმცა ძირითადი ალტერნატივა ლაბორატორიათშორის შედარებებში მონაწილეობის მიღებაა (ქვეთავი 12.3). ამით ლაბორატორიებს აქვთ შესაძლებლობა შეადარონ თავიანთი მონაცემები სხვა, მსგავსი ლაბორატორიების მონაცემებს და თუ სწორად არის ორგანიზებული ლაბორატორიათშორისი შედარება, ის დამატებითი ეფექტური საშუალებაა სერტიფიცირებული ეტალონების გამოყენებასთან ერთად. აკრედიტაციის ორგანოები ყოველთვის მოითხოვენ, რომ ლაბორატორიები მონაწილეობას იღებდნენ საკვალიფიკაციო ტესტირების შესაბამის სქემებში (თავი 12) და გამოიყენებდნენ სერტიფიცირებულ ეტალონებს, როცა შესაძლებელია.

11.3. ეტალონური ნიმუშების შესაბამისობის შეფასება

ლაბორატორიებმა უნდა იმსჯელონ და გადაწყვიტონ, თუ როდის სჭირდებათ ეტალონური ნიმუშების გამოყენება. მათ უნდა შეეძლოთ დაასაბუთონ და წარმოადგინონ ეტა-

ლონური მასალის შერჩევასთან დაკავშირებული არგუმენტები, განმარტონ ნებისმიერი გადაწყვეტილება, რატომ არ იყენებენ ეტალონურ ნიმუშებს, ასევე უნდა წარმოადგი-

¹¹⁰ ERM®, BCR®, and IRMM® ეტალონური ნიმუშები მოიცავს სხვადასხვა სეგმენტს, როგორებიცაა: გარემო - პოლიციკლური არომატული ნაერთები, ნიტროპოლიციკლური და ჯანგაბადის შემცველი არომატული ნახშირწყალბადები, პოლიქლორირებული და ა.შ., წყლისა და სურსათის მიკრობიოლოგია - რძის ფხვნილი; სურსათი და სოფლის მეურნეობა - რძის პროდუქტები, ალკოჰოლი, გმო-ს სტანდარტები და ა.შ.

ნონ ინფორმაცია, როგორ ამოწმებენ ვადის გასვლამდე მათ სტაბილურობას.

ბევრი საბაზისო საგამოცდო მეთოდისათვის, განსაკუთრებით ანალიზურ ქიმიში, სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშის გამოყენება არ მოითხოვება, ვინაიდან ეს საგამოცდო მეთოდები თავისთავად მიკვლევადაა. მაგალითად, უმრავლესობა ტიტრაციის მეთოდისათვის მიკვლევადაა უზრუნველყოფილია სასწორისა და მოცულობის საზომი მოწყობილობის დაკალიბრებით. თუმცა მეთოდები, რომლებიც მოიცავს მომზადების ეტაპებს გაზომვების დაწყებამდე, მაგ., ორგანული ნაწილის დაშლა ან დისტილაცია, რომელიც ნიმუშის მომზადებისას ტარდება, ვალიდირებული უნდა იყოს შესაბამისი სურსათისათვის სათანადო სერტიფიცირებული ეტალონით, როცა ეს შესაძლებელია (ქვეთავი 8.3).

ეტალონური ნიმუშების შერჩევისას მნიშვნელოვანი ფაქტორია მათი შენაცვლებადობის უნარი – ეტალონური ნიმუშის თვისება – ანალიზის ჩატარების მსგავს პირობებში საგამოცდო ნიმუშის მსგავსად მოიქცეს. მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონში² ეს კონცეფცია განმარტებულია და შემდეგ განხილულია Eurachem-ის ანალიზური ქიმიის ხარისხთან დაკავშირებულ გზამკვლევი³³. ზოგადად, ეტალონური ნიმუშის შედგენილობა საგამოცდო ნიმუშების შედგენილობის მსგავსი უნდა იყოს იმ შემთხვევაში, თუ მატრიცის პოტენციური ხელისშემშლელი ფაქტორები არსებობს. საუკეთესო შემთხვევაში მეთოდი ვალიდირებული უნდა იყოს მატრიცისათვის შესაბამისი ეტალონური ნიმუშის გამოყენებით ან სხვაგვარად, როდესაც ასეთი ნიმუში არ არსებობს. შესაძლებელია მისაღები იყოს ეტალონური ნიმუშით ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუში (ე.წ. „საპიკინიმუში“) ნიმუშის გამოყენებას (ქვეთავები 10.2 და 11.5).

სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშები უნდა იყოს სტაბილური, მაღალჭოშომოგენური და უნდა ჰქონდეს დადგენილი შედგენილობა ან თვისებები. ლაბორატორიებს სჭირდებათ სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშები, რომლებიც იმ სურსათის მსგავსია, რომლის ანალიზსაც ისინი ატარებენ. მაგალითად: ეტალონური მასალები საკვები ნივთიერებების შესაბამისი კონცენტრაციებით, როგორიცაა, ავთენტიკური სურსათის მატრიცის სტანდარ-

ტული ეტალონური ნიმუშები (SRMs), რომლებიც ხელმისაწვდომია საკმაო რაოდენობით. ისინი გამოიყენება ვალიდაციისას იმ საგამოცდო მეთოდებისათვის, რომლებიც განკუთვნილია სასურსათო პროდუქტების კვებითი ღირებულებების განსასაზღვრად და კვებითი ღირებულებების ეტიკეტის კანონმდებლობასთან შესაბამისობის დასადგენად (მაგ., ენერგეტიკული ღირებულება, ნახშირწყლები, ცილა, ცხიმოვანი, ცხიმოვანი მჟავების, ვიტამინებისა და ელემენტების განსაზღვრისათვის).

სერტიფიცირებულ ეტალონურ ნიმუშებს ისევე, როგორც ეტალონურ ნიმუშებს, უნდა გაუკეთდეს შესაბამისი ეტიკეტი, რათა მათი იდენტიფიცირება მარტივი იყოს და შესაბამისი სერტიფიკატებთან ან სხვა დოკუმენტებთან დაკავშირება მარტივად შეიძლებოდეს. ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს შემდეგს: ვარგისიანობის ვადას, შენახვის პირობებს, დანიშნულებას და გამოყენებასთან დაკავშირებულ შეზღუდვებს. ლაბორატორიაში მომზადებული ეტალონური ნიმუშების, მაგ., სნარების, ეტიკეტირება უნდა მოხდეს რეაგენტების მსგავსად. ლაბორატორიებმა უნდა დაიცვან მწარმოებლების რეკომენდაციები ეტალონური ნიმუშების შენახვასთან და ვარგისიანობის ვადასთან დაკავშირებით. გარდა ამისა, გასათვალისწინებელია, რომ ხშირად მომზადებლები არ წარმოადგენენ ინფორმაციას ყველა მინარევის შესახებ, მინარევების კონტროლი კი მნიშვნელოვანია, განსაკუთრებით, ნარჩენების ანალიზისას, როდესაც ისინი შეიძლება ხელისშემშლელი ფაქტორს წარმოადგენდნენ. თუ ლაბორატორიები გამოიყენებენ ხარისხის კონტროლის დიაგრამას (ქვეთავი 12.4) ეტალონური ნიმუშების მონიტორინგისათვის, ცვლილებები ნარჩენები იქნება დიაგრამაზე და დამატებითი ანალიზების ჩატარება საჭირო არ იქნება.

საზომი ეტალონები ისე უნდა გამოიყენონ, რომ არ მოხდეს მათი დაბინძურება ან გაფუჭება. მოპყრობისას ისინი დაცული უნდა იყოს დაბინძურებასა და დაშლისაგან. პერსონალისათვის ტრენინგის ჩატარებისას ეს მოთხოვნები გათვალისწინებული უნდა იყოს (თავი 4).

მიკრობიოლოგიაში ნიმუშის სტაბილურობის უზრუნველყოფა პრაქტიკულად შეუძლებელია.

ლია. თუმცა არსებობს სერტიფიცირებული ეტალონური კულტურები (ქვეთავი 11.4) - კონკრეტული ორგანიზმები, რომლებიც გამოიყენება ლაბორატორიების მიერ საგამოცდო სისტემების სათანადო სელექციურობის დასამოწმებლად. დიდი ხანი არ არის, რაც რაოდენობრივი მიკრობიოლოგიური ეტალონები ადვილად ხელმისაწვდომი გახდა. აღნიშნული ეტალონები მზადდება კონტროლირებული ფორიანობის მქონე პლასტმასის ზედაპირზე კულტურის დატანით, დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ქვეთავი 11.4.

ბევრი ანალიზისათვის დაკალიბრება შეიძლება ჩატარდეს ეტალონური ნიმუშების გამოყენებით, რომელიც მომზადებულია უშუალოდ ლაბორატორიაში ცნობილი სისუფთავის, შედგენილობისა და სერტიფიცირებული ქიმიური ნივთიერებებისაგან. თუმცა ლაბორატორიის პასუხისმგებლობაა, დაადასტუროს, რომ მოცემული ნიმუშის ხარისხი დამაკმაყოფილებელია. საუკეთესო შემთხვევაში ეტალონური ნიმუშებისათვის გამოყენებული ყველა ქიმიური ნივთიერება შესყიდული უნდა იყოს მწარმოებლებისაგან, რომლებსაც ხარისხის უზრუნველყოფის სისტემები აქვთ, ლაბორატორიებმა კი უნდა დაადასტურონ კრიტიკული მასალების ხარისხი.

ISO-ს 33-ე გზამკვლევი მოიცავს სახელმძღვანელო მითითებებს ანალიზურ ქიმიში ეტალონური ნიმუშების გამოყენების, შერჩევისა და, განსაკუთრებით, გაზომვისას მათი გამოყენების სანიმუშო პრაქტიკის შესახებ. ეტალონური მასალები/სერტიფიცირებული ეტალონური მასალები გამოიყენება გაზომვის მეთოდების პრეციზულობისა და სისწორის შესაფასებლად, ხარისხის კონტროლისთვის, დაკალიბრებისთვის, ეტალონური ნიმუშების

თვის მნიშვნელობების მისანიჭებლად და ჩვეულებრივი მასშტაბის დასაწესებლად¹⁰⁵. აღსანიშნავია, რომ ეტალონური ნიმუშები, როგორც ამას მიიჩნევს აკრედიტაციის ორგანოების უმრავლესობა, მოიცავს სტანდარტულ და ბუფერულ ხსნარებს, რომლებსაც ხშირად ლაბორატორიები ყიდულობენ ლაბორატორიული ქიმიური ნივთიერებების მომწოდებლებისაგან. უფრო მეტი აკრედიტაციის ორგანო ითხოვს, რომ მიკვლევადობის წარმოსაჩენად ლაბორატორიებმა გამოიყენონ ნიმუშები მხოლოდ ISO-ს 34-ე გზამკვლევით¹⁰⁶ აკრედიტებული მომწოდებლებისაგან. ვინაიდან ეტალონური ნიმუშების მწარმოებლების კომპეტენცია სულ უფრო იზრდება, ბევრი აკრედიტაციის ორგანო აცხადებს, რომ გაზომვის მიკვლევადობის წარმოსადგენად მათთვის მისაღებია მხოლოდ აკრედიტებული მწარმოებლების ეტალონური ნიმუშების შედეგები. პრაქტიკულად, ეტალონური ნიმუშის მწარმოებლები ასევე ნაწილია სერტიფიცირების ჯაჭვისა, მათაც ესაჭიროებათ ლაბორატორიები ნიმუშების მომზადების შესამოწმებლად და სერტიფიცირებული სიდიდეების დადგენაში მონაწილეობის მისაღებად. ეს კი გულისხმობს, რომ ეტალონური ნიმუშის მომწოდებელმა არამარტო უნდა დააკმაყოფილოს ISO-ს 34-ე გზამკვლევი სერტიფიცირებასთან დაკავშირებით, მას უნდა ჰქონდეს, ასევე, ISO 17025-ით აკრედიტებული ლაბორატორია. ამდენად, ძალიან მნიშვნელოვანია, რომ ლაბორატორიებმა გადამოწმონ აკრედიტაციის ორგანოების მიდგომა ეტალონური ნიმუშების შესახებ, სანამ კონკრეტულ ეტალონურ ნიმუშს შეიძენენ. ISO/IEC 17043¹⁰² მოიცავს დამატებით ინფორმაციას საკვალიფიკაციო ტესტირებისა და მისი მომწოდებელი ორგანიზაციების შესახებ.

11.4. ეტალონური შტამები (კულტურები)

ეტალონური კულტურა არის მიკროორგანიზმი, რომელიც მიიღება კულტურის კოლექციიდან. მას, ასევე, უწოდებენ საკონტროლო შტამებს, სტანდარტულ კულტურებს, ეტალონურ შტამებს, საგამოცდო შტამებს, ტიპურ კულტურას ან ხარისხის კონტროლის შტამებს.

ეტალონური შტამები განისაზღვრება, სულ მცირე, გენისა და სახეობის დონემდე, შეტანილი კატალოგში და მათი მახასიათებლები აღწერილია. სასურველია მათი წარმომავლობა მომდინარეობდეს სურსათისაგან, ცხოველთა საკვებისაგან ან სურსათ-

თისა და ცხოველთა საკვების წარმოების პროცესისაგან.

კულტურების კოლექციები არის, მაგალითად, ეროვნული ორგანიზაციები, რომლებიც ინახავენ და ბაზარზე წარმოადგენენ ავთენტიკურ ეტალონურ შტამებს, მათ შორის, გარემოსა და წარმოებისათვის სასარგებლო ბაქტერიებს, პლაზმიდებსა და ბაქტერიოფაგებს. ეტალონური კულტურების კოლექცია არის მსოფლიო ფედერაციის (World Federation of Culture Collections (WFCC)) ან ევროპული კულტურების კოლექციის ორგანიზაციის (European Culture Collections' Organization (ECCO)) წევრი.

მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებს სჭირდებათ მიკვლევადი ეტალონური კულტურები საკვები არის (მათ შორის, სწრაფი ტესტების) მისაღები ფუნქციონირების დასადგენად, მეთოდების ვალიდაციისათვის და მიმდინარე საქმიანობის შესაფასებლად. მიკვლევადობის დასადასტურებლად ლაბორატორიებმა უნდა გამოიყენონ მიკროორგანიზმების ეტალონური შტამები, რომლებიც უშუალოდ მიღებულია აღიარებული ეროვნული ან საერთაშორისო კოლექციიდან, ასეთის არსებობის შემთხვევაში, მაგალითად, ამერიკის ტიპურ კულტურათა კოლექციის (American Type Culture Collection (ATCC)) ბაქტერიოლოგიური კოლექციიდან. ეს არის არასამთავრობო ორგანიზაცია, რომელიც აგროვებს, ინახავს და ავრცელებს სტანდარტულ ეტალონურ მიკროორგანიზმებს, უტრედულ ხაზებსა და სხვა მასალებს კვლევისა და განვითარებისათვის (www.lgcstandards-atcc.org/). ATCC-ის ბაქტერიოლოგიური კოლექციის კულტურები სხვადასხვა დანიშნულებისათვის გამოიყენება, ისინი მოიცავს ხარისხის კონტროლის ორგანიზმებს კომერციული საიდენტიფიკაციო სისტემებისათვის, მაგ., გენური დნმ-ი კარგად შესწავლილი მიკრობული შტამებისაგან, რომელიც გამოსადეგია ჰჯრ-ით (პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციით) ამპლიფიკაციისათვის (გენების ასლის შესაქმნელად). აღნიშნულ ორგანიზაციის ასევე აქვს შემუშავებული სერტიფიცირებული ეტალონურ მასალასთან და კულტურებთან დაკავშირებული გზამკვლევები (www.lgcstandards-atcc.org/).

თუ მიკვლევადი ეტალონური კულტურები ადვილად ხელმისაწვდომი არ არის, შეიძლება გამოიყენებოდეს მათთან მიკვლევადი კო-

მერციული წარმოებულები. ამ შემთხვევაში ლაბორატორიამ უნდა აჩვენოს, რომ კომერციულ წარმოებულს აქვს ეტალონური კულტურის ანალოგიური თვისებები გამოყენებისას.

კულტურების ტიპური კოლექცია შეიძლება მოიცავდეს იზოლატებს, რომლებიც ერთ-ერთ ქვემოთ ჩამოთვლილ კატეგორიას მიეკუთვნება:

- ეტალონური შტამები კულტურის საკვები არისა და მეთოდების ხარისხის კონტროლისათვის;
- იზოლატები, რომლებიც გამოიყენება ინოვაციური ნიმუშების მოსამზადებლად ხარისხის კონტროლისა და სასწავლო მიზნებისათვის;
- ეტალონური შტამები ახალი მეთოდების შემუშავებისა და ვალიდაციისათვის;
- პათოგენები და გაფუჭების გამომწვევი ორგანიზმები რუტინული ანალიზისათვის ან დაბინძურების პრობლემების შესასწავლად;
- მიკრობიოლოგიური ანალიზებისათვის გამოყენებული კულტურები;
- იზოლატები, რომლებიც გამოიყენება საკვლევი მიზნებისათვის.

კულტურების მარაგებთან საიმედოდ მოპყრობა ხარისხის კონტროლისათვის, მეთოდის ვალიდაციისა და კვლევის მიზნებისათვის მნიშვნელოვანია. განმეორებითი სუბკულტურის გამოყენებამ საბოლოოდ შეიძლება გამოიწვიოს დაბინძურება, სიცოცხლისუნარიანობის დაკარგვა, გენოტიპური/ფენოტიპური ცვლილება და მუტაცია. ნებისმიერი ეტალონური კულტურის კოლექციის შენარჩუნებისათვის მნიშვნელოვანია, რომ შტამების გენეტიკური სტაბილურობა უზრუნველყოფილი იყოს. შესაბამისი ტექნიკა (ჰჯრ-ი, გენოტიპირება, სეროტიპირება) გამოიყენება ეტალონური მიკროორგანიზმების დასაცავად, რათა შტამების სასურველი მახასიათებლები შენარჩუნდეს. ეტალონური კულტურების შემთხვევაში სასურველია, რომ საწყისი კულტურიდან სუბკულტურა გამოიყვანონ ერთხელ, მაგრამ, არაუმეტეს ხუთისა, რათა ეტალონური მარაგები შენარჩუნდეს. სუბკულტურების წარმოების შესახებ ჩანაწერები უნდა შეინახონ სიდუფთავისა და ბიოქიმიური შემოწმების შედეგების შესახებ ჩანაწერებთან ერთად, როცა ეს მიზანშეწონილია.

ეტალონური მარაგი გამოიყენება რუტინული საქმინარობისას გამოსადეგი სამუშაო მარაგის მოსამზადებლად. მათი ხელახალი გაყინვა და ხელახალი გამოყენება გაღლობის შემდეგ დაუშვებელია. სასურველია, ეტალონური მარაგები შეინახონ ალიკვოტებად ღრმად გაყინული ან ლიოფილიზებული სახით. ლიოფილიზაციის (სუბლიმაციის) და კრიოგენული სახით მარაგების დასაწყობებას უპირატესობა ენიჭება, მაგრამ შეიძლება მცირე ზომის ლაბორატორიებისათვის არაპრაქტიკული იყოს. კრიოდამცავი სამუშაოები შესაძლებლობას აძლევს ლაბორატორიებს, შეინარჩუნონ კულტურების კოლექციის მარაგი მარტივად და იაფად.

ეტალონური კულტურებიდან მიღებული სუბკულტურები არ უნდა გამოიყენონ ეტალონური მარაგის ჩასანაცვლებლად, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა ეს საჭირო და განსაზღვრულია სტანდარტული მეთოდით ან თუ ლაბორატორიებს შეუძლიათ წარმოადგინონ დოკუმენტური მტკიცებულება, რომ რომელიმე შესაბამისი თვისება არ შეცვლილა. ეტალონური შტამების კომერციული წარმოებულები შეიძლება გამოიყენონ მხოლოდ სამუშაო კულტურებად.

ლაბორატორიებმა უნდა გამოყონ სათანადო პერსონალი, რომელიც პასუხისმგებელი იქნება ეტალონური მიკროორგანიზმების შენახვაზე/შენარჩუნებაზე. ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს კულტურების შენარჩუნების დოკუმენტირებული პროცედურები იმ შემთხვევაში, თუ კულტურები ხარისხის კონტროლისა და ვალიდაციის მიზნებისათვის გამოიყენება. მნიშვნელოვანია, ჩანაწერების წარმო-

ება ყველა ძირითადი კულტურიდან სუბკულტურის გამოყოფის შესახებ, რათა კოლექცია შენარჩუნდეს კარგ მდგომარეობაში და შეიცვალოს, საჭიროებიდან გამომდინარე. ISO 11133⁴⁶ მოიცავს დეტალურ ინსტრუქციებს მიკრობული შტამების შენარჩუნების, სამუშაო კულტურების, საინოკულაციო სუსპენზიების მომზადებისა და სტანდარტიზაციისათვის (ქვეთავი 7.2). სტანდარტში დაკონკრეტებულია კოლონიანარმომქმნელი ერთეულის (კწე) ოპტიმალური რაოდენობა ჯამზე ან მემბრანის ფილტრზე და აღწერილია, როგორ დადგინდეს პროდუქტიულობის კოეფიციენტები და ზღვრები.

ლაბორატორიებმა უნდა შეათვალნ ეტალონური მიკროორგანიზმები, რომლებიც ვალიდაციისათვის გამოიყენება. მაგ., მათი სისუფთავე უნდა შემოწმდეს შესაბამის არასელექციურ და სელექციურ არეზე დატანით და შედეგები სინჯის მიკროსკოპული კვლევით.

სიფრთხილის ზომები უნდა მიიღონ, რათა საკონტროლო მიზნით (ქვეთავი 9.2) შენახული ორგანიზმების ეტალონური კულტურებით ლაბორატორია არ დაბინძურდეს. ამისათვის შემდეგი წესები გასათვალისწინებელია:

- ეტალონური კულტურებისათვის შესაბამის ადგილის გამოყოფა, სპეციალურად მათთვის განკუთვნილ მაცივრებსა და საყინულეებში შენახვა;
- ადგილის გამოყოფა ეტალონებთან მოსაპყრობად, საუკეთესო შემთხვევაში, ლამინარული ჰაერის ნაკადის კაბინეტში;
- ლაბორატორიული ტანსაცმლისა და ფეხსაცმლის გამოყენება სპეციალურ გამოყოფილ ადგილებში სამუშაოდ.

11.5. ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშების („სპაიკნიმუშების“) გამოყენება

ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშები („სპაიკნიმუშები“) ფართოდ გამოიყენება მეთოდის ვალიდაციისა და დაკალიბრებისათვის ქიმიურ და მიკრობიოლოგიურ ლაბორატორიებში. ისინი სერტიფიცირებული ეტალონების სათანადო ალტერნატივაა, თუ ხელოვნური გამდიდრებისათვის გამოყენებული მა-

სალა ავთენტიკურია, საუკეთესო შემთხვევაში, მისი სისუფთავე დადასტურებულია სერტიფიკატით. ხელოვნური გამდიდრების მეთოდი გამოიყენება მაშინ, როცა შესაბამისი მატრიცის ეტალონური მასალა არ არის ხელმისაწვდომი და ლაბორატორიას შეუძლია ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშის

(„სპაიკნიმუში“) სტაბილურობის დამტკიცება. ქიმიაში ხელოვნური გამდიდრების მეთოდი („სპაიკი“) (რომელსაც ასევე ზემოდან დამატების მეთოდი ეწოდება) გამოიყენება საკვლევი კომპონენტის კონცენტრაციის დასადგენად ისეთ კომპლექსურ მატრიცებში, რომლებმაც (მატრიცებმა) შეიძლება გავლენა იქონიოს შედეგებზე. მატრიცის ეფექტი სურსათის ანალიზისას ცნობილი ფაქტია (ქვეთავი 10.2). მიკრობიოლოგიური ანალიზისას ნიმუშის კომპონენტებმა ასევე შეიძლება გავლენა იქონიოს ორგანიზმების სიცოცხლისუნარიანობაზე.

ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუში („სპაიკნიმუში“) – ეს არის ნიმუში, რომელსაც ცნობილი რაოდენობის საკვლევი კომპონენტი სპეციალურად დაემატა. ამგვარ ნიმუშს ის უპირატესობა აქვს, რომ ლაბორატორიას შეუძლია საკვლევი კომპონენტის ხელოვნურად შეტანა მატრიცაში, რომელიც ლაბორატორიის ჩვეულებრივი საანალიზო ნიმუშის ანალიზიურია და საუკეთესო შემთხვევაში ხელოვნურად გამდიდრებამდე არ შეიცავდა სამიზნე კომპონენტს ან შეიცავდა მას მცირე რაოდენობით. თუ ეს შეუძლებელია, ხელოვნური გამდიდრების („დასპაიკების“) დონე

(ჩამატებული კომპონენტის კონცენტრაცია) საკმაოდ მაღალი უნდა იყოს მატრიცაში არსებული სამიზნე კომპონენტის ბუნებრივ შემცველობასთან შედარებით. ხელოვნურად გასამდიდრებელი ნივთიერება („სპაიკი“) გულდასმით უნდა შეერიოს და ჰომოგენურად გადანაწილდეს მატრიცაში.

კომპლექსური მატრიცებისათვის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშის („სპაიკნიმუში“) გამოყენება შეიძლება ერთადერთი, თუმცა არაიდეალური გამოსავალი იყოს. ლაბორატორიები, რომლებსაც შეუძლიათ წარმოაჩინონ „სპაიკნიმუშების“ კარგი გამოსავლიანობა, კარგი სიზუსტით გამოირჩევიან. ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუში („სპაიკნიმუში“), სულ მცირე, აჩვენებს, რომ, თუ საკვლევი კომპონენტი ნიმუშში არსებობს, ლაბორატორიას შეუძლია დასადგენი კომპონენტის ან ორგანიზმის აღმოჩენა. რაც უფრო მეტი ეტალონური ნიმუშია ხელმისაწვდომი, აკრედიტაციის ორგანოებს სულ უფრო მეტი მოლოდინი აქვთ, რომ მეთოდის ვალიდაცია ჩატარდება ეტალონური ნიმუშების გამოყენებით და მათთვის ნაკლებად მისაღებია ხელოვნურად გამდიდრებულ ნიმუშზე („სპაიკნიმუში“) დაფუძნებული ვალიდაცია.

12. შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფა - ლაბორატორიის მიერ მეთოდების შესრულების ხარისხის კონტროლი

ISO/IEC 17025¹, ქვეთავები 3.4; 7.7; Eurachem-ის საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის გაბამკვლევი¹¹¹; EUROLAB-ის გამოცემა „Cook Book“ No 20¹¹²; ILAC P9:06¹¹³; EA 4/18¹¹⁴; ISO 7870-ის სტანდარტები¹¹⁵; EA-4/21¹¹⁶; ISO 13528¹¹⁷; ISO/IEC 17043¹⁰²; Nordtest-ის ხარისხის შიდა კონტროლი - სახელმძღვანელო ქიმიური ლაბორატორიებისათვის¹¹⁸; ISO-ს გაბამკვლევი 80¹¹⁹. IUPAC/CITAC-ის გაბამკვლევი: საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის შერჩევა და გამოყენება შეზღუდული რაოდენობის მონაწილეებისათვის - ანალიზური ქიმიის ლაბორატორიები¹²⁰.

12.1. ზოგადი მიმოხილვა

ტერმინებს, „ხარისხის კონტროლს“ (QC) და „ხარისხის უზრუნველყოფას“, (QA) ხშირად

განსხვავებული შინაარსი აქვს კონტექსტის მიხედვით. ზუსტი განმარტებისათვის იხილეთ

¹¹¹ B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, Use and Interpretation of Proficiency Testing (PT) Schemes (3rd ed. 2021). Available from www.eurachem.org / Eurachem-ის გაბამკვლევი: საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემების შერჩევა, გამოყენება და ინტერპრეტაცია (მე-3 გამოცემა, 2021). ხელმისაწვდომია www.eurachem.org

¹¹² EUROLAB Cook Book 20, Planning of Activities to Ensure the Validity of Test Results 01/10/2018; Process Requirements. Available at <https://www.eurolab.org/CookBooks/20/>. / EUROLAB-ის გამოცემა Cook Book 20, საქმიანობის დაგეგმვა გამოცდის შედეგების ვალიდურობის უზრუნველსაყოფად, 01/10/2018; პროცესთან დაკავშირებული მოთხოვნები. ხელმისაწვდომია ბმულზე: <https://www.eurolab.org/CookBooks/20/>

¹¹³ ILAC-P9:06/2014: ILAC Policy for Participation in Proficiency Testing Activities / ILAC-P9:06/2014: ILAC-ის პოლიტიკა საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობის შესახებ

¹¹⁴ EA-4/18: Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, 2010 / EA-4/18: სახელმძღვანელო მითითებები საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობის დონისა და სიხშირის შესახებ.

¹¹⁵ ISO 7870-1:201: Control charts, Part 1: General guidelines etc.; ISO 7870-2:2013. Control charts - Part 1: Shewhart control chart; see Annex 2 for more. / ISO 7870-1:201: საკონტროლო დიაგრამები, ნაწილი 1: ზოგადი მითითებები და ა.შ.; ISO 7870-2:2013. საკონტროლო დიაგრამები - ნაწილი 1: შუხარტის (Shewhart) საკონტროლო დიაგრამა; დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ დანართი 2.

¹¹⁶ EA-4/21 INF: Guidelines for the assessment of the appropriateness of small interlaboratory comparison within the process of laboratory accreditation, March 2018 / EA-4/21 INF: სახელმძღვანელო მითითებები ლაბორატორიის აკრედიტაციის პროცესში მცირე ლაბორატორიათშორის შედარების გამოსადეგობის შესაფასებლად.

¹¹⁷ ISO 13528:2015, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison / ISO 13528:2015, სტატისტიკური მეთოდების გამოყენება ლაბორატორიათშორის შედარების საშუალების კვალიფიკაციის შესაზომებლად.

¹¹⁸ Internal Quality Control – Handbook for Chemical laboratories (Trollboken – Troll book) (NT TR 569 – English – Edition 5.1); <http://www.nordtest.info/wp/> ხარისხის შიდა კონტროლი - ქიმიური ლაბორატორიების სახელმძღვანელო (Trollboken – Troll book) (NT TR 569 – ინგლისური – გამოცემა 5.1); <http://www.nordtest.info/wp/>.

¹¹⁹ ISO Guide 80:2014, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs) / ISO-ს გაბამკვლევი 80:2014, ლაბორატორიის მიერ ხარისხის კონტროლის მასალების მომზადების სახელმძღვანელო მითითებები.

¹²⁰ IUPAC/CITAC Guide: Selection and use of proficiency testing schemes for a limited number of participants—chemical analytical laboratories¹²⁰ (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., Vol. 82, No. 5, pp. 1099–1135, 2010. doi:10.1351/PAC-REP-09-08-15, 2010 / IUPAC/CITAC-ის გაბამკვლევი: საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემების შერჩევა და გამოყენება შეზღუდული რაოდენობის მონაწილეებისათვის - ანალიზური ქიმიის ლაბორატორიები¹²⁰ (IUPAC-ის ტექნიკური ანგარიში), Pure Appl. Chem., Vol. 82, No. 5, pp. 1099–1135, 2010. doi:10.1351/PAC-REP-09-08-15, 2010

დანართ 1-ში მოცემული ლექსიკონი. „ხარისხის უზრუნველყოფა“ უფრო ზოგადი ცნებაა, რომელიც გულისხმობს ლაბორატორიის საქმიანობის წარმართვას ისე, რომ უზრუნველყოფილი იყოს სანდოობა ხარისხის მოთხოვნების მიმართ. „ხარისხის კონტროლი“ კი აღწერს ცალკეულ ზომებს, რომლებიც ფაქტობრივად გამოიყენება ამ მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად.

ლაბორატორიული კვლევის ხარისხის კონტროლის პროცედურები უნდა დაიგეგმოს, იყოს დოკუმენტირებული და განხორციელდეს ყველა ქიმიური ანალიზისათვის.

ხარისხის კონტროლის მოთხოვნები ზოგადად მოიცავს ლაბორატორიის საკონტროლო ნიმუშების ანალიზს, რათა დოკუმენტირებული იყოს, ექვემდებარება თუ არა კონტროლს ლაბორატორიაში ჩატარებული ანალიზები. როგორც წესი, ქიმიური საკვლევი კომპონენტების განსაზღვრისას შესაბამისი ხარისხის კონტროლი გულისხმობს როგორც გაზომვის სისტემის შესაძლებლობის თავდაპირველ დემონსტრირებას, ასევე სტანდარტებისა და სხვა ნიმუშების უწყვეტ ანალიზს/გამოცდას, რათა ანალიზების შედეგების მუდმივი საიმედოობა უზრუნველყოფილი იყოს. ხარისხის კონტროლი შეიძლება სხვადასხვა ფორმით ჩატარდეს როგორც ლაბორატორიაში (შიდა), ასევე კონკრეტულ ლაბორატორიასა და სხვა ლაბორატორიებს შორის (გარე).

ხარისხის კონტროლის მაგალითები:

- გაზომვის სისტემის სწორად ფუნქციონირების დემონსტრირება:
 - საწყისი დაკალიბრება;
 - მეთოდის „ცარიელი“ ნიმუშები („ბლანკები“) იმის დასადგენად, რომ სისტემა დამაბინძურებელ მინარევებს არ შეიცავს.
- ანალიზის მეთოდის მიზნობრივი გამოყენებისათვის შესაბამისობის დემონსტრირება:
 - აღმოჩენისა და რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვრები;
 - პრეციზიულობა და გამოსავლიანობა (გაზომვის სისტემის სათანადო სიზუსტის დამოწმება);
 - საკვლევი კომპონენტის/მატრიცის/კომპონენტის სამიზნე შემცველობა - ხარისხის კონტროლის კონკრეტული ნიმუში (სამიზნე დონეზე გაზომვის სისტე-

მის სათანადო მგრძნობელობის შემოწმება).

- ანალიზის მეთოდის მუდმივი საიმედოობის დემონსტრირება:
 - მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუში/მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშის („სპაიკინიუმი“) დუბლიკატი - გამოსავლიანობისა და პრეციზიულობის მონაცემები;
 - ხარისხის კონტროლის ნიმუშები (სისტემის სიზუსტე და მგრძნობელობა სამიზნე დონეზე);
 - ხელოვნურად გამდიდრებული სუროგატი ნიმუშები („სპაიკინიმუშები“) (სადაც შესაძლებელია);
 - დაკალიბრების მუდმივი შემოწმება;
 - მეთოდის „ცარიელი“ ნიმუშები („ბლანკები“).

ხარისხის კონტროლი, ჩვეულებრივ, ტარდება მეთოდის ვალიდაციის შემდეგ და ის ლაბორატორიების მართვის სისტემის ნაწილია. მისი მიზანია დაადასტუროს, რომ მეთოდი კონტროლდება ყოველდღიური გამოყენებისას და მისი ფუნქციონირება მიზნობრივი გამოყენებისათვის შესაბამისია იმ შემთხვევებშიც კი, როცა რუტინული ანალიზის ნიმუშები უცნობი შედეგილობისაა. გამოყენებული ხარისხის კონტროლი მიზნად ისახავს იმ შემთხვევების აღმოჩენას მაშინ, როცა ანალიზი იდეალურად არ ტარდება. მაგალითად, თუ ლაბორატორიის ხარისხის კონტროლის ყველა ნიმუშის მონაცემი დიაგრამაზე მუდმივად მისაღებ ზღვრებშია, მაგრამ ყოველთვის მხოლოდ ერთ მხარეს არის განლაგებული, ლაბორატორიამ უნდა შეისწავლოს ეს ფაქტი, რადგან მიღებული მონაცემები მოსალოდნელი მნიშვნელობის ირგვლივ შემთხვევითობის პრინციპით უნდა იყოს განაწილებული. ამგვარად მივიღებთ წინასწარ ინფორმაციას სისტემაში არსებული პრობლემის შესახებ მანამ, სანამ მონაცემების სისწორე საფრთხის ქვეშ დადგება.

ხარისხის კონტროლი ერთი ქიმიური გაზომვისათვის შეიძლება მოიცავდეს შიდა კონტროლის შემოწმებას, დაკალიბრების მუდმივ შემოწმებას, შიდა დაკალიბრების შემოწმებასა და ლაბორატორიული კონტროლის ნიმუშის გამოყენებას.

ლაბორატორიული გამოცდები/ხარისხის კონ-

ტროლის ანალიზები უნდა ჩატარდეს საჭირო სიხშირით ანალიზის შედეგების საიმედოობის უზრუნველსაყოფად. ინდივიდუალური მეთოდები, ნიმუშის აღება და ანალიზის პროტოკოლები ან სამუშაოს საკონტრაქტო განაცხადები ასევე უნდა იყოს გათვალისწინებული, რათა განისაზღვროს დამატებითი ხარისხის კონტროლის საჭიროება. კონკრეტულ მეთოდთან დაკავშირებული ხარისხის კონტროლის მოთხოვნები აღწერილია არაერთ ცალკეულ მეთოდში და უნდა იყოს მითითებული ნებისმიერი ანალიზის პროტოკოლში, რომელიც შემუშავებულია კონკრეტული საკვლევი კომპონენტისათვის და ნიმუშების შესაბამისი ტიპისათვის.

ლაბორატორიის მენეჯმენტის პასუხისმგებლობა, დაანესოს და დასაბუთოს ხარისხის კონტროლის შესაბამისი დონე რისკების შეფასების საფუძველზე (ქვეთავი 2.4), მეთოდის საიმედოობიდან, სამუშაოს მნიშვნელობიდან, ანალიზის განმეორებით ჩატარების მიზანშეწონილობიდან გამომდინარე. ხარისხის კონტროლის დონე და ტიპი ზოგადად დამოკიდებულია ანალიზის ტიპზე, მნიშვნელობაზე, ჩატარების სიხშირეზე, პარტიის მოცულობაზე, ავტომატიზაციის დონეზე და ანალიზის სირთულეზე, ასევე, მეთოდის შემუშავებიდან და ვალიდაციის პროცესებიდან მიღებულ გამოცდილებაზე. ანალიზები ხარისხის კონტროლის ტიპი და სიხშირე შეიძლება დახუსტდეს დროთა განმავლობაში.

სათანადო ხარისხის კონტროლი უნდა დაიგეგმოს, დაინერგოს და გადაიხედოს, რათა ლაბორატორიული კვლევის მონიტორინგი განხორციელდეს ნიმუშების თითოეული პარტიისთვის ყოველდღიურად. ლაბორატორიებს, ჩვეულებრივ, აქვთ ხარისხის უზრუნველყოფის/ხარისხის კონტროლის დოკუმენტირებული პროცედურები, რომლებიც მოიცავს ნიმუშის მომზადებას, ექსტრაჰირებას და ა.შ. აკრედიტებულ ლაბორატორიებს უნდა ჰქონდეთ პროცედურა შედეგების ვალიდურობის მონიტორინგისთვის, ხოლო მიღებული მონაცემები უნდა ჩაიწეროს ისე, რომ ტენდენციების გამოვლენა შესაძლებელი იყოს. როცა შესაძლებელია, სტატისტიკური ანალიზი

უნდა გამოიყენონ ლაბორატორიის აკრედიტაციის სფეროს ყველა ანალიზის/მეთოდის შედეგის განსახილველად. ლაბორატორიის მართვის სისტემა უნდა მოიცავდეს პროცედურებს ხარისხის კონტროლთან დაკავშირებული შეუსაბამო სამუშაოს დასადგენად. მონიტორინგის მონაცემები უნდა გააანალიზონ, გამოიყენონ კონტროლისათვის და, თუ შესაძლებელია – ლაბორატორიის საქმიანობის გასაუმჯობესებლად. თუ მონიტორინგიდან მიღებული მონაცემების ანალიზის შედეგები სცდება წინასწარ განსაზღვრულ კრიტერიუმებს, უნდა მიიღოს შესაბამისი ზომები მცდარი შედეგების ანგარიშების თავიდან ასაცილებლად. ამდენად, ხარისხის კონტროლის ჩატარებისა და საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობის შედეგად მიღებული მონაცემები დაუყოვნებლივ უნდა შემოწმდეს და შეფასდეს. რეკომენდებულია ხარისხის კონტროლიდან/საკვალიფიკაციო ტესტირებიდან მიღებული შედეგები გრაფიკულად გამოსახოს და დადგინდეს ტენდენციები (ქვეთავი 12.4).

რეგულარული ანალიზისათვის ფართოდ გავრცელებული პრაქტიკაა, რომ ხარისხის შიდა კონტროლი 5%-ს შეადგენდეს, რაც გულისხმობს, რომ ყოველი ოცი (20) ნიმუშიდან ერთი (1) ნიმუში ხარისხის კონტროლის ნიმუში უნდა იყოს (ქვეთავი 12.2). თუმცა სტაბილური რუტინული მეთოდებისათვის, რომლებსაც ნიმუშების მაღალი გამტარუნარიანობა ახასიათებთ, ხარისხის კონტროლის უფრო დაბალი დონე მისაღებაა. კომპლექსური პროცედურებისათვის კი შეიძლება საჭირო გახდეს 20%-იანი და ზოგიერთ შემთხვევაში 50%-იანი ხარისხის კონტროლის დონე. ზოგიერთ სექტორში, მაგალითად, წყლის ანალიზისათვის, ხელმისაწვდომია ხარისხის კონტროლთან დაკავშირებული სახელმძღვანელო მითითებები¹²¹.

დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ EUROLAB-ის გამოცემები, "Cook Book-ის" დოკუმენტი N20 „ქმედებების დაგეგმვა გამოცდის შედეგების ვალიდურობის უზრუნველსაყოფად“.

¹²¹ ISO/TS 13530:2009: Water quality – Guidance on analytical quality control for chemical and physicochemical water analysis / ISO/TS 13530:2009: წყლის ხარისხი - სახელმძღვანელო მითითებები წყლის ქიმიური და ფიზიკური ქიმიური ანალიზის ხარისხის კონტროლისათვის.

12.2. ხარისხის შიდა კონტროლი (IQC)

ლაბორატორიული კვლევის მონიტორინგი ლაბორატორიის ხარისხის მართვის სისტემის მნიშვნელოვანი რგოლია. ის უნდა დაიცვამოს და გადაიხედოს. მისი ძირითადი მიზანი ყოველდღიური შედეგების უტყუარობის უზრუნველყოფაა. დადგენილ კრიტერიუმებთან შესაბამისობა თავდაპირველად დოკუმენტირებულია, როგორც მეთოდის შემუშავებისა და ვალიდაციის ნაწილი, რათა რეგულარულად შესრულებული ანალიზებისას გამოყენებული საგამოცდო მეთოდები ყველა შემთხვევაში მიზნობრივი დანიშნულებისათვის შესაბამისი იყოს. ხარისხის შიდა კონტროლი კი გამოიყენება შემდეგ, რომ საუკეთესო შემთხვევაში დაადგინოს შიდა შეუსაბამობები, მაგ., სისტემური ცდომილებები (ქვეთავი 9.4).

ხარისხის შიდა კონტროლი მოიცავს ყველა პროცედურას, რომელსაც ლაბორატორიის პერსონალი ასრულებს საქმიანობისა და გაზომვის შედეგების მუდმივი მონიტორინგისთვის, რათა დადგინდეს, არის თუ არა შედეგები იმდენად სარწმუნო, რომ ის დამკვეთებს მიაწოდონ. აღნიშნული პროცესის მიმდინარეობისას შეიძლება გამოიყენონ სხვადასხვა ტიპის ხარისხის კონტროლი სხვადასხვა საკითხის მონიტორინგისთვის. შემონახვა, რომელიც დაკავშირებულია შედეგების ვალიდურობასთან, როცა საჭიროა, მოიცავს, მაგრამ არ შემოიფარგლება (ISO 17025-ის მიხედვით) შემდეგით:

- ეტალონური ნიმუშების ან ხარისხის კონტროლის ნიმუშების გამოყენება;
- ალტერნატიული ხელსაწყოების გამოყენება, რომლებიც დაკალიბრებულია შედეგების მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად;
- საზომი და საანალიზო მოწყობილობების ფუნქციური შემოწმება;
- შემოწმების ან სამუშაო სტანდარტების საკონტროლო დიაგრამების გამოყენება, როცა საჭიროა;
- საზომი მოწყობილობის შუალედური შემოწმება;
- მსგავსი ან განსხვავებული მეთოდების გამოყენებით განმეორებითი ანალიზები ან დაკალიბრება;

- შენახული საანალიზო ობიექტების ხელახალი ანალიზი ან განმეორებითი დაკალიბრება;
- საანალიზო ობიექტის სხვადასხვა მახასიათებლისთვის შედეგების კორელაცია;
- ანგარიშგებული შედეგების გადახედვა;
- ლაბორატორიაში შიდა შედარებების ჩატარება (განმარტებისათვის იხილეთ დანართი 1);
- “ბრმა” ნიმუშ(ებ)ის ანალიზი.

ხარისხის კონტროლის დონე უნდა ადასტურებდეს, რომ ის საკმარისია შედეგების ვალიდურობის უზრუნველსაყოფად. ხარისხის კონტროლის გეგმა უნდა განასხვავებდეს მიმდინარე ქმედებებს განსაკუთრებული სიზშირითა და პირობებით ჩატარებული ხარისხის კონტროლის შემოწმებებისაგან. ხარისხის შიდა კონტროლის პროგრამა უნდა შეესაბამებოდეს ლაბორატორიის მიერ ჩატარებული ანალიზების ფაქტობრივ სიზშირეს.

ხარისხის შიდა კონტროლის პროგრამისათვის, ჩვეულებრივ, გამოიყენება სტაბილური საგამოცდო ნიმუშების („replicates“) ანალიზი, „ცარელი“ ნიმუშები (“ბლანკები”), სტანდარტული ხსნარები ან მასალები (დაკალიბრებისთვის გამოყენებული მასალების მსგავსი), ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშები („სპაიკნიმუშ“) (ქვეთავი 11.5), „ბრმა“ ნიმუშები და ხარისხის კონტროლის ნიმუშები. ხარისხის კონტროლის ნიმუშები ჩვეულებრივი ნიმუშებია, რომლებიც საკმარისად სტაბილურია, ჰომოგენურია და ხელმისაწვდომია საკმარისი რაოდენობით. მათი საშუალებით შესაძლებელია ჩატარდეს განმეორებითი ანალიზი გარკვეული დროის განმავლობაში. ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშები („სპაიკნიმუშები“) და ხარისხის კონტროლის ნიმუშები, რომლებიც არ არის შემოწმებული სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშებით, ვერ უზრუნველყოფს მიკვლევადობას, თუმცა აჩვენებს ლაბორატორიის ფუნქციონირების სტაბილურობას. ლაბორატორიათშორის შედარების დამაკმაყოფილებელ შედეგებთან ერთად ხარისხის კონტროლისათვის გატარებული დონისძიებები წარმოაჩენს, რომ ლაბორატორიის შედეგები ემთხვევა მსგავსი ლაბორატორიების შედეგებს და ძალიან ახ-

ლოსა ნამდვილ მიკვლევადობასთან. ხშირად ეს მხოლოდ ერთადერთი შესაძლებლობაა მიკვლევადობის უზრუნველსაყოფად.

ქვემოთ წარმოდგენილი განმარტებები გვეხმარება, უკეთესად გავიგოთ, რას წარმოადგენს ხარისხის კონტროლის (ხარისხის უზრუნველყოფის) ნიმუში და რა მნიშვნელობა შეიძლება ჰქონდეს მას ანალიზების მონაცემებისათვის¹²².

მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუში („სპაიკინიმუში“): ნიმუშები, რომლებსაც დაემატა მიზნობრივი საკვლევი კომპონენტის ცნობილი კონცენტრაცია ნიმუშის მომზადებამდე და ანალიზის დაწყებამდე. მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშის („სპაიკინიმუშის“) ანალიზისას ფასდება მეთოდის ფუნქციონირება ნიმუშის მატრიცით გამოწვეული ხელისშემშლელი ფაქტორების გათვალისწინებით. არასახარბიელო გამოსავლიანობა მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშისთვის („სპაიკინიმუშისათვის“) და მისი დუბლიკატი ნიმუშისათვის ნიშნავს, რომ ნიმუშის მატრიცა ხელისშემშლელი ფაქტორია.

მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშის დუბლიკატი („სპაიკდუბლიკატი“): მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშის დუბლიკატი („სპაიკდუბლიკატი“) მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშის („სპაიკინიმუში“) დამატებითი ასლია, რომელიც საწყისი ნიმუშის მსგავსად გადის მომზადებისა და ანალიზის ეტაპებს. ისინი გამოიყენება კონკრეტული ნიმუშის მატრიცისათვის მეთოდის პრეციზულობისა და ცდომილების შესაფასებლად. მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშისა („სპაიკინიმუშის“) და მისი დუბლიკატის („სპაიკდუბლიკატის“) გამოსავლიანობის შედეგების მიხედვით, ფარდობითი პროცენტული სხვაობა (Relative Percent Difference/RPD) თითოეული საკვლევი კომპონენტისათვის მიითვლება უნდა იყოს, როგორც აღწარმოების გაზომვის საშუალება. გარდა ამისა, მატრიცის ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშებისა („სპაიკინიმუშებისა“) და დუბლიკატების („სპაიკდუბლიკატების“) გამოსავლიანობის დიაპაზონის საკონტროლო ზღვრები შეიძ-

ლება მოცემული იყოს თითოეული საკვლევი კომპონენტისათვის მეთოდის ფუნქციონირების შესაფასებლად.

ლაბორატორიის საკონტროლო ნიმუშები: ნიმუშები, რომელთა ანალიზი ტარდება ლაბორატორიის ფუნქციონირების შესაფასებლად, რამდენად შედეგიანია საკონტროლო მატრიციდან გასუფთავებული ნიმუშის მასალაზე (მაგ., ჰომოგენურ ქვიშაზე ან დეიონიზებულ წყალში) სამიზნე საკვლევი კომპონენტების გადმოტანა. ამით ფასდება, კონტროლდება თუ არა ლაბორატორიული კვლევის პროცედურები და შეუძლია თუ არა ლაბორატორიას ზუსტი გაზომვების ანგარიშგება.

ლაბორატორიის საკონტროლო ნიმუშის დუბლიკატი: ეს არის ლაბორატორიის საკონტროლო ნიმუშის დამატებითი ასლი (replicate). მიღებული შედეგებით მოწმდება ანალიზის პროცესის სიზუსტე და პრეციზულობა. ლაბორატორიის საკონტროლო ნიმუშებისა და მათი დუბლიკატების გამოსავლიანობის შედეგების მიხედვით, მეთოდის ფუნქციონირების შესაფასებლად შეიძლება ანგარიშში მოცემული იყოს ფარდობითი პროცენტული სხვაობა თითოეული საკვლევი კომპონენტისათვის (აღწარმოების გაზომვა), ლაბორატორიის საკონტროლო ნიმუშის საკონტროლო ზღვრები და მისი დუბლიკატების გამოსავლიანობის ზღვრები თითოეული საკვლევი კომპონენტისათვის.

ხელოვნურად გამდიდრებული სუროგატი ნიმუში (სუროგატი „სპაიკინიმუში“): ჩვეულებრივ, გამოიყენება ორგანული ნიმუშების ანალიზის მეთოდის შესაფასებლად, რომელიც სრულდება GC, GC-MS-სა და HPLC-ის გამოყენებით. ცნობილი კონცენტრაციის სუროგატი „სპაიკინიმუში“ ემატება პირველად ნიმუშებს, შემდეგ ტარდება ანალიზი და შედეგების ანგარიშგება. სუროგატის გამოსავლიანობით აფასებენ ნიმუშის მატრიცის ხელისშემშლელ ზეგავლენას და მეთოდის შესრულებას. საკვლევი კომპონენტები, რომლებიც სუროგატად არის შერჩეული, მიზნობრივი საკვლევი კომპონენტის ქცევას იმეორებს ნიმუშის მომზადებისა და ანალიზისას, მაგრამ ჩვეულებრივ გარემოში (იგლისხმება საწყისი ნიმუში) არ გვხვდება.

¹²² <https://www.meritlabs.com/blog/2018/2/21/helping-you-understand-quality-assurance-quality-control-samples>

მეთოდის „ბლანკები“: მეთოდის „ბლანკად“ გამოიყენება დეიონიზირებული წყალი ან სუფთა ჰომოგენური ქვიშა. მეთოდის „ბლანკი“ მზადდება და ანალიზი ტარდება ნიმუშის მსგავსად.

ხარისხის კონტროლის ნიმუშები, „ბლანკები“ და დუბლიკატები მიუთითებს შემდეგ გარემოებებზე:

- ხარისხის კონტროლის ნიმუშები, რომელთა ანალიზი ტარდება ნიმუშებს შორის გარკვეული ინტერვალის დაცვით, მიუთითებს სისტემის გადახრაზე;
- დადგენილი მნიშვნელობებისა და მისაღების ზღვრების მქონე ხარისხის კონტროლის ნიმუშებს მეთოდის შესაბამისმდლად შეიძლება ანალიზი ჩაუტარდეს უცნობ ნიმუშებთან ერთად. თუ ხარისხის კონტროლის ნიმუშის შედეგი მისაღებია, სავარაუდოა, რომ იმ პარტიის ნიმუშების შედეგები, რომლებიც საკონტროლო ნიმუშებთან ერთად გაანალიზდა, საიმედოა;
- სხვადასხვა ტიპის „ბლანკის“ გამოყენება მიუთითებს სხვა წყაროების წვლილზეც ხელსაწყოებიდან მიღებულ სიგნალში, საკვლევი კომპონენტის გარდა;
- რუტინული საგამოცდო ნიმუშების დუბლიკატის ანალიზები განმეორებადობის შემოწმების შესაძლებლობას იძლევა.

პერიოდული შემოწმების პროგრამა მნიშვნელოვანია იმის საჩვენებლად, რომ ცვლილებები (მაგ., სპეციალისტები, მოწყობილობების, მასალები და ა.შ.) კონტროლს ექვემდებარება.

იშვიათად შესრულებული ანალიზებისათვის სრული ვალიდაცია უნდა ჩატარდეს მეთოდის ყოველი გამოყენებისას. როგორც წესი, ეს შეიძლება მოიცავდეს ეტალონური ნიმუშის გამოყენებას, რომელიც შეიცავს სერტიფიცირებულ ან ცნობილი კონცენტრაციის საკვლევ კომპონენტს. ამის შემდეგ კი ტარდება ნიმუშის განმეორებითი ანალიზი და ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშის („სპაიკ-ნიმუშის“) ანალიზი (ქვეთავი 11.5).

უფრო ხშირად ჩატარებული ანალიზებისთვის ტარდება ხარისხის კონტროლის სისტემური პროცედურები, რომლებიც საკონტროლო დიკატების გამოყენებას ითვალისწინებს. საკონტროლო დიაგრამები განსაკუთრებით რე-

კომენდებულია ხარისხის კონტროლის ნიმუშების გამოყენებით მიღებული შედეგების მონიტორინგისთვის (ქვეთავი 12.4). სადაც შესაძლებელია, ლაბორატორიული კვლევა უნდა მოიცავდეს მეთოდის ფუნქციონირების კონტროლს სტანდარტული ნიმუშებისა და ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშების („სპაიკ-ნიმუშების“) მონაცემების გამოყენებით, რომლებიც დატანილია დიაგრამაზე ტენდენციების ვიზუალური შეფასებისათვის.

იმ მეთოდების შემთხვევაში, როცა ხელმისაწვდომი არ არის არც სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუშები და არც ეფექტური ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშები („სპაიკ-ნიმუშები“), შეიძლება გამოიყენონ ყველა მხარესთან შეთანხმებული და აღიარებული სტანდარტები. მართალია, ისინი ვერ უზრუნველყოფენ მიკვლევადობას ზუსტი მნიშვნელობით, მაგრამ გამოიყენება დარგობრივ სექტორში მონაცემების სარწმუნოების უზრუნველსაყოფად და, ამდენად, წარმოადგენს შეთანხმების საფუძველს, როცა ანალიზი ტარდება ხარისხის სტანდარტების მიხედვით პროდუქტის შესაფასებლად.

ერთი და იმავე მეთოდებით ჩატარებული განმეორებითი ანალიზები (მაგ., შენახული საგამოცდო ობიექტებით) ადასტურებს შედეგების სარწმუნოებას, როცა შეცდომების გამეორების რისკი გათვალისწინებულია და სისტემური შეცდომები გამორიცხულია.

ლაბორატორიებმა შეიძლება გამოიყენონ შიდა ლაბორატორიული შედარებები, რომლებიც დაკავშირებულია იმავე ან მსგავს საგამოცდო ობიექტებზე ერთსა და იმავე ლაბორატორიაში წინასწარ განსაზღვრული პირობების შესაბამისად ანალიზების ან გაზომვების ორგანიზებასთან, შესრულებასთან და შეფასებასთან (ISO 17025; დანართი 1).

სხვადასხვა მეთოდით ანალიზების ჩატარება, რომლებიც შესაძარებელ პასუხებს იძლევა, კიდევ ერთი მიდგომაა, რომელმაც შეიძლება დაადასტუროს შედეგების სანდოობა. ზოგიერთი საგამოცდო ობიექტისათვის სხვადასხვა მეთოდმა სხვადასხვა შედეგი შეიძლება მოგვცეს, „სწორი“ შედეგი დადგინდება ეტალონური მეთოდით, რომელიც მკაცრად განსაზღვრულია.

მიკრობიოლოგიური ლაბორატორიებისათვის ხარისხის შიდა კონტროლის პროგრამა ხშირად მოიცავს, მაგ.:

- ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშების („სპაიკნიმუშების“) გამოყენებას სხვადასხვა დაბინძურების დონით, რომელიც მოიცავს სამიზნე და ფონურ მიკრობულ ფლორას;
- ხელოვნურად გამდიდრებული ნიმუშების („სპაიკნიმუშების“)/სხვადასხვა სახის მატრიცების ბუნებრივად დაბინძურებული ნიმუშების გამოყენებას;
- ეტალონური ნიმუშების გამოყენებას (მათ შორის, საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემების საანალიზო მასალების გამოყენებას);
- განმეორებით ანალიზებს;
- გამოცდის შედეგების განმეორებით შეფასებას, ანუ კოლონიების დათვლას პეტრის ჯამზე ორი სპეციალისტის მიერ.

თუ ლაბორატორია აკრედიტებულია ისეთი ანალიზის ჩატარებაზე, რომელსაც ის იშვიათად ატარებს, ხარისხის შიდა კონტროლის მიმდინარე პროგრამის გამოყენება აღნიშნული ანალიზების კონტროლისთვის შეიძლება მიზანშეწონილი არ იყოს. მეთოდის დამაკმაყოფილებელი ფუნქციონირების საჩვენებლად უფრო შესაბამისი იქნება სქემის

გამოყენება, რომელიც ანალიზის ჩატარების პარალელურად მეთოდის ფუნქციონირების შემოწმებას ითვალისწინებს. თუმცა ეს არ გამოირიცხავს ლაბორატორიის მონაწილეობას საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემებში მისაღები სიხშირით (ქვეთავი 12.3). ნებისმიერ შემთხვევაში ლაბორატორიამ უნდა იცოდეს ამ მიდგომისათვის დამახასიათებელი რისკები და მიიღოს შესაბამისი ზომები.

უშუალოდ ლაბორატორიის მიერ ხარისხის კონტროლის ნიმუშების მომზადებასთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაცია იხილეთ ISO-ს მე-80 გზამკვლევა¹¹⁹ და Nordtest-ის სახელმძღვანელოში „ხარისხის შიდა კონტროლი - სახელმძღვანელო ქიმიური ლაბორატორიებისთვის“. ISO-ს მე-80 გზამკვლევაში მოცემულია ხარისხის კონტროლის მიზნით გამოყენებული ეტალონური ნიმუშების ძირითადი მახასიათებლები და აღწერილია მათი მომზადების პროცესები იმ ლაბორატორიაში, სადაც ისინი მზადდება კომპენტეტური პერსონალის მიერ და გამოიყენება დანიშნულებისამებრ (მაგ., ასეთ შემთხვევებში ტრანსპორტირების შედეგად გამოწვეული ცვლილებები თავიდან აცილებულია). გზამკვლევი ასევე ეხება ბუნებრივად სტაბილურ მასალას და მის ტრანსპორტირებას.

12.3. ხარისხის შეფასება გარეშე მხარეების მიერ (საკვალიფიკაციო ტესტირება)

ISO 17025-ის სტანდარტის მოთხოვნის მიხედვით ლაბორატორიებმა თავიანთი საქმიანობა უნდა შეამოწმონ სხვა ლაბორატორიების შედეგებთან შედარების გზით, სადაც შესაძლებელია. მონიტორინგის ქმედებები, რომლებშიც სხვა ლაბორატორიებიც ჩართულია გულისხმობს საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობას ან სხვა ტიპის ლაბორატორიათშორის შედარებების ორგანიზებას (განმარტებებისთვის იხილეთ დანართი 1). აღნიშნული პროცესი უნდა დაიცემოდეს და გადებიდოს ლაბორატორიის მართვის სისტემის ფარგლებში. ზემოთ მოხსენიებული ღონისძიებები აღიარებულია გაზომვის შე-

დეგების ეკვივალენტურობის დონის შემოწმების მნიშვნელოვან საშუალებებად როგორც ეროვნულ, ისე საერთაშორისო დონეზე.

საკვალიფიკაციო ტესტირებები ხარისხის გარე შეფასების ყველაზე გავრცელებული ფორმაა, რომლებიც რეგულარულად ორგანიზებული ლაბორატორიათშორის შედარებებია ლაბორატორიის მეთოდების ფუნქციონირების შესაფასებლად. ისინი ტარდება სურსათის ქიმიასა და მიკრობიოლოგიაში გამოყენებული ლაბორატორიული ანალიზების უმრავლესობისათვის. ლაბორატორიების მიერ საკვალიფიკაციო ტესტირებებში რეგულარული მონა-

ნილეობით: ა) ლაბორატორია მონიტორინგს უწევს და აკონტროლებს, თუ რამდენად აკმაყოფილებს მისი საქმიანობა მისსავე მოთხოვნებს, რამდენად ვალიდურია მთლიანად ხარისხის სისტემა, მათ შორის, თანამშრომლების კომპეტენცია; ბ) ადარებს საკუთარ საქმიანობას სხვა მსგავს ლაბორატორიებს. საკვალიფიკაციო ტესტირება მიანიშნებს განსხვავებებს ლაბორატორიებს შორის (აღწარმოება) და ზოგიერთ შემთხვევაში ეხმარება ლაბორატორიებს სისტემური ცდომილებების (ლაბორატორიული ცდომილებების) დადგენაში.

აკრედიტებულმა ლაბორატორიებმა მუდმივად უნდა მიიღონ მონაწილეობა საკვალიფიკაციო ტესტირებებში, რომლებიც შეესაბამება მათი აკრედიტაციის სფეროსა და ნიმუშების მატრიცებს. საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობა აკრედიტაციის ორგანოების სავალდებულო მოთხოვნაა. აკრედიტაციის ორგანოებს აქვთ კონკრეტული პოლიტიკა და სახელმძღვანელო მითითებები აკრედიტაციის პროცესში ლაბორატორიების საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობის შესახებ (დამატებითი ინფორმაციისთვის იხილეთ ILAC P9:06123). აკრედიტაციის ორგანოებმა შეიძლება დააკონკრეტონ საკვალიფიკაციო ტესტირებების მინიმალური რაოდენობა, რომლებშიც ლაბორატორიებმა მონაწილეობა უნდა მიიღონ, მაგარა ლაბორატორიის პასუხისმგებლობაა დაადასტუროს, რომ მონაწილეობის სიხშირე და მასშტაბი მისი აკრედიტაციის სფეროსათვის ადეკვატურია. აკრედიტაციის ორგანოებმა ასევე შეიძლება მიუთითონ კონკრეტულ საკვალიფიკაციო ტესტირებაში მონაწილეობა, როგორც აკრედიტაციის აუცილებელი მოთხოვნა.

სხვა შემთხვევაში, ლაბორატორიამ მონაწილეობა უნდა მიიღოს ლაბორატორიათშორის შედარებებში (გარდა საკვალიფიკაციო ტესტირებისა), რომელიც ორგანიზებულია საკმარისი რაოდენობის ლაბორატორიის მიერ კარგად დოკუმენტირებული პროტოკოლის საფუძველზე (დამატებითი ინფორმაცია იხილეთ ქვემოთ).

ლაბორატორიის პასუხისმგებლობაა, შეარჩიოს მისთვის ყველაზე შესაბამისი სქემა, შე-

ამოწმოს და შეაფასოს საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლის ხარისხი. საკვალიფიკაციო ტესტირების პროცესში ლაბორატორიები იღებენ ნიმუშებს საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლისაგან. ეს არის არაკომერციული ან კომერციული ორგანიზაცია, რომელიც შექმნილია სპეციალურად მომხმარებლებისათვის საკვალიფიკაციო ტესტირების მომსახურების მისაწოდებლად. საკვალიფიკაციო ტესტირების სხვა მომწოდებლები ასევე შეიძლება იყვნენ ცენტრალური ეტალონური ლაბორატორიები, როგორებიცაა: ევროკავშირის ეტალონური ლაბორატორიები¹²³, სახელმწიფო ჯანდაცვის ორგანიზაციები და სწრაფი ტესტების ან ხელსაწყოების მწარმოებლები.

საკვალიფიკაციო ტესტირების ტიპური პროგრამით, საკონტროლო ნიმუშები („ჩელენჯ-ნიმუშები“) დროის რეგულარული ინტერვალებით ეგზავნება ლაბორატორიების ჯგუფის წევრებს ანალიზისა ან/და იდენტიფიკაციისათვის. თითოეული ლაბორატორიის შედეგები უდარდება ჯგუფის სხვა ლაბორატორიების შედეგებს ან/და მინიჭებულ მნიშვნელობას. შედეგების შესახებ ანგარიში მიეწოდება მონაწილე ლაბორატორიებს და თუ ამის შესახებ შეთანხმება არსებობს – სხვა ორგანიზაციებსაც. მონაწილე ლაბორატორიები იყენებენ ინფორმაციას მათი შედეგების შესახებ ანალიზებთან ან ლაბორატორიის საქმიანობასთან დაკავშირებული ცვლილებების განსახორციელებლად და შემდგომი გაუმჯობესებისათვის, საჭიროების შემთხვევაში.

ვინაიდან საკვალიფიკაციო ტესტირება ლაბორატორიული საქმიანობის შეფასების საშუალებაა, საკვალიფიკაციო ტესტირების ნიმუშებს სხვაგვარად (ჩვეულებრივი ლაბორატორიული ნიმუშისაგან განსხვავებულად) არ უნდა მოეპყრონ. საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლები ყველა ღონეს ხმარობენ, რომ შექმნან ნიმუში, რომელიც ჩვეულებრივი საანალიზო ნიმუშის იმიტაციაა ან მისი მსგავსია.

ქვემოთ წარმოდგენილია ძირითადი პრინციპები, რომლებიც განსაზღვრავს საკვალი-

¹²³ მაგ., ევროკავშირის სურსათის უვნებლობის ეტალონური ლაბორატორიების მიმოხილვა https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/european-union-reference-laboratories_en

ფიკაციო ტესტირების სქემებში მონაწილეობის მართებულობას:

- საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემა, რომელშიც ლაბორატორია მონაწილეობს, უნდა იყოს ლაბორატორიის ყოველდღიური სამუშაოს მაქსიმალურად მსგავსი, მაგალითად, ნიმუშის მატრიცის, მახასიათებლებისა და დონეების მიხედვით. ნებისმიერი განსხვავება უნდა გაითვალისწინონ;
- ლაბორატორიები საკვალიფიკაციო ტესტირების ფარგლებში მიღებულ ნიმუშებს უნდა მოეპყრონ ჩვეულებრივი ნიმუშების მსგავსად;
- საკვალიფიკაციო ტესტირების ნიმუშები უნდა დამუშავდეს ჩვეულებრივი საგამოცდო მეთოდ(ებ)ით. გამოცდა უნდა ჩატაროს პერსონალმა, რომელიც რეგულარულად ასრულებს მსგავს ანალიზს;
- წარმატებული მონაწილეობისათვის ლაბორატორიებმა უნდა დაიცვან საკვალიფიკაციო ტესტირების ინსტრუქციები, რომლებიც მოიცავს, ასევე, მასალის ტრანსპორტირებასა და შენახვას. ყველა დოკუმენტი უნდა შეივსოს სწორად და შედეგების წარდგენის ვადები უნდა დაიცვან;
- საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემაში შედეგების შეფასებისა და განმარტებისას მხედველობაში უნდა მიიღონ გაზომვასთან დაკავშირებული რისკები;
- ყველა არადამაკმაყოფილებელი ან განმეორებული საექვო შედეგი დეტალურად უნდა შეისწავლონ, რათა ლაბორატორია მიხვდეს არასახარბიელო შედეგების მიზეზებს და გამოასწოროს ისინი, როცა საჭიროა;
- ლაბორატორიისთვის საკვალიფიკაციო ტესტირების რამდენიმე ციკლის შედეგები და ტენდენციების ანალიზი ძალიან მნიშვნელოვანია, რათა დადგინდეს, თუ რამდენად წარმატებული იყო მონაწილეობა;
- საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის დოკუმენტაციაში, როგორცაა, მაგალითად, სქემების პროტოკოლები, წარმოდგენილი ინფორმაცია საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის მუშაობის შესახებ ყველა მხარისთვის გასაგები და მკაფიო უნდა იყოს;
- საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებელი მზად უნდა იყოს დაინტერესებულ მხარეებთან დისკუსიისათვის;
- ლაბორატორიებმა უნდა შეხედონ საკვალიფიკაციო ტესტირებაში მონაწილეობას, როგორც საგანმანათლებლო მექანიზმს, გამოიყენონ საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის შედეგები პროცესის გაუმჯობესებისა და პერსონალთან უკუკავშირისათვის;
- ლაბორატორიამ უნდა აწარმოოს ჩანაწერები როგორც საკვალიფიკაციო ტესტირების ყველა შედეგის, ასევე მაკორექტირებელი ქმედებების შესახებაც და შეინახოს ისინი გარკვეული პერიოდის განმავლობაში.

საკვალიფიკაციო ტესტირებაში მონაწილეობა ღირებულება მხოლოდ მაშინ, თუ მიღებული ინფორმაცია ლაბორატორიის საქმიანობის გაუმჯობესებას ემსახურება, გამოიყენება ლაბორატორიის ცდომილებების შესაფასებლად და მთლიანი ხარისხის სისტემის ვალიდურობის შესამოწმებლად. მონაწილე ლაბორატორიამ გულდასმით უნდა გაანალიზოს შედეგები საკუთარი კრიტერიუმების მიხედვით, მიუხედავად იმისა, თუ როგორ შეაფასებს ლაბორატორიათშორისი შედარების (ILC) ორგანიზატორი საკვალიფიკაციო ტესტირების შედეგებს (დამაკმაყოფილებლად თუ არა-დამაკმაყოფილებლად). თუ ამის შემდეგ შედეგი არადამაკმაყოფილებელი აღმოჩნდება, ლაბორატორიამ უნდა განახორციელოს შესაბამისი ქმედებები და უნდა დარწმუნდეს, რომ გატარებული ღონისძიებები ეფექტურია. ასევე ლაბორატორიათშორისი შედარებების შედეგები ლაბორატორიებმა უნდა გამოიყენონ ანალიზის პროცედურების გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასების დასაბამებლად ან გასაუმჯობესებლად.

საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემებს აქვთ გარკვეული შეზღუდვები და, ამდენად, მათი გამოყენება ლაბორატორიის ხარისხის შეფასების ერთადერთ საშუალებად არ არის რეკომენდებული (ქვეთავი 12.2). საკვალიფიკაციო ტესტირება ვერ დაადგენს ლაბორატორიის ყველა პრობლემას, განსაკუთრებით იმ პრობლემებს, რომლებიც ანალიზამდე და ანალიზის შემდგომ პროცედურებს ეხება. საკვალიფიკაციო ტესტირების შედეგებზე გავ-

ლენას ახდენს სხვადასხვა ფაქტორი, რომლებიც ნიმუშებთან დაკავშირებული არ არის, მათ შორის, ნიმუშის მომზადება, მატრიცის ეფექტები, საქმისწარმოება, შეფასების სტატისტიკური მეთოდების შერჩევა და ჯგუფის წევრთა მიერ დადგენილი განმარტებები. ძალიან ხშირად, საკვალიფიკაციო ტესტირებაში მონაწილეობის არადაამაკმაყოფილებელი შედეგები დაკავშირებულია მექანიკურ შეცდომებთან, მათ შორის, გადაწერის შეცდომებთან, არასწორ ეტიკეტირებასთან, ათწილადების გამოსახვის შეცდომებთან, შედეგის არასწორ განხორციელებაში/ერთეულებში ანგარიშებასთან. ეს შეცდომები მარტივად შეიძლება აღმოიფხვრას, თუ ისინი გაანალიზდება. გარდა ამისა, გასათვალისწინებელია ისიც, რომ ერთი არასახარბიელო შედეგი ლაბორატორიაში ცალსახად არ მიუთითებს პრობლემის არსებობაზე.

სქემებზეა დამოკიდებული საკვალიფიკაციო ტესტირების ხარისხი და მნიშვნელოვნება. რეკომენდებულია, ლაბორატორიებმა გამოიწერონ ISO/IEC 17043¹⁰²-ით აკრედიტებული საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემები. აკრედიტაციის ორგანოები სულ უფრო მეტად ითხოვენ, რომ, სადაც შესაბამისი აკრედიტირებული საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემა არსებობს, ის გამოიყენებოდეს. სხვა შემთხვევაში საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლების მომსახურება უნდა გამოიყენებოდეს მხოლოდ მაშინ, თუ ლაბორატორიას აქვს შეფასებული მათი (ტესტირების მომწოდებლების) კომპეტენცია. ISO 17043-ის დანართ 3-ში მოცემულია სასარგებლო მითითებები ლაბორატორიებისათვის ისეთი საკითხების შესახებ, რომლებიც გათვალისწინებული უნდა იყოს საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლის შერჩევისას. საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემებთან დაკავშირებული სტატისტიკური საკითხები განხილულია ISO 13528¹¹⁷-ში.

ბევრი ინფორმაცია სქემებსა და საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლებზე ხელმისაწვდომია EPTIS-ის მონაცემთა ბაზაში, რომელსაც BAM-ი¹²⁴, მასალათა კვლევის გერმანული ინსტიტუტი, მართავს. საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლები, რომლებიც ISO/IEC 17043-ის მოთხოვნებს აკმაყოფილებენ,

ფილებენ, კომპეტენტურ ორგანიზაციებად ითვლებიან. თუმცა გამოცდების ახალი სფეროებისათვის ან განსაკუთრებით იშვიათი ანალიზებისათვის შეიძლება სრულად შესაფერისი საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემა არ არსებობდეს. ეს და სხვა შეზღუდვები, კერძოდ, საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობის დონისა და სიხშირის შესახებ, გათვალისწინებულია ევროპული აკრედიტაციის, EA-ს, სახელმძღვანელო დოკუმენტში (EA-4/18)¹¹⁴. მასში წარმოდგენილია სასარგებლო ინფორმაცია ქვედისციპლინების (ქვეჯგუფების) გამოყენების შესახებ საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობის მასშტაბის ოპტიმიზაციის ხელშეწყობის მიზნით, მაგ., ტექნიკური კომპეტენციის სფერო განსაზღვრულია, სულ მცირე, ერთი გაზომვის მეთოდისთვის, პარამეტრისა და პროდუქტისათვის.

ასევე, არსებობს IUPAC/CITAC-ის სახელმძღვანელო დოკუმენტი საკვალიფიკაციო ტესტირებების სქემების შერჩევისა და გამოყენების შესახებ შეზღუდული რაოდენობის მონაწილეებისათვის¹²⁰ და ევროპული აკრედიტაციის სახელმძღვანელო მითითებები ლაბორატორიის აკრედიტაციის პროცესში მცირე ლაბორატორიათშორისი შედარებისათვის¹¹⁶, რომლებიც შეიძლება გამოიყენებოდეს ლაბორატორიათშორისი შედარების სქემების ჩამოსაყალიბებლად.

ლაბორატორიის მიერ საკუთარი საქმიანობის სარწმუნოების ეფექტური მონიტორინგის შემთხვევაშიც კი ნებისმიერ ლაბორატორია თავად არის დაინტერესებული, გადაამოწმოს დროდადრო მისი საქმიანობა, გაცვალოს ნიმუშები სხვა ლაბორატორიებთან და შეადაროს შედეგები (ქვეთავი 12.3). ლაბორატორიათშორისი შედარებები შეიძლება არაფორმალური იყოს, ლაბორატორიების ჯგუფმა შეიძლება კონკრეტული შემთხვევისათვის გაცვალოს ნიმუშები ან მონაწილე ლაბორატორიებმა, ან მესამე მხარის საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლებმა ორგანიზება გაუკეთონ შედარებისთვის ნიმუშების დაგზავნას. როგორც წესი, ლაბორატორიის კომპეტენციის აღიარება არ განაპირობებს ლაბორატორიათშორისი შედარებებში გარკვეულ შედეგებს, თუმცა კომპეტენცი-

¹²⁴ <https://www.eptis.bam.de/en/index.htm> (www.eptis.bam.de)

ის აღიარებისთვის საჭიროა, რომ ლაბორატორიებს ჰქონდეთ პროცედურა ლაბორატორიათშორისი ტესტირების შედეგების შესაფასებლად და დადგენილი პრობლემების აღმოსაფხვრელად. გარდა ამისა, ლაბორატორიას უნდა ჰქონდეს ჩანაწერები, რომლებშიც აღნიშნული იქნება, რომ შედეგები შეფასებულია და ღონისძიებები პრობლემების გამოსასწორებლად გატარებულია.

საკვალიფიკაციო ტესტირებებში შედეგების ინტერპრეტაციასთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაცია იხილეთ EUROLAB-ის გამოცემა "Cook Book"-ის დოკუმენტ No. 4-ში: „ლაბორატორიების მიერ ლაბორატორიათშორისი შედარების მონაცემების გამოყენება: ნაწილი ა“ და საკვალიფიკაციო ტესტირების Eurachem-ის გზამკვლევი, საკვალიფი-

კაციო ტესტირების სქემების შერჩევის, გამოყენებისა და ინტერპრეტაციის შესახებ¹¹¹. ეს უკანასკნელი იძლევა მითითებებს და პრაქტიკულ ინფორმაციას, როგორ შეარჩიონ, გამოიყენონ საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემები და განმარტონ შედეგები. გზამკვლევაში განხილულია შემდეგი ძირითადი საკითხები: საკვალიფიკაციო ტესტირებების სქემებში მონაწილეობის მიზნები და სარგებელი; ყველაზე შესაბამისი საკვალიფიკაციო ტესტირების სქემის შერჩევა; სტატისტიკის საფუძვლები და შედეგების შეფასების სისტემა, რომლებიც გამოიყენება საკვალიფიკაციო ტესტირების მომზადებულების მიერ; საკვალიფიკაციო ტესტირებების შედეგების გამოყენება და ინტერპრეტაცია ლაბორატორიის საქმიანობის გასაუმჯობესებლად.

12.4. ხარისხის კონტროლის დიაგრამები

ხარისხის კონტროლის ნიმუშებისგან რეგულარულად მიღებული მონაცემები ფასდება საკონტროლო დიაგრამების საშუალებით. საკონტროლო დიაგრამა პროცესის ცვლილებების მონიტორინგის გრაფიკული და ანალიტიკური გამოსახულებაა. იგი წარმოაჩენს დროთა განმავლობაში წარმოქმნილ ცვლილებებს და არის ძალიან სასარგებლო ხერხი მთლიანი ფუქციონირების/საქმიანობის (სპეციალისტის, მოწყობილობისა და ანალიზის პროცედურის ჩათვლით) შესამოწმებლად. მათი საშუალებით სწრაფად შეიძლება შეფასდეს, არის თუ არა ხარისხის კონტროლის ნიმუშის შედეგები მისაღები. ხარისხის კონტროლის დიაგრამის გამოყენება შეუძლია ნებისმიერ ლაბორატორიას გრაფიკულ შედეგების – მაგ., HPLC-ით ჩატარებული გაზომვის შედეგების, დატანით.

ხშირად გამოიყენება ხარისხის კონტროლის X- და R-დიაგრამები. ეს არის საკონტროლო დიაგრამების წყვილი, რომლის საშუალებითაც მოცემული დროის პერიოდში აღებული ნიმუშების მუდმივი და ცვლადი მონაცემები გროვდება რაციონალურ ქვეჯგუფებში და გამოიყენება პროცესის საშუალო მაჩვენებლისა და ცვლილების შესამოწმებლად. X-

ჰისტოგრამა ზომავს ნიმუშებს შორის ვარიაციას (სიგნალს), ხოლო R-დიაგრამა კი – ცვლილებას (ხმაურს) უშუალოდ ნიმუშში.

X-დიაგრამები გამოიყენება, როცა იგივე ან მსგავსი ობიექტები უნდა გაანალიზდეს ხარისხის კონტროლისათვის.

R-დიაგრამები გამოიყენება განმეორებითი გაზომვის შედეგების დიაპაზონის გასაკონტროლებლად. ის აჩვენებს, თუ როგორ იცვლება ქვეჯგუფის დიაპაზონი დროთა განმავლობაში. აღნიშნული დიაგრამა გამოიყენება პროცესის ცვალებადობის შესამოწმებლად.

X-დიაგრამები, რომლებიც ცნობილია, როგორც შუხარტის (Shewhart) დიაგრამა, შედგება ცენტრალური ხაზისაგან, რომელიც ხარისხის კონტროლის ნიმუშის შედეგის საშუალო მნიშვნელობას წარმოადგენს (მას ასევე უწოდებენ საკონტროლო დიაგრამის საშუალო მნიშვნელობას). ასევე, დიაგრამაზე მოცემულია კიდევ 2 ხაზი, გამაფრთხილებელი ზღვრები ($\pm 2s$) და სამოქმედო ზღვრები ($\pm 3s$), რომლებიც საშუალო მნიშვნელობიდან $\pm 2s$ და $\pm 3s$ სტანდარტული გადახრით არის

დაშორებული (სადაც s არის სტანდარტული გადახრის ექსპერიმენტულად მიღებული მნიშვნელობა ან მიზნობრივი სტანდარტული გადახრა, მოთხოვნიდან გამომდინარე).

ხარისხის კონტროლის შედეგების შეფასებისთვის საჭიროა არსებობდეს დეტალური კრიტერიუმები დადგენილ ზღვრებთან მიმართებით, რათა ლაბორატორიამ შეძლოს, მაქსიმალურად გამოიყენოს ხარისხის კონტროლის შედეგები და მიიღოს შესაბამისი ზომები, საჭიროების შემთხვევაში. სტანდარტული გადახრის შეფასებისათვის საკონტროლო დიაგრამაზე რეალისტური ზღვრების დასაწესებლად ხარისხის კონტროლის ნიმუშზე ჩატარებული საწყისი გაზომვები უნდა ასახავდეს, ფაქტობრივად როგორ გამოიყენება მეთოდი ყოველდღიურად. სულ მცირე, 20 მონაცემი უნდა შეგროვდეს 20-იდან 30 დღის განმავლობაში, რომ საკონტროლო დიაგრამის გამოყენება დაიწყოს. წინააღმდეგ შემთხვევაში, ექსპერიმენტულად მიღებული სტანდარტული გადახრა არარეალურად მცირე იქნება, რის შედეგადაც დიაგრამაზე დაწესდება ზღვრები, რომელთა დაცვა ჩვეულებრივ პირობებში შეუძლებელი იქნება. ვინაიდან „ s “-ის საწყისი შეფასება ხშირად შედარებით მცირე მონაცემებს ეფუძნება, მიზანშეწონილია ზღვრების ხელახალი შეფასება ერთი წლის შემდეგ ან

მაშინ, როცა საკმარისი რაოდენობის შედეგები შეგროვდება.

საკონტროლო დიაგრამების გამოყენების მიზანია პრობლემების გამოვლენა, შესწორებების შეტანა, სანამ ვითარება ჯერ კიდევ კონტროლდება და სისტემური ტენდენციების გამოკვლევა. შესაბამისმა პასუხისმგებელმა პირმა ყველა დიაგრამა რეგულარულად უნდა შეისწავლოს.

ხარისხის კონტროლის დიაგრამებთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაცია მოცემულია EURACHEM/CITAC-ის CG4 გზამკვლევში, „ლაბორატორიული კვლევის გაზომვების განუსაზღვრელობის გამოთვლა“⁷² და ISO 7870-ის სტანდარტებში¹¹⁵ (იხ. დანართი 2). ISO 7870-2:2013 წარმოადგენს გზამკვლევს, რომელშიც ახსნილია პროცესის სტატისტიკური კონტროლის მეთოდებისთვის შუხარტის საკონტროლო დიაგრამის მიდგომის გამოყენება. მასში მოკლედ არის წარმოდგენილი გამაფრთხილებელი ზღვრების გამოყენება, ტენდენციების ანალიზი და პროცესის შესაძლებლობები, რომლებიც შეესაბამება შუხარტის მიდგომას. სხვა ტიპის საკონტროლო დიაგრამები, მათი ძირითადი პრინციპებისა და კონცეფციების მიმოხილვა, საკონტროლო დიაგრამის მიდგომის ძირითად საკითხებთან და ფილოსოფიასთან ერთად შეგიძლიათ იხილოთ ISO 7870-1-ში¹¹⁵.

13. შედეგების ანგარიშგება

ISO/IEC 17025¹, ქვეთავი 7.8; ISO 19036⁷⁵; ISO 8199¹²⁵; ISO 7218¹⁷; ISO/IEC-ის გზამკვლევი 98-4¹²⁶; EUROLAB-ის ტექნიკური ანგარიში N1/2017¹²⁷; ILAC-G8:09¹²⁸; EUROLAB-ის გამოცემა „Cook Book“ N8¹²⁹; EURACHEM-ის გზამკვლევი: განუსაზღვრელობის შესახებ ინფორმაციის გამოყენება შე-საბამისობის შეფასებისას⁹³.

შედეგების სწორი ანგარიშგება ისეთივე მნიშ-ვნელოვანია, როგორც თვით ლაბორატო-რიული კვლევა. აკრედიტებულმა ლაბორა-ტორიებმა უნდა დააკმაყოფილონ შედეგების ანგარიშგებასთან დაკავშირებული გარკვეუ-ლი მოთხოვნები. ზოგადად, თითოეული ჩა-ტარებული ანალიზის ან ანალიზთა ჯგუფის შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს ზუს-ტად, მკაფიოდ, ცალსახად და ობიექტურად.

როგორც წესი, შედეგები უნდა აისახოს გა-მოცდის ოქმში/ანგარიშში, რომელსაც „გამოცდის შედეგები“ ან „გამოცდის შედეგე-ბის ანგარიში“ ეწოდება. ის გაიცემა ამოზექ-დილი ან ელექტრონული სახით. გამოცდის ოქმი/ანგარიში უნდა მოიცავდეს ნებისმიერ ინფორმაციას, რომელსაც დამკვეთი მო-ითხოვს გამოცდის შედეგების ინტერპრეტა-ციისათვის და, ასევე, ყველა ინფორმაციას, რომელიც მითითებულია გამოყენებულ მე-თოდში.

თითოეულ გამოცდის ოქმში/ანგარიშში მი-თითებული უნდა იყოს, სულ მცირე, შემდეგი ინფორმაცია, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა ლაბორატორიას გააჩნია სერიოზული მიზე-ზი, სხვაგვარად მოიცეს:

- დოკუმენტის სახელწოდება; ლაბორატო-რიის დასახელება და მისამართი;

- ლაბორატორიის საქმიანობის ადგილი;
- გამოცდის ოქმის/ანგარიშის ისეთი იდენ-ტიფიკაცია, რომ ყველა მისი შემადგენე-ლი ნაწილი ანგარიშის ნაწილად ჩაითვა-ლოს, ხოლო ანგარიშის დასასრული მკა-ფიოდ იყოს განსაზღვრული;
- დამკვეთის სახელი და საკონტაქტო ინ-ფორმაცია;
- გამოყენებული მეთოდი;
- საგამოცდო ობიექტის აღწერა და არაო-რაზროვანი იდენტიფიკაცია;
- საგამოცდო ობიექტის მიღების თარიღი და ნიმუშის აღების თარიღი, როდესაც ამას გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს შე-დეგების სარწმუნოებისა და გამოყენე-ბისათვის;
- ლაბორატორიული კვლევის შესრულების თარიღი;
- ოქმის გაცემის თარიღი;
- ნიმუშის აღების გეგმა და ნიმუშის აღების მეთოდი, რომლებიც გამოიყენება ლაბო-რატორიის ან სხვა ორგანოების მიერ, თუ ისინი მნიშვნელოვანია შედეგების სარ-წმუნოებისა და შედეგების გამოყენების-თვის;
- განცხადება, რომ შედეგები მიეკუთვნება მხოლოდ ნიმუშებს, რომელთა ლაბორა-ტორიული კვლევა ჩატარდა;
- შედეგების გაზომვის განზომილებები;

¹²⁵ ISO 8199:2018, Water quality — General requirements and guidance for microbiological examinations by culture / ISO 8199:2018, წყლის ხარისხი - ზოგადი მოთხოვნები და სახელმძღვანელო მითითებები მიკრობიოლოგიური გამოცდებისთვის/კვლევებისთვის კულტურების მიხედვით

¹²⁶ ISO/IEC GUIDE 98-4:2012, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment / ISO/IEC-ის გზამკვლევი 98-4:2012, გაზომვის განუსაზღვრელობა - ნაწილი 4: გაზომვის განუსაზღვრელობის როლი შესაბამისობის შეფასებისას

¹²⁷ EUROLAB Technical Report No.1/2017 - Decision rules applied to conformity assessment / EUROLAB-ის ტექნიკური ანგარიში No.1/2017 - შესაბამისობის შეფასებისას გამოყენებული გადაწყვეტილების მიღების წესი

¹²⁸ ILAC-G8:09/2019 - Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity / სახელმძღვანელო მითითებები გადაწყვეტილების მიღების წესებისა და შესაბამისობის განაცხადების შესახებ

¹²⁹ EUROLAB Cook Book No8 - Determination of Conformance with Specifications or Limit Values, 01/09/2018; <https://www.eurolab.org/CookBooks/8> / EUROLAB-ის გამოცემა „Cook Book“ No8 - ზღვრულ სიდიდესთან ან სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის განსაზღვრა 01/09/2018; <https://www.eurolab.org/CookBooks/8>

- მეთოდის დამატებები, მეთოდიდან გადახრები ან გამოწვევები;
- ოქმის ავტორიზაციაზე პასუხისმგებელი პირ(ებ)ი;
- მკაფიო მითითება იმ შედეგების შემთხვევაში, რომლებიც მიღებულია გარე მომწოდებლისგან.

შესაძლებელია გამოცდის ოქმის/ანგარიშის წარდგენა უფრო გამარტივებულად, მაგრამ მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ ეს დამკვეთთან შეთანხმებულია. შედეგები, რომლებიც არ არის წარმოდგენილი ოქმში/ანგარიშში, მარტივად ხელშისაწვდომი უნდა იყოს.

გამოცდის ოქმში/ანგარიშში მითითებულ ინფორმაციაზე პასუხისმგებელი ლაბორატორიაა, გარდა იმ ინფორმაციისა, რომელიც დამკვეთის მიერ არის მოწოდებული. დამკვეთის მიერ წარმოდგენილი მონაცემები მკაფიოდ უნდა განისაზღვროს, მაგ., ოქმში მითითებული უნდა იყოს, რომ ის შეიცავს დამკვეთის მიერ მოწოდებულ ინფორმაციას და ამან შეიძლება გავლენა იქონიოს შედეგების სარწმუნოებაზე. თუ ლაბორატორია პასუხისმგებელი არ არის ნიმუშების აღების ეტაპზე, ანგარიშში უნდა მიეთითოს, რომ შედეგები ეხება ლაბორატორიაში თავდაპირველი სახით წარმოდგენილ ნიმუშებს. გარდა ამისა, გამოცდის ოქმები/ანგარიშები, როცა საჭიროა შედეგების განმარტება/ინტერპრეტაცია, უნდა მოიცავდეს შემდეგს:

- ინფორმაციას კონკრეტული გამოცდის პირობების შესახებ, როგორებიცაა, მაგალითად, გარემო პირობები;
- როცა საჭიროა, განაცხადს მოთხოვნებთან/სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის შესახებ;
- როცა აუცილებელია, გაზომვის განუსაზღვრელობას, რომელიც წარმოდგენილია იმავე საზომი ერთეულებით, როგორც გასაზომი სიდიდე ან გასაზომი სიდიდესთან დაკავშირებული სხვაგვარი ფორმით (მაგ., პროცენტით), როდესაც:
 - ის გამოცდის შედეგების სარწმუნოებისათვის ან გამოყენებისათვის მნიშვნელოვანია;
 - ამას მოითხოვს დამკვეთის ინსტრუქცია ან
 - გაზომვის განუსაზღვრელობას გავლენა აქვს სპეციფიკაციის მონაცემთან (ზღვრებთან) შესაბამისობაზე.

- როცა საჭიროა და აუცილებელია, ინტერპრეტაციას;
- დამატებით ინფორმაციას, რომელიც შეიძლება მოთხოვნილი იყოს კონკრეტული მეთოდებით ან დამკვეთებისა და დამკვეთთა ჯგუფების მიერ.

გარდა ამისა, თუ საგამოცდო შედეგების განმარტება/ინტერპრეტაცია აუცილებელია და ლაბორატორია პასუხისმგებელია ნიმუშების აღებაზე, ოქმში მითითებული უნდა იყოს შემდეგი ინფორმაცია:

- ნიმუშის აღების თარიღი;
- აღებული ნიმუშის ან მასალის საიდენტიფიკაციო ნომერი (მათ შორის, მწარმოებლის დასახელება, მოდელი ან სახეობის ტიპი, სერიული ნომრები, საჭიროების მიხედვით);
- ნიმუშის აღების ადგილი, მათ შორის, დი-აგრამები, ნახაზები ან ფოტოსურათები;
- მითითება ნიმუშის აღების გეგმასა და ნიმუშის აღების მეთოდზე;
- ინფორმაცია ნებისმიერი გარემო პირობების შესახებ ნიმუშის აღებისას, რომელმაც შეიძლება გავლენა იქონიოს შედეგების ინტერპრეტაციაზე;
- ინფორმაცია, რომელიც აუცილებელია შემდგომი ანალიზისათვის გაზომვის განუსაზღვრელობის შესაფასებლად.

ISO 7218¹⁷-ში მოცემულია ინფორმაცია, რომელიც უკავშირდება მიკრობიოლოგიური ანალიზების შედეგების ანგარიშების საკითხს. რაოდენობრივი მეთოდებისათვის შედეგები გამოისახება გაანალიზებული ნიმუშის მოცულობაში ან მასაში განსაზღვრული კოლონი-ანარმომქმნელი ერთეულების (კმე-ს) რიცხვით. ჯამზე 10-ზე ნაკლები კმე-ს შემთხვევაში პრეციზიულობა მნიშვნელოვნად მცირდება და რეკომენდებულია, რომ ლაბორატორიებმა ეს საკითხი საკუთარი გამოცდის ოქმებში/ანგარიშებში ასახონ. თუ კოლონიები არ იძენება, ეს ოქმში ამგვარად უნდა იყოს წარმოდგენილი: „განსაზღვრული ერთეულისათვის არ აღმოჩნდა“ ან „განსაზღვრული ერთეულისათვის აღმოჩენის ზღვარზე ნაკლებია“. ეროვნულ ტექნიკურ და ჯანდაცვის რეგულაციებთან შესაბამისობისათვის თუ უფრო მისაღებია, შედეგი, ასევე, შეიძლება მოცემული იყოს, როგორც: „კონკრეტული ერთეულისათვის წელი“. თვითნებრივი გამოცდის შედეგები მიკრობიოლო-

გიაში წარმოდგენილია, როგორც: „აღმოჩენდა/არ აღმოჩენდა კონკრეტულ მასაში ან მოცულობაში“. ისინი ასევე შეიძლება მითითებული იყოს, როგორც: „განსაზღვრული ერთეულისათვის კონკრეტული რაოდენობის ორგანიზმზე ნაკლები“, სადაც ორგანიზმის კონკრეტული რაოდენობა აღემატება მეთოდის აღმოჩენის ზღვარს და ეს შეთანხმებულია დამკვეთთან. ათჯერადი განზავებისას ანგარიშგების ყველაზე დაბალი შედეგი (ჯამზე 1 კოლონიისათვის) უდრის 10-ს. ამდენად, ნაკლები რაოდენობის შემთხვევაში შედეგი წარმოდგენილი იქნება, როგორც <10 კნე/გ (მლ).

თუ გამოცდის ოქმში/ანგარიშში მოცემულია გამოცდის შედეგის გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება, ნებისმიერი ნიუანსი (განსაკუთრებით, თუ შეფასება არ მოიცავს კომპონენტს, რომელსაც წვლილი შეაქვს ნიმუშში მიკროორგანიზმების განაწილებაში) გასაგებად უნდა აუხსნან დამკვეთს.

ლაბორატორიებმა უნდა შეამოწმონ, აქვთ თუ არა მათ მიერ გამოყენებულ სტანდარტებს (მეთოდებს) გამოცდის შედეგების ანგარიშგებასთან დაკავშირებული კონკრეტული მოთხოვნები.

მოსაზრებებისა და ინტერპრეტაციის ანგარიშგებისას ლაბორატორიამ უნდა უზრუნველყოს, რომ მხოლოდ ავტორიზებულმა პერსონალმა მოამზადოს სათანადო დასკვნა, ხოლო საფუძველი, რომლის მიხედვითაც ის დაინერა, დოკუმენტირებული იყოს. საუკეთესო შემთხვევაში ლაბორატორიებს უნდა ჰყავდეთ შესაბამისი კვალიფიკაციისა და გამოცდილების პერსონალი და შემუშავებული უნდა ჰქონდეთ მითითებები ყველა რუტინული შემთხვევის ინტერპრეტაციისა თუ განხილვისათვის. თუ მოსაზრებები და ინტერპრეტა-

ცია დამკვეთს ზეპირად გადაეცემა, მასთან საუბრის შესახებ ჩანაწერი უნდა შეინახონ. ოქმში/ანგარიშში წარმოდგენილი მოსაზრებები უნდა ეფუძნებოდეს მხოლოდ საგამოცდო ობიექტების ანალიზის შედეგად მიღებულ მონაცემებს და უნდა იყოს მკაფიოდ იდენტიფიცირებული. მნიშვნელოვანია, გაიმიჯნოს მოსაზრებები და განმარტება/ინტერპრეტაცია ინსპექტირების განაცხადებისა და პროდუქტის სერტიფიცირებისაგან, როგორც ეს გათვალისწინებულია ISO/IEC 17020¹³⁰-ითა და ISO/IEC 17065¹³¹-ით და შესაბამისობის შესახებ განაცხადებისაგან, რომლებიც მითითებულია ქვეთავ 13.1-ში.

გაზომვის განუსაზღვრელობის მითითებამდე (როცა ეს ეხება გამოცდის შედეგის სარწმუნოებას ან გამოყენებას, ან შესაბამისობის განაცხადს, რომელიც მოთხოვნილია დამკვეთის მიერ) ლაბორატორიას შემუშავებული უნდა ჰქონდეს გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასების პროცედურა, ხოლო პერსონალი გადამზადებული უნდა იყოს ამ შეფასებების შესასრულებლად (იხილეთ ქვეთავი 9.5).

გამოცდის შედეგები უნდა შემოწმდეს, გადაიხედოს და დამტკიცდეს გამოცემამდე. იმ შემთხვევაში, თუ გამოცემული გამოცდის ოქმი/ანგარიში უნდა შეიცვალოს ან ხელახლა გამოიცეს, უნდა დაიცვან სპეციალური წესები. მაგალითად, შეტანილი ცვლილებები ოქმს/ანგარიშს უნდა დაერთოს ცალკე დოკუმენტად, რომელიც უნდა მოიცავდეს აღნიშვნას „ცვლილება ოქმ N-ში“. თუ აუცილებელია სრულიად ახალი ანგარიშის გამოცემა, მას უნდა მიენიჭოს უნიკალური კოდი და თავდაპირველი ვერსია. თავდაპირველი ვერსია უნდა დაარქივდეს შეცვლილ ვერსიასთან ერთად.

¹³⁰ ISO/IEC 17020:2012, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection / ISO/IEC 17020:2012, შესაბამისობის შეფასება - მოთხოვნები ინსპექტირების სხვადასხვა ტიპის ორგანოების საქმიანობისათვის

¹³¹ ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services / ISO/IEC 17065:2012, შესაბამისობის შეფასება - მოთხოვნები პროდუქტების, პროცესებისა და მომსახურების სერტიფიკაციის ორგანოების მიმართ

13.1. გადაწყვეტილების მიღების წესი - შესაბამისობის შესახებ განაცხადის ანგარიშგება

თუ ლაბორატორიული კვლევა/გამოცდა შესაბამისობის შესაფასებლად ჩატარდა და გამოცდის შედეგები მოიცავს შესაბამისობაზე განაცხადს (როგორებიცაა: „მიზნობრივი სიდიდე შესაბამისობაშია/მიღწეულია“ ან „ანალიზი წარუმატებელია“), სპეციფიკაციის შესრულებასთან დაკავშირებით გადაწყვეტილების მიღება აუცილებელია. შესაბამისობის შესაფასებლად მნიშვნელოვანია ცნება „გადაწყვეტილების მიღების წესი“. ლაბორატორიებს უნდა ჰქონდეთ გადაწყვეტილების მიღების დოკუმენტირებული წესი, რომელიც გამოიყენება იმ შემთხვევაში, თუ ამას მოითხოვს სპეციფიკაცია ან სტანდარტთან შესაბამისობის შესახებ განაცხადი. გათვალისწინებული უნდა იყოს რისკის დონეც (როგორებიცაა: ცრუ მიღება, ცრუ უარყოფა და სტატისტიკური დაშვება), რომელიც გადაწყვეტილების მიღების გამოყენებულ წესთან არის დაკავშირებული. შესაბამისობის შესახებ განაცხადების მომზადებისას აუცილებელია ლაბორატორიას ჰქონდეს გადაწყვეტილების მიღების სათანადო წესი როგორც განხილვის ეტაპზე, ასევე მანამ, სანამ ლაბორატორია შესაბამისობის შეფასების საქმიანობას შეუდგება.

„გადაწყვეტილების მიღების წესი“ იძლევა მითითებას სპეციფიკაციის ზღვართან შესაბამისობის ან შეუსაბამობის შესახებ. ამ დროს არასწორი გადაწყვეტილების ალბათობის მისაღები დონეც გათვალისწინებულია. „გადაწყვეტილების მიღების წესი“ გვიჩვენებს, შესაბამისობის შესახებ განაცხადის ანგარიშგებაზე რა როლს ასრულებს გაზომვის განუსაზღვრელობა პროდუქტის მიღებაში ან უარყოფაში სპეციფიკაციისა და გამოცდის შედეგების მიხედვით.

გადაწყვეტილების მიღების წესები შემუშავებულია, დამოწმებულია და დასაბუთებულია (ვალიდირებულია) ისე, რომ გადაწყვეტილება საუკეთესო შემთხვევაში ეფუძნება ობიექტურ მტკიცებულებას და ნაკლებად – პერსონალის ცოდნას ან გამოცდილებას.

ნაღის ცოდნას ან გამოცდილებას. გადაწყვეტილების მიღების წესებმა შეიძლება მოითხოვოს რთული გამოთვლები პროგრამული უზრუნველყოფის გამოყენებით. წესები უნდა იყოს ლაბორატორიული მეთოდებისა და შედეგების სიზუსტის შესაბამისი და უნდა ითვალისწინებდეს დამკვეთის ინტერესებსაც.

გადაწყვეტილების მიღების წესზე შეთანხმებისას ცრუ მიღების ან ცრუ უარყოფის რისკი გათვალისწინებული უნდა იყოს (იხილეთ ქვეთავი 2.4). როცა გადაწყვეტილების მიღების წესი განსაზღვრულია დამკვეთის მიერ, რეგულაციით ან ნორმატიული დოკუმენტებით, რისკის შემდგომი გათვალისწინება აუცილებელი არ არის.

შესაბამისობაზე განაცხადის ანგარიშგებისას მკაფიოდ უნდა იყოს განსაზღვრული:

- რომელ შედეგებს ეხება შესაბამისობაზე განაცხადი;
- რომელი სპეციფიკაციები, სტანდარტები ან პუნქტები არის ან არ არის დაკმაყოფილებული;
- გადაწყვეტილების მიღების რომელი წესია გამოყენებული (იმ შემთხვევაში, თუ ის არ არის გათვალისწინებული სპეციფიკაციებში ან სტანდარტში).

გადაწყვეტილების მიღების წესთან, შესაბამისობის შესახებ განაცხადებთან და მოთხოვნებთან დაკავშირებული დამატებითი სახელმძღვანელო მითითებები მოცემულია, მაგალითად, ISO/IEC-ის სახელმძღვანელო 98-4¹²⁶-ში, EUROLAB-ის ტექნიკურ ანგარიშში 1/2017¹²⁷ და ILAC-ის G8:09¹²⁸-ში. ამ დოკუმენტებში წარმოდგენილია მითითებები მიღებული შედეგებისა და მათთან დაკავშირებული განუსაზღვრელობის გათვალისწინებით შესაბამისობის შესახებ არაორაზროვანი გადაწყვეტილებისათვის შესაბამისი კრიტერიუმების დასაწესებლად. შემთხვევები, რომლებიც მოიცავს მრავალ საზომ სიდიდებზე დაფუძნებულ გადაწყვეტილებებს, არ არის განხილ-

ლი. ISO/IEC-ის გზამკვლევ 98-4137-ში დეტალურად არის განხილული ობიექტის (ორგანიზაცია, ობიექტი ან სისტემა) კონკრეტულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის შეფასება, ხოლო ILAC-ის G8:09-ში დაშვებულია, რომ თუ გასაზომ სიდიდეში იგულისხმება ნიმუშის აღების მოთხოვნაც, განუსაზღვრელობა მოიცავს კომპონენტებს, რომლებიც ნიმუშის აღებისას წარმოიქმნება.

EUROLAB-ის გამოცემა „Cook Book“ 08-ში¹²⁹ მოცემულია პროცესთან დაკავშირებული მოთხოვნები, კერძოდ, 1. დადგინდეს, თუ რა უნდა დადასტურდეს შესაბამისობის შეფასებით და გადაწყვეტილების მიღების წესით – სპეციფიკაციასთან თუ ზღვრულ მნიშვნელობასთან შესაბამისობა/შეუსაბამობა. პასუხიდან გამომდინარე, ან მომწოდებლის რისკი (α), ან მომხმარებლის რისკი (β) უნდა დაკონკრეტდეს. 2. დამკვეთის მიერ მოთხოვნილმა გადახვევებმა არ უნდა იქონიოს გავლენა ლაბორატორიის კეთილსინდისიერებაზე ან შედეგების სარწმუნოებაზე (ვალიდურობაზე). თუ ლაბორატორია მიიწვევს, რომ დამკვეთის მიერ დადგენილი გადაწყვეტილების მიღების წესი შეუსაბამოა, ეს უნდა განიხილოს კონტრაქტის მომზადებისას.

EURACHEM-ის გზამკვლევი „განუსაზღვრელობის შესახებ ინფორმაციის გამოყენება შესაბამისობის შეფასებისას“⁹³ ითვალისწინებს სხვა საერთაშორისო გზამკვლევებსა და სტანდარტებს, მათ შორის, ILAC-ის G8:09 გზამკვლევსა და JCGM-ის 106¹³²-ე გზამკვლევს. გზამკვლევი ეხება მარეგულირებელ ან წარმოების ზღვრებთან დაკავშირებულ შესაბამისობის შესახებ გადაწყვეტილებებს, რომლებიც მიიღება გაზომვის სიდიდისა და მასთან დაკავშირებული გაზომვის განუსაზღვრელობის საფუძველზე. მასში განხილულია საკითხები და მოცემულია ზოგადი რეკომენდაციები, მათ შორის, „დამცავი ზონის“ გამოყენების შესახებ სწორი მიღებისა და სწორი უარყოფის ალბათობის გასაუმჯობესებლად. შემდეგ კი მოცემულია უფრო დეტალური მითითება ინტერპრეტაციის წესების შესახებ და რამდენიმე მაგალითი.

გადაწყვეტილების მიღების წესის საფუძველზე შეიძლება „მიღების ზონისა“ და „უარყოფის/გადახრის ზონის“ განსაზღვრა. თუ გაზომვის შედეგი დასაშვებ ზონაშია, მაშინ ობიექტის შესაბამისობა დასტურდება და თუ უარყოფის/გადახრის ზონაშია, მაშინ შეუსაბამოდ ითვლება. დასაშვები ზონის ზღვრებს „მისაღებ“ ზღვრებს უწოდებენ. გადაწყვეტილების მიღების წესი უნდა მოიცავდეს კარგად დოკუმენტირებულ მეთოდს დაშვებისა და უარყოფის/გადახრის ზონების დასადგენად, რაც, საუკეთესო შემთხვევაში, უნდა მოიცავდეს ალბათობის მისაღებ ზღვრებს (P) იმის განსასაზღვრავად, რომ გასაზომი სიდიდის მნიშვნელობა: 1) სპეციფიკაცია ზღვრებს არ სცილდება ან 2) ამ ზღვრების კარგეთაა.

გადაწყვეტილების მიღების წესი შეიძლება კანონმდებლობაში იყოს მოცემული. თუ არ არსებობს საკანონმდებლო საფუძველი გადაწყვეტილებისათვის, შესაბამისობის შეფასების ორგანომ უნდა შეათანხმოს დამკვეთთან გადაწყვეტილების მიღების წესი - იხელმძღვანელოს კლასიკური თუ „დამცავი ზონის“ მიდგომით.

გადაწყვეტილების მიღების წესთან დაკავშირებული დამატებითი ინფორმაცია შეიძლება იხილოს შემდეგ დოკუმენტებში:

- ASME B89.7.3.1: გადაწყვეტილების მიღების წესების სახელმძღვანელო მითითებები: გაზომვის განუსაზღვრელობის გათვალისწინება, სპეციფიკაციებთან შესაბამისობის დადგენა (2001);
- ტექნიკური დოკუმენტი - გადაწყვეტილების მიღება კრიტიკული მნიშვნელობის ნივთიერებების რადიონობრივი განსაზღვრისას, რომელიც მომზადებულია WADA-ს ლაბორატორიის ექსპერტთა ჯგუფის მიერ (LabEG), WADA TD2019DL.

¹³² BMPI JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment, Joint Committee for Guides in Metrology, 2012 / BMPI JCGM 106:2012, გაზომვის მონაცემების შეფასება - გაზომვის განუსაზღვრელობის როლი შესაბამისობის შეფასებისას, მეტროლოგიის გზამკვლევის ერთობლივი კომიტეტი, 2012

14. ლაბორატორიის აკრედიტაცია

ISO/IEC 17025¹³³; ISO/IEC 17011¹³³.

აკრედიტაცია ევროპული შესაბამისობის შეფასების სისტემის სახელმწიფო კონტროლის საბოლოო ეტაპია. მისი მიზანია დადასტურება იმისა, რომ შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს (მაგ., ლაბორატორიებს) აქვთ ტექნიკური შესაძლებლობები თავიანთი მოვალეობების შესასრულებლად. აკრედიტაცია გამოიყენება მარეგულირებელ სფეროებში, მაგრამ ის შეიძლება ასევე ნებაყოფლობითი იყოს. იგი ხელს უწყობს შესაბამისობის შეფასების მიმართ ნდობის გაზრდას და მხარს უჭერს პროდუქტების, მომ-

სახურების, სისტემებისა და ორგანოების ურთიერთალიარებას ევროპაში.

ბევრი ქვეყანა, მათ შორის, ევროკავშირის ქვეყნები, მოითხოვენ, რომ ლაბორატორიები, რომლებიც მომსახურებას უწევენ კომპეტენტურ ოფიციალურ ორგანოებს სასურსათო პროდუქტების კონტროლსა და ლაბორატორიულ კვლევებში, აკრედიტებული იყვნენ სათანადო საგამოცდო მეთოდების გამოყენებაზე ISO 17025 სტანდარტის მოთხოვნების შესაბამისად.

14.1. აკრედიტაცია

აკრედიტაცია – ეს არის აღიარებული სტანდარტების მიხედვით შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების დამოუკიდებელი შეფასება, რომელიც ითვალისწინებს გარკვეული საქმიანობის განხორციელების გზით მათი (შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების) მიუკერძოებლობისა და კომპეტენტურობის დადასტურებას. ეროვნულ და საერთაშორისო სტანდარტებთან შესაბამისობის შემთხვევაში მთავრობას, მწარმოებლებსა და მომხმარებლებს ექნებათ ნდობა მოწოდებული დაკალიბრებებისა და გამოცდის შედეგების, ინსპექტირების ანგარიშისა და სერტიფიკაციის მიმართ.

აკრედიტაციის ორგანო ლაბორატორიას აკრედიტაციას ანიჭებს კონკრეტული საქმიანობისათვის (ანალიზებისათვის) ISO 17025-ის მოთხოვნების მიხედვით ლაბორატორიის შეფასების შედეგად. ამგვარი შეფასებები, როგორც წესი, მოიცავს როგორც გამოყენებული მეთოდების, ინფრასტრუქტურის/გარემოს, მოწყობილობისა და პერსონალის

კვალიფიკაციის, ასევე, პერსონალისა და იმ საშუალებების შემოწმებას, რომლებსაც იყენებენ არსებული პროცედურების კონტროლისათვის. გარდა ამისა, შეისწავლიან ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემასა და მასთან დაკავშირებულ დოკუმენტაციას.

აკრედიტაციის დროს მოწმდება, არის თუ არა მეთოდი მიზნობრივი გამოყენებისათვის ტექნიკურად შესაბამისი/ადეკვატური, არის თუ არა ვალიდირებული, გასაგებად, არაორაზროვნად დოკუმენტირებული და მეთოდის შესრულება კონტროლს ექვემდებარება თუ არა (მაგ., ხარისხის კონტროლის დიაგრამების საშუალებით). ასევე, შესაძლებელია დააკვირდნენ ანალიზის შესრულების პროცესს, რათა დადგინდეს, რომ დოკუმენტირებული პროცედურები დაცულია და გაგებულია სწორად. გარდა ამისა, აკრედიტაციის პროცესში ყურადღება ექცევა ლაბორატორიის მიერ საკვალიფიკაციო ტესტირებების სქემებს ან სხვა ლაბორატორიათშორის შედარებებში მონაწილეობას. შეფასებისას შეიძლება და-

¹³³ ISO/IEC 17011 "Conformity assessment – Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies". / ISO/IEC 17011 "შესაბამისობის შეფასება - მოთხოვნები აკრედიტაციის ორგანოებისათვის, რომლებიც ატარებენ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების აკრედიტაციას".

მატებით ჩატარდეს “მეთოდის შესრულების აუდიტი” ან “გაზომვის აუდიტი”, რომელთა მიმდინარეობისას ლაბორატორიას მოთხოვნება კონკრეტული ნიმუშის ანალიზი და სინუსტის მისაღები დონის დემონსტრირება.

ზოგიერთი ლაბორატორიის მიერ აკრედიტაცია ეკონომიკურად გაუმართლებლად მიიჩნევა, ვინაიდან იგი დროსა და რესურსებს მოითხოვს. თუმცა, მეორე მხრივ, ის ზრდის ნდობას გამოცდის შედეგების მიმართ და ხელს უწყობს განეული მომსახურების ხარისხის აღიარებას. აკრედიტაციისათვის მომზადებული დოკუმენტაცია ძალიან სასარგებლოა ახალი თანამშრომლებისათვის ან მათთვის, ვისაც დამატებითი ფუნქცია-მოვალეობები დაეკისრა. ამასთან, მესამე მხარის აკრედიტაციის ორგანოს მიერ ჩატარებული შეფასება ადასტურებს, რომ ანალიზების სწორად ტარდება ლაბორატორიის გადამზადებული პერსონალის მიერ. ნებისმიერ შემთხვევაში ISO 17025 სტანდარტის დანერგვა მოითხოვს მენეჯმენტის სრულ მხარდაჭერას და ინვესტიციებს, შესაბამის ინფრასტრუქტურას, მოწყობილობას, დამხმარე სათავსებსა და კარგად გადამზადებულ პერსონალს.

აკრედიტაცია ISO 17025-ის მიხედვით აჩვენებს, რომ ლაბორატორიას შეუძლია შედმივად სარწმუნო შედეგების წარდგენა, რომ პერსონალი, რომელიც სამუშაოს ასრულებს, კომპეტენტურია და ყველა აკრედიტებული გაზომვის შედეგი მიკვლევადია ერთეულების საერთაშორისო სისტემასთან (SI) ან შესაბამის ეტალონებთან. დამკვეთების უპირველესი მიზანია, რომ შედეგები მისაღები იყოს სხვა ქვეყნებში. აკრედიტებულის სტატუსი იძლევა მონაცემების გაცვლისა და აღი-

არების შესაძლებლობას, რადგან ისინი მიღებულია ლაბორატორიიდან, რომელშიც შესაბამისი დონე მიღწეულია და შენარჩუნებულია შესაბამისი პროცედურებით. გარდა ამისა, აკრედიტაცია ქმნის ბიზნესისა და ხარისხის პროაქტიურ, რისკებზე დაფუძნებულ კულტურას. განსაზღვრული საქმიანობა, პოლიტიკა და ხარისხის მიზნები ორგანიზაციის სტრატეგიული მიმართულების საფუძველია. რისკებზე დაფუძნებული აზროვნების კულტურა ხელს უწყობს ოპტიმალური ქმედებების განხორციელებას და მტკიცებულებებზე დაფუძნებული გადაწყვეტილებების მიღებას. ლაბორატორიამ უნდა დაგეგმოს ღონისძიებები რისკების სამართავად, ბიძგი მისცეს გაუმჯობესებისაკენ სწრაფვას და დაადგინოს და აკონტროლოს ანალიზების ხარისხთან დაკავშირებული ძირითადი რისკები (რათა ანალიზის შესრულების დონე არ იცვლებოდეს).

ISO 17025-ის მოთხოვნები დეტალურად მოცემულია დანართ 4-ში; მარტივი კითხვარი შეიძლება მომზადდეს ISO 17025 სტანდარტის მოთხოვნების მიხედვით, რათა შესაძლებელი იყოს აუდიტის ან მონიტორინგის ჩატარება აკრედიტაციისათვის ორგანიზაციის მზადყოფნის დონისა და მოთხოვნებთან შესაბამისობის დასადგენად. Eurachem/CITAC-ის სახელმძღვანელო, “ხარისხის გზამკვლევი ანალიზურ ქიმიკატში: დახმარება აკრედიტაციისთვის მოსამზადებლად”³⁵, ახლავს დანართი A: “ხარისხის აუდიტი: ქიმიური ლაბორატორიების განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი სფეროები და მათი შეფასების პროცესი”, რომლის გამოყენება შესაძლებელია ლაბორატორიის პროცედურების მიზნობრივი გამოყენებისთვის შესაბამისობის დასადგენად.

14.2. აკრედიტაციის ორგანო

შესაბამისობის შეფასება (წარმოჩენა იმისა, რომ პროდუქტთან, პროცესთან, მომსახურებასთან, პერსონალთან, სისტემასთან ან ორგანოსთან დაკავშირებული კონკრეტული მოთხოვნები დაკმაყოფილებულია) უნდა ჩატარდეს მესამე მხარის ორგანიზაციებმა. ეს ორგანიზაციები, როგორც წესი, აკრედიტა-

ციის ეროვნული ორგანოებია.

აკრედიტაციის ორგანოები შექმნილია ბევრ ქვეყანაში ავტორიტეტული ორგანოს მიერ შესაბამისობის შეფასებელი ორგანოების ზედამხედველობის უზრუნველსაყოფად. ისინი უფლებამოსილი არიან შეაფასონ ლაბო-

რატორიები და მიანიჭონ აკრედიტებული სტატუსი.

შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების აკრედიტაცია ჰარმონიზებულ სტანდარტებს ეფუძნება, რომლებშიც კომპეტენციის კრიტერიუმებია დადგენილი. აღნიშნულ დოკუმენტებს მიეკუთვნება:

- აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოსათვის და შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების თითოეული კატეგორიისათვის (როგორებიცაა: ლაბორატორიები ან სერტიფიცირების ორგანოები) შემუშავებული სტანდარტები;
- კონკრეტულ სექტორთან დაკავშირებული მოთხოვნები;
- აკრედიტაციის ორგანოების რეგიონული და საერთაშორისო ორგანიზაციების მიერ შემუშავებული სახელმძღვანელო მითითებები.

აკრედიტაციის თითოეულ ორგანოს შემუშავებული აქვს პროცედურები, რომლებითაც ის ხელმძღვანელობს, აფასებს ლაბორატორიებს და ანიჭებს აკრედიტაციას. იმისათვის, რომ აღნიშნული აკრედიტაციის ორგანოები საქმიანობისას მაღალი კომპეტენციით გამოირჩეოდნენ და თანმიმდევრულად იყენებდნენ სათანადო სტანდარტებს, აუცილებელია, რომ თავის მხრივ აკრედიტაციის ორგანოები აკმაყოფილებდნენ ISO/IEC 17011-ის მოთხოვნებს, იყვნენ საერთაშორისო აკრედიტაციის ფორუმის (IAF) წევრები და მრავალმხრივი აღიარების შეთანხმების (MRA) ხელმომწერი. აკრედიტაციის ორგანოების მიერ შემფასებლების შერჩევის კრიტერიუმები მოცემულია ISO/IEC 17011-ში, მათ შორისაა მოთხოვნა, რომ შემფასებელს ჰქონდეს იმ კონკრეტული სფეროს ტექნიკური ცოდნა, რომელიც მან უნდა შეაფასოს.

აკრედიტაციის ორგანოები, რომელთა კომპეტენტურობა შეფასებულია, ხელს აწერენ რეგიონალურ და საერთაშორისო შეთანხმებებს თავიანთი კომპეტენციის საჩვენებლად. ეს აკრედიტაციის ორგანოები შემდეგ აფასებენ და ანიჭებენ აკრედიტაციას შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს სათანადო სტანდარტების მიხედვით. ამგვარი სქემები ხელს უწყობს ისეთი ადგილობრივი ან ეროვნული მომსახურების ხელმისაწვდომობას,

როგორცაა უზენაესი სურსათის, სუფთა სასმელი წყლის, ენერგეტიკის, ჯანდაცვისა და სოციალური მომსახურების მიწოდება ან დაუბინძურებული გარემოს შენარჩუნება. გარდა ამისა, აღნიშნული შეთანხმებები ხელს უწყობს პროდუქტებისა და მომსახურების აღიარებას ქვეყნის საზღვრებს გარეთაც და ქმნის ერთგვარ პლატფორმას საერთაშორისო ვაჭრობის ხელშესაწყობად ტექნიკური ბარიერების აღმოფხვრის გზით.

აკრედიტაციის უპირატესობა ის არის, რომ საშუალებას იძლევა პოტენციურ დამკვეთებს ჰქონდეთ ნდობა ლაბორატორიის მიერ შესრულებული სამუშაოს ხარისხის მიმართ. მას შემდეგ, რაც ლაბორატორიების კომპეტენციის მიმართ ოფიციალური მოთხოვნები შემოიღეს, აკრედიტაციის მინიჭებამ და სხვა შეფასებებმა მსოფლიო აღიარება მოიპოვა. ეს კი მნიშვნელოვან როლს თამაშობს ვაჭრობაში.

საერთაშორისო აღიარებისათვის აკრედიტაციის ორგანოები უნდა იყვნენ ლაბორატორიების საერთაშორისო აკრედიტაციის თანამშრომლობის ორგანიზაციის (ILAC) ურთიერთაღიარების შეთანხმების (MRA) ან/და რეგიონული ურთიერთაღიარების ორგანიზაციის შეთანხმების მონაწილეები, კერძოდ: EA (ევროპული აკრედიტაციის თანამშრომლობის ორგანიზაცია), APAC (ჩრდილოეთი და სამხრეთი ამერიკა, აზია წყნარი ოკეანის აკრედიტაციის თანამშრომლობა), AFRA (აფრიკული აკრედიტაციის თანამშრომლობა) და ა.შ. აკრედიტაციის ორგანოები, რომლებიც ILAC MRA-ს ხელმომწერები არიან, გადიან შეფასებას ISO/IEC 17011-ის მიხედვით კომპეტენციის დასადასტურებლად. ILAC MRA-ს ხელმომწერების სიის მოძიება¹³⁴ შესაძლებელია ILAC-ის ვებგვერდზე, რომელშიც მოცემულია ILAC MRA-ს ხელმომწერი ყველა აკრედიტაციის ორგანოს მიმდინარე ნუსხა, მათ შორის, მითითებულია საკონტაქტო ინფორმაცია, მათი აღიარების სფერო და ILAC MRA-ს ხელმომწერის თავდაპირველი თარიღი.

ლაბორატორიის აკრედიტაციის ბევრ ორგანოს ხელი აქვს მოწერილი ევროპული აკრედიტაციის თანამშრომლობის ორგანიზაციის

¹³⁴ <https://ilac.org/signatory-search/>

(EA) წევრებთან თანამშრომლობის მრავალმხრივ შეთანხმებაზე ან/და ურთიერთალიარების შეთანხმებაზე ლაბორატორიების საერთაშორისო აკრედიტაციის თანამშრომლობის ორგანიზაციის (ILAC) ფარგლებში. ILAC-ი არის აკრედიტაციის იმ ორგანოების საერთაშორისო ორგანიზაცია, რომელიც ფუნქციონირებს ISO/IEC 17011 შესაბამისად და ახორციელებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოების აკრედიტაციას, როგორებიცაა, მაგ: საგამოცდო ლაბორატორიები (ხელმძღვანელობენ ISO/IEC 17025 სტანდარტით), საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლები (ხელმძღვანელობენ ISO/IEC 17043¹⁰² სტანდარტით) და ეტალონური ნიმუშების მწარმოებლები (ხელმძღვანელობენ ISO 17034⁹⁶ სტანდარტით). საერთაშორისო თანამშრომლობას ხელმძღვანელობს როგორც ILAC-ი (დაკალიბრების, ლაბორატორიული კვლევის, სამედიცინო ტესტირების, ინსპექტირების, საკვალიფიკაციო ტესტირების მომწოდებლები და ეტალონური მასალების მწარმოებლების სფეროში), ასევე, საერთაშორისო აკრედიტაციის ფორუმი (IAF). ეს უკანასკნელი არის მსოფლიო ასოციაცია, რომელიც აერთიანებს აკრედიტაციის ორგანოებსა და სხვა ორგანოებს, რომლებიც დაინტერესებული არიან მენეჯმენტის სისტემების, პროდუქტების, პროცესების, მომსახურების, პერსონალის, ვალიდაციის, ვერიფიკაციისა და სხვა მსგავსი პროგრამების შესაბამისობის შეფასებით. ორივე ორგანიზაცია, ILAC-იცა და IAF-იც, მუშაობენ ერთად და კოორდინირებულად, რათა გააუმჯობესონ აკრედიტაცია და შესაბამისობის შეფასება მსოფლიო მასშტაბით. ILAC-ი მჭიდროდ თანამშრომლობს რეგიონული თანამშრომლობის ორგანოებთან, რომლებიც ჩართული არიან აკრედიტაციაში, განსაკუთრებით, EA-სთან ევროპაში, APAC-თან - აზია წყნარი ოკეანის რეგიონში, ინტერამერიკული აკრედიტაციის თანამშრომლობის ორგანიზაციასთან ამერიკაში, AFRAC-თან აფრიკაში, SADCA-სთან (სამხრეთ აფრიკის განვი-

თარების საზოგადოების აკრედიტაციის მომსახურება) სამხრეთ აფრიკაში და ARAC-თან არაბული ქვეყნების რეგიონში.

ევროკავშირში აკრედიტაციის პროცესის ორგანიზება და აკრედიტაციის მოთხოვნები ჩამოყალიბებულია რეგულაციაში 765/2008¹³⁵, რომელიც ხელს უწყობს აკრედიტაციის ერთიანი მიდგომის ჩამოყალიბებას ევროკავშირის ქვეყნებში. ეს კონსენსუსი, ჩვეულებრივ, ასახულია კონკრეტული საკითხის შესახებ CERTIF¹³⁶-ის დოკუმენტში. შედეგად კი აკრედიტაციის სერტიფიკატი შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ტექნიკური შესაძლებლობების წარმოსაჩენად საკმარისი მტკიცებულებაა.

აკრედიტაციის ძირითადი პრინციპებია:

- ერთ ევროპულ ქვეყანაში ერთი (1) აკრედიტაციის ორგანოს არსებობა (თუმცა შესაძლებელია სხვა ქვეყნის ეროვნული აკრედიტაციის ორგანოს გამოყენება);
- აკრედიტაცია არის სახელმწიფო სექტორის საქმიანობა და არ არის კომერციული;
- არ არსებობს კონკურენცია აკრედიტაციის ეროვნულ ორგანოებს შორის;
- დაინტერესებული მხარეები წარმოდგენილი არიან აკრედიტაციის ორგანოში;
- აკრედიტაცია არის უპირატესი გზა მარეგულირებელ სფეროში ნოტიფიცირებული ორგანოების ტექნიკური შესაძლებლობების წარმოსაჩენად.

აკრედიტაციის ევროპულ ინფრასტრუქტურაში აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოები არიან აკრედიტაციის ევროპული თანამშრომლობის (EA) წევრები, რომლებიც თანამშრომლობენ ევროკომისიასთან. EA-ს ამოცანებია:

- აკრედიტაციის ეროვნული ორგანოების კოლექტიური შეფასების სისტემის ჩამოყალიბება და მართვა;

¹³⁵ Regulation (EC) No 765/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93 / ევროპული პარლამენტისა და საბჭოს 2008 წლის 9 ივლისის რეგულაცია (EC) No 765/2008, პროდუქტების მარკეტინგთან დაკავშირებული აკრედიტაციისა და ბაზარზე ზედამხედველობის მოთხოვნების დაწესებისა და რეგულაცია (EEC) No 339/93-ის გაუქმების შესახებ.

¹³⁶ დამოწმებული დოკუმენტი არის დოკუმენტი, რომელიც ხელმოწერილია პროფესიონალის ან ისეთი პირის მიერ, რომელსაც აქვს უფლებამოსილება, დაადასტუროს, რომ ის ორიგინალი დოკუმენტის „ნამდვილი ასლია“.

- ევროკომისიისათვის ტექნიკური დახმარების გაწევა აკრედიტაციის სფეროში.

თანამშრომლობის ჩარჩოს ჩამოსაყალიბებლად ევროკომისიამ, თავისუფალი ვაჭრობის ევროპულმა ასოციაციამ (EFTA), ევროკავშირის ქვეყნებმა და EA-მ ხელი მოაწერეს ერთობლივი მუშაობისას თანამშრომლობის სახელმძღვანელო მითითებებსა და ჩარჩო პარტნიორობის შეთანხმებას 2018-2022 წლებში აკრედიტაციასთან და ბაზარზე ზედამხედველობასთან დაკავშირებული მიზნების განხორციელების შესახებ. შეფასებამ (2013-2017 წლებში) დაადასტურა, რომ აკრედიტაციის შემწილმა ინფრასტრუქტურამ წვლილი შეიტანა ერთიანი ბაზრის და საერთაშორისო ვაჭრობის განვითარებაში და ჩამოაყალიბა აკრედიტაციის საიმედო და სტაბილური სისტემა, რომელსაც მხარს უჭერს მრეწველობა და შესაბამისობის შეფასების სფერო. ის უზრუნველყოფს, რომ პროდუქტები აკმაყოფილებდეს შესაბამის მოთხოვნებს, აღმოფხვრის ბარიერებს შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოებისათვის და ეხმარება სამეწარმეო საქმიანობის განვითარებას ევროპაში.

როგორც წესი, ქვეყანაში ერთი ორგანოა, რომელიც ახორციელებს აკრედიტაციასთან დაკავშირებულ მომსახურებას. გამოწაკლით კანადა, რომელსაც აქვს აკრედიტაციის ორი ორგანო და ამერიკა, სადაც რამდენიმე მულტიფუნქციონერ აკრედიტაციის ორგანოა. სამხრეთ კავკასიის რეგიონში აკრე-

დიტაციის შემდეგი ორგანოები ფუნქციონირებს:

- ARMNAB-ი, „აკრედიტაციის ეროვნული ორგანო“, სომხეთის რესპუბლიკის ეკონომიკის სამინისტრო - სახელმწიფო არაკომერციული ორგანიზაციაა, რომელიც მომსახურებას უწევს შესაბამისობის შემფასებელ ორგანოებს სომხეთის ტერიტორიაზე. ARMNAB-ი არის EA-ს წევრი (B კატეგორია). იხილეთ ვებგვერდი: <http://www.armnab.am>
- AZAK-ი არის აზერბაიჯანის რესპუბლიკის აკრედიტაციის ეროვნული ორგანო, რომელიც აღიარებულია სახელმწიფოს მიერ ჩაატაროს აკრედიტაციასთან დაკავშირებული საქმიანობა აზერბაიჯანში. აზერბაიჯანის აკრედიტაციის ცენტრი არის EA-ს წევრი (B კატეგორია) და ILAC-ის ასოცირებული წევრი. იხილეთ ვებგვერდი: <http://www.accreditation.gov.az>
- სსიპ აკრედიტაციის ერთიანი ეროვნული ორგანო „საქართველოს აკრედიტაციის ცენტრი“ (GAC) არის სახელმწიფო უწყება, რომელიც ექვემდებარება საქართველოს ეკონომიკისა და მდგრადი განვითარების სამინისტროს. GAC-ს არის EA-ს წევრი (B კატეგორია), ILAC-ისა და IAF-ის სრულუფლებიანი წევრი. იხილეთ ვებგვერდი: <http://www.gac.gov.ge..>

ამ აკრედიტაციის ორგანოებისა და მათი საქმიანობის შესახებ დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ მათი ვებგვერდები.

14.3. ISO/IEC 17025-ის მოთხოვნები

„სტანდარტი“, რომელიც შეიძლება განვიხილოთ, როგორც „ხარისხის დონის“ მაჩვენებელი, წარმოადგენს წერილობით ინსტრუქციებს, რომლებშიც მოცემულია მოთხოვნები პროდუქტების, პროცესების, სისტემების, მომსახურებისა და პერსონალის სპეციფიკაციების შესახებ. ISO (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) არის დამოუკიდებელი არასამთავრობო ორგანიზაცია, რომელიც ჩამოყალიბდა 1947 წელს, შედგება 165 წევრი ქვეყნის სტანდარტების ორგანიზაციე-

ბის წარმომადგენლებისაგან და მსოფლიოში ყველაზე დიდი ორგანიზაციაა, რომელიც სხვადასხვა ორგანიზაციასთან და კომიტეტთან თანამშრომლობით შეიმუშავებს და აქვეყნებს საერთაშორისო სტანდარტებს, როგორებიცაა: ხარისხის მენეჯმენტის სტანდარტები (ISO 9000 სერია), გარემოს მენეჯმენტის სტანდარტები (ISO 14000 სერია), სურსათის უვნებლობის მენეჯმენტის სტანდარტები (ISO 22000 სერია) და სხვა, მათ შორის, შესაბამისობის შეფასების სტანდარტები (ISO 17000

სერია). საერთაშორისო სტანდარტები ხელს უწყობს მრეწველობის განვითარებას, გლობალურ ვაჭრობას და ადამიანის ცხოვრებისა და გარემოს გაუმჯობესებას. მთავრობა, ბიზნესი და მომხმარებელი – თითოეული მათგანი, სარგებელს იღებს საერთაშორისო სტანდარტების დანერგვით. ISO-ს მიერ შემუშავებული საერთაშორისო სტანდარტები ნებაყოფლობითია და ისინი ვერ ჩააბნევენ ეროვნულ კანონმდებლობას.

მუშაობა საერთაშორისო სტანდარტების შესაბამისად მნიშვნელოვანია შედეგების სარწმუნოებისა და შედარებადობის უზრუნველსაყოფად მთელ მსოფლიოში. ISO/IEC 17025 – „ზოგადი მოთხოვნები საგამოცდო და საკალიბრო ლაბორატორიების კომპეტენტურობის მიმართ“ არის საგამოცდო (და საკალიბრო) ლაბორატორიების ძირითადი სტანდარტი. მასში დაკონკრეტებულია როგორც კომპეტენტურობასთან, მიუკერძოებლობასთან, ლაბორატორიების თანმიმდევრულ საქმიანობასთან დაკავშირებული ზოგადი მოთხოვნები (ISO 17025, 1. გამოყენების სფე-

რო), ასევე მოთხოვნები ლაბორატორიების მიმართ, რათა მათ შეძლონ დადასტურება, რომ ისინი საქმიანობას კომპეტენტურად უძღვებიან და შეუძლიათ სარწმუნო შედეგების მიღება.

სტანდარტი შემუშავებულია ISO-სა და IEC-ის მიერ (საერთაშორისო ელექტროტექნიკური კომისია) ISO-ს შესაბამისობის შეფასების კომიტეტის ხელმძღვანელობით. ის ეხება ყველა ორგანიზაციას, რომლებიც ლაბორატორიულ საქმიანობას ეწევა, მიუხედავად თანამშრომლების რაოდენობისა.

ISO/IEC 17025-ის ბოლო ვერსია შედგება რვა (8) ძირითადი ნაწილისა და ორი (2) დანართისაგან (იხილეთ წინამდებარე სახელმძღვანელოს დანართი 4). ნაწილები 1-3 მოიცავს: გამოყენების სფეროს, ნორმატიულ მითითებებს, ტერმინებსა და განმარტებებს და შესავალ ნაწილს წარმოადგენს. შემდეგი 5 ნაწილი მოიცავს ლაბორატორიის აკრედიტაციასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს.

სურათი 3: ISO 17025-ის ძირითადი ნაწილები

ISO 17025-ის ძირითადი ნაწილები

ნაწილი 4: ზოგადი მოთხოვნები	ნაწილი 5: მოთხოვნები სტრუქტურის მიმართ	ნაწილი 6: მოთხოვნები რესურსების მიმართ	ნაწილი 7: მოთხოვნები პროცესის მიმართ	ნაწილი 8: მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები
-----------------------------------	---	---	---	--

ნაწილი 4: ზოგადი მოთხოვნები

ეს ნაწილი მოიცავს მოთხოვნებს მიუკერძოებლობისა და კონფიდენციალურობის შესახებ. ეს ორი მოთხოვნა მნიშვნელოვანია ლაბორატორიების დამკვეთების ნდობის შესანარჩუნებლად. მიუკერძოებლობა გულისხმობს, რომ ლაბორატორია არ დაუშვებს, კომერციულმა, ფინანსურმა ან რაიმე სხვა ინტერესებმა გავლენა იქონიოს მათი შედეგების ხარისხზე. შიდა საკითხები, პირადი ურთიერთობები და სხვა ინტერესთა კონფლიქტები გათვალისწინებულია და გადაწყვეტილი. კონფიდენციალურობა მოითხოვს, რომ ლაბორატორიამ ყველა შედეგი და ინფორმაცია შეინახოს საიდუმლოდ.

ნაწილი 5: მოთხოვნები სტრუქტურის მიმართ

მოცემული ნაწილი განსაზღვრავს ლაბორატორიის ძირითად ორგანიზაციულ კომპონენტებს, საქმიანობის სფეროს და სურვილსა და მონდომებას ჩამოაყალიბოს ეფექტური მენეჯმენტის სისტემა. მასში ნათქვამია, რომ აკრედიტებული ლაბორატორია უნდა იყოს იურიდიული პირი ან იურიდიული პირის ნაწილი, რომელიც პასუხისმგებელია ლაბორატორიულ კვლევებთან დაკავშირებულ საქმიანობაზე. მე-5 ნაწილი ადგენს, ასევე, მენეჯმენტის პასუხისმგებლობებს აკრედიტებულ ლაბორატორიაში, მათ შორის, პასუხისმგებლობებს დამკვეთების, მარეგულირებელი ორგანოებისა და აღიარების მიმნიჭებელი ორ-

განიზაციების მიმართ. იგი ასევე განსაზღვრავს ძირითად მოთხოვნებს პერსონალისათვის, მათთვის მინიჭებულ უფლებამოსილებებს და მოვალეობების შესასრულებლად საჭირო რესურსებს.

ნაწილი 6: მოთხოვნები რესურსების მიმართ

მოცემულ ნაწილში მოცემულია მოთხოვნები, რომ ლაბორატორია უზრუნველყოფილი იყოს შესაბამისი (ფრჩხილებში მოცემულია ISO 17025 სტანდარტის შესაბამისი ქვეთავები):

- პერსონალით (6.2);
- საშუალებებითა და გარემო პირობებით (6.3);
- მოწყობილობით (6.4);
- მეტროლოგიური მიკვლევადობითა (6.5) და
- გარედან მოწოდებული პროდუქტებითა და მომსახურებით (6.6), რომლებიც საჭიროა ლაბორატორიული საქმიანობისათვის.

ნაწილი 7: მოთხოვნები პროცესის მიმართ

მოცემული ნაწილი მოიცავს 11 ძირითად პროცესს ეფექტურობის გასაუმჯობესებლად და იწყება მოთხოვნების, ტენდერებისა და კონტრაქტების მიმოხილვით. მეთოდების შერჩევა, ვერიფიკაცია და ვალიდაცია სტანდარტის ერთ-ერთი ყველაზე ტექნიკური და ყველაზე მნიშვნელოვანი ნაწილია. მე-7 ნაწილში მოცემულია, ასევე, ნიმუშების აღებასთან, საგამოცდო ობიექტების მოპყრობასთან, ტექნიკური ჩანაწერების წარმოებასთან და გაზომვის განუსაზღვრელობასთან დაკავშირებული მოთხოვნები. შედეგების სარწმუნოების უზრუნველყოფა ლაბორატორიის ხარისხის მონიტორინგთან და კონტროლთან დაკავშირებული საქმიანობაა. მე-7 ნაწილში ჩამოთვლილია მონიტორინგის რამდენიმე ხერხი და ახსნილია საკვალიფიკაციო ტესტირებასთან დაკავშირებული მოთხოვნები. სტანდარტში დეტალურად არის მოცემული მოთხოვნები შედეგების ანგარიშგებასთან დაკავშირებით. ასევე, დაწესებულია საჩივრებთან და შეუსაბამო სამუშაოებთან დაკავშირებული მოთხოვნები. მნიშვნელოვანი საკითხია მონაცემებისა და ინფორმაციის მენეჯმენტის კონტროლი.

ნაწილი 8: მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები

მოცემულ ნაწილში ახსნილია A & B ვარიანტები. ვარიანტი B გამოიყენება იმ შემთხვე-

ვაში, თუ ლაბორატორია დიდი ორგანიზაციის ნაწილია ან თუ მას უკვე დანერგილი აქვს ეფექტური მართვის სისტემა ISO 9001:2015-ის შესაბამისად. ამ შემთხვევაში 8.2-იდან 8.9-მდე ქვეთავებში მითითებული მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები უკვე დაკმაყოფილებულია არსებული მენეჯმენტის სისტემით, თუ ლაბორატორიის საქმიანობა არსებულ სისტემაში გათვალისწინებულია და მას შეუძლია დაადასტუროს ISO 17025-ის 4-7 თავების მოთხოვნებთან შესაბამისობა. თუ ლაბორატორიის მენეჯმენტის სისტემა ნებისმიერი სხვა მენეჯმენტის სისტემისაგან დამოუკიდებელია, მოქმედებს A ვარიანტი და ლაბორატორიამ უნდა დააკმაყოფილოს მე-8 თავის მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნებიც. ვარიანტი A შესაბამისაა ISO 9001:2015-ის ახალ ვერსიას, განსაკუთრებით, რისკზე დაფუძნებულ აზროვნებასთან დაკავშირებით და, სულ მცირე, ითვალისწინებს ISO 17025 სტანდარტის 8.2-იდან 8.9-მდე ქვეთავების მოთხოვნებს, როგორებიცაა:

- მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაცია (იხ. 8.2);
- მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტების კონტროლი (იხ. 8.3), მაგ., პოლიტიკა, მიზნები
- ჩანაწერების კონტროლი (იხ. 8.4);
- ქმედებები რისკებისა და შესაძლებლობების მიმართ (იხ. 8.5 და ასევე ქვეთავი 3.3);
- გაუმჯობესება (იხ. 8.6);
- მაკორექტირებელი ქმედებები (იხ. 8.7);
- შიდა აუდიტი (იხ. 8.8);
- მენეჯმენტის მიმოხილვა (იხ. 8.9).

ISO 17025-ის A და B დანართებში მოცემულია დამატებითი ინფორმაცია მეტროლოგიური მიკვლევადობისა და მენეჯმენტის სისტემის ვარიანტებისათვის.

სტანდარტის მოთხოვნებთან დაკავშირებით დეტალური ინფორმაცია იხილეთ უშუალოდ ISO 17025 სტანდარტში და მასთან დაკავშირებულ სახელმძღვანელო დოკუმენტებში, განსაკუთრებით ეს ეხება მენეჯმენტის სისტემასთან დაკავშირებულ საკითხებს (იხ. დანართი 2). ვინაიდან ISO 17025 სტანდარტში მხოლოდ ზოგადი მოთხოვნებია, უმჯობესია მენეჯმენტის სისტემების აუდიტის სახელმძღვანელო მითითებების გათვალისწინება, მაგალითად, შიდა აუდიტთან დაკავშირებით.

14.4. აკრედიტაციის პროცედურა

აკრედიტაციის პროცესი იწყება ლაბორატორიის მიერ აკრედიტაციის ორგანოსთვის მომსახურების თაობაზე განაცხადის წარდგენით (ქვეთავი 14.2).

აკრედიტაციის ორგანო დაუკავშირდება ლაბორატორიას და შეუთანხმდება პირველადი დოკუმენტაციის წარდგენის ვადებზე. როგორც წესი, ტარდება წინასწარი შეფასება (მოთხოვნის შემთხვევაში) საქმიანობის ზოგადი დონის შესაფასებლად და მნიშვნელოვანი პრობლემების დასადგენად. ამის შემდეგ კი ატარებენ აკრედიტაციის ძირითად აუდიტს/შეფასებას, რომლის დროსაც აკვირდებიან ლაბორატორიის საქმიანობას და ამოწმებენ საქმიანობის პერიოდში მიღებულ მონაცემებს. აუდიტის/შეფასების დასასრულს ორგანიზაციის აცნობებენ, თუ რამდენად წარმატებული იყო აკრედიტაციის პროცესი (გაიარა თუ არა აკრედიტაცია); შემდეგ იგზავნება აკრედიტაციის ორგანოს წერილობითი ანგარიში. ანგარიშში დეტალურად არის აღწერილი ნებისმიერი შეუსაბამობა (ზოგადად, როდესაც პროცედურა არაა დეკლარირებული ან არაა დეკლარირებული ან, როცა მისი გაუმჯობესება შესაძლებელია) და მისი აღმოფხვრის ვადები. მხოლოდ ამ შეუსაბამობების დადასტურებისა და აღმოფხვრის მტკიცებულების მიღების შემდეგ ლაბორატორიას ოფიციალურად მიენიჭება აკრედიტაცია.

აკრედიტაციის სერტიფიკატი, რომელსაც ლაბორატორიას გადასცემენ, ადასტურებს, რომ ლაბორატორია აკმაყოფილებს საერთაშორისო სტანდარტის, ISO/IEC 17025:2017-ის, მოთხოვნებს და აქვს ტექნიკური კომპეტენცია იმ „საგამოცდო“ სფეროში, რომელზეც აკრედიტაცია ვრცელდება. აკრედიტაციის სფეროში განსაზღვრულია შესაბამისობის შეფასების კონკრეტული საქმიანობა.

აკრედიტაციის სფეროს დეტალური აღწერა მოცემულია აკრედიტაციის მოწმობის დანართში და გამოქვეყნებულია აკრედიტებული ორგანოების მონაცემთა ბაზაში. მასში მითითებულია, მაგალითად, გამოცდის სახეობა/ტიპი, როგორებიცაა: მიკრობიოლოგიური ან ქიმიური კვლევა და მასალები და პრო-

დუქტები, სპეციფიკური ტესტები/ანალიზები ან/და გასაზომი პარამეტრები, სტანდარტული მეთოდები, გამოცდის ტექნიკა/ძირითადი მოწყობილობა და ტექნოლოგია. აკრედიტაციის ორგანოებს შემუშავებული აქვთ სახელმძღვანელო მითითებები აკრედიტაციის მოწმობისა და აკრედიტაციის შესაბამისი სფეროების, მათი ფორმულირებისა და შეფასების შესახებ.

აკრედიტაციის მოთხოვნები მრავალმხრივია და საჭიროებს გულმოდგინე მუშაობას, რათა მოთხოვნების დასაკმაყოფილებლად შემუშავებულ პროცედურებთან შესაბამისობა უზრუნველყოფილი იყოს. ISO 17025-ის აკრედიტაცია სპეციფიკურია ლაბორატორიული კვლევების ინდივიდუალური მეთოდების გათვალისწინებით. იმ ლაბორატორიისათვის, რომელიც საკვლევი კომპონენტების ფართო სპექტრის ანალიზს ატარებს, ანალიზის თითოეული მეთოდი უნდა იყოს აკრედიტებული, რათა დააკმაყოფილოს დამკვეთის მოთხოვნები.

ძირითადი მოთხოვნები ლაბორატორიის მიმართ, რომლის შეფასების საშუალებები ტარდება (მენეჯმენტის და ტექნიკური შემფასებლების მიერ, რომლებიც მუშაობენ აკრედიტაციის ორგანოების სახელით) შემდეგია:

- (ხარისხის) მენეჯმენტის სისტემა; შესაბამისი ლაბორატორიული გარემო;
- შესაბამისი განათლების მქონე, გადამზადებული პერსონალი შესაბამისი უნარჩვევებით;
- ტრენინგის პროცედურები და ჩანაწერები;
- რეაგენტების, დასაკალიბრებელი საშუალებებისა და გაზომვის სტანდარტების (მათ შორის, ეტალონური ნიმუშების) სპეციფიკაციები;
- მოწყობილობები შესაბამისი ტექნიკური მომსახურებებითა და დაკალიბრებით;
- ნიმუშის აღების პროცედურები (როცა ლაბორატორია პასუხისმგებელია ამ ქმედებაზე);
- ნიმუშებთან მოპყრობის პროცედურები;
- დოკუმენტირებული და ვალიდირებული მეთოდები;

- გადაწყვეტილების მიღების წესი;
- დამკვეთთან ურთიერთობა და მეთოდების გამოყენება;
- შედეგების მეტროლოგიური მიკვლევადობა;
- გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება;
- ხარისხის შიდა კონტროლის პროცედურები;
- საკვალიფიკაციო ტესტირებებში მონაწილეობა (PT)/ხარისხის გარე შეფასება (EQA);
- შედეგების შემოწმებისა და ანგარიშგების პროცედურა;
- მაკორექტირებელი ქმედებების განხორციელების პროცედურები; რისკების შეფასება;
- შიდა აუდიტისა და განხილვის პროცედურები.

შეფასების ძირითადი მიზანია დადგენა იმისა, რომ საქმიანობის მთლიანი ინფრასტრუქტურის გამოყენებით შესაძლებელია ანალიზებთან დაკავშირებული კომპეტენტური მომსახურების გაწევა. ლაბორატორია წარმოაჩენს კომპეტენციას ხარისხის უზრუნველსაყოფად გატარებული ღონისძიებებით, დამკვეთებთან ეფექტური თანამშრომლობისთვის მიღებული ზომებითა და მათთვის გაწეული მომსახურების კონფიდენციალურობის დაცვით.

აკრედიტაცია უწყვეტი პროცესია, რომელიც ლაბორატორიების კომპეტენციის გარანტიას იძლევა. მისი მიზანია, წარმოაჩინოს

მოთხოვნებთან მუდმივი შესაბამისობა. აკრედიტაციის ციკლი, ჩვეულებრივ, ორიდან ხუთ წლამდეა, აკრედიტაციის ორგანოს გადაწყვეტილებიდან გამომდინარე. ამ პერიოდის განმავლობაში აკრედიტაციის ორგანო ყოველწლიურად ატარებს საზედამხედველო შეფასებას, რათა დარწმუნდეს, რომ აკრედიტებული ორგანიზაცია აგრძელებს მუშაობას სტანდარტების მოთხოვნების შესაბამისად და ასევე იძლევა შესაძლებლობას აკრედიტაციის სფეროს ახალი გამოცდის მეთოდები დაამატონ. დამატებითი გამოცდის მეთოდების აკრედიტაციისათვის განაცხადის წარდგენა, ზოგადად, ბევრად უფრო მარტივია, ვიდრე თავდაპირველი განაცხადისა, ვინაიდან დოკუმენტაცია და მასთან დაკავშირებული პროცედურები უკვე წარდგენილია.

ზოგიერთი აკრედიტაციის ორგანო სთავაზობს ლაბორატორიებს აკრედიტაციის მოქნილი სფეროს გამოყენების შესაძლებლობას, მექანიზმს, რომელიც საშუალებას აძლევს ლაბორატორიას წამოიწყოს ახალი საქმიანობა ან ცვლილებები შეიტანოს საკუთარი აკრედიტაციის სფეროში ჩართულ საქმიანობაში, მიუხედავად იმისა, რომ შესაბამისობის შეფასების კონკრეტული ქმედებები შეიძლება ცალსახად არ იყოს მითითებული ლაბორატორიის აკრედიტაციის გრაფიკში. მოქნილობის მინიჭებული ხარისხი შეიძლება უკავშირდებოდეს როგორც ტექნიკურ საკითხებს, ასევე შესაბამისობის შეფასებას.

დანართი 1: ტერმინების განმარტება

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებულია შემდეგი ტერმინები:

აკრედიტაცია (Accreditation)	მესამე მხარის მიერ შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს ატესტაცია, რომელიც ოფიციალურად ადასტურებს მის (შესაბამისობის შემფასებელი ორგანოს) კომპეტენციას განახორციელოს შესაბამისობის შეფასების კონკრეტული საქმიანობა (ISO/IEC 17000), მაგ., ადასტურებს, რომ ლაბორატორია კომპეტენტურია კვლევების ჩატარებას.
საკვლევი კომპონენტი (Analyte)	კომპონენტი, რომელიც იზომება ანალიზის კონკრეტული მეთოდით. მიკრობიოლოგიური მეთოდებისთვის ეს არის მიკროორგანიზმი ან მასთან დაკავშირებული თანაპროდუქტები (მაგ., ენზიმები ან ტოქსინები).
აუდიტი (Audit)	სისტემატური და დამოუკიდებელი შემოწმება, რათა დადგინდეს შეესაბამება თუ არა ხარისხთან დაკავშირებული საქმიანობა და შედეგები დაგეგმილ ღონისძიებებს, ტარდება თუ არა ისინი ეფექტურად და არის თუ არა მიზნების მისაღწევად შესაბამისი.
დაკალიბრება (Calibration)	პროცესი, რომელიც განსაზღვრულ პირობებში პირველ ეტაპზე ადგენს კავშირს საზომი ეტალონის მნიშვნელობებსა (გაზომვის განუსაზღვრელობებით) და შესაბამის ჩვენებებს (რომლებსაც თავისი გაზომვის განუსაზღვრელობა აქვს) შორის. მეორე ეტაპზე მიღებული ინფორმაცია გამოიყენება ჩვენებებიდან გაზომვის შედეგის მისაღებად (მეტროლოგიის საერთაშორისო ლექსიკონი VIM 3).
სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუში/მასალა (Certified Reference Material – CRM)	CRM-ი (სერტიფიცირებული ეტალონური ნიმუში) არის ეტალონური ნიმუში/მასალა (RM), რომლის ერთი ან მეტი კონკრეტული მახასიათებელი განსაზღვრულია მეტროლოგიურად სარწმუნო პროცედურით. ეტალონური ნიმუშს დართული აქვს სერტიფიკატი, რომელშიც მოცემულია კონკრეტული მახასიათებლის სიდიდე, მასთან დაკავშირებული განუსაზღვრელობა და განცხადება მეტროლოგიური მიკვლევადობის შესახებ (ISO გზამკვლევი 30:2015). შენიშვნა: მნიშვნელობის ცნება მოიცავს ნომინალურ ან თვისებრივ მახასიათებლებს, როგორცაა, იდენტიფიკაცია ან თანმიმდევრობა. ამ მახასიათებლების განუსაზღვრელობა შეიძლება გამოსახული იყოს, როგორც ალბათობა ან ნდობის ინტერვალი. ეტალონური ნიმუშები წარმოებისა და სერტიფიცირების მეტროლოგიურად სარწმუნო პროცედურები მოცემულია სხვადასხვა წყაროში, მათ შორის, ISO-ს 34-ე და 35-ე გზამკვლევებში.
დაქუცმაცება (Comminution)	დანაწევრებით, დაფქვით, დაჭრით, გიბრაციით ან სხვა პროცესებით მყარი ნივთიერების საშუალო ზომის ნაწილაკის შემცირება უფრო პატარა ზომის ნაწილაკებად.
დამაბინძურებლები (Contaminants)	ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც გამომწვევად არ ემატება სურსათს და წარმოიქმნება სასურსათო პროდუქტებში მათი მოყვანისას, წარმოებისას, გადამამუშავებისას, მომზადებისას, დამუშავებისას, შეფუთვისას, ტრანსპორტირებისას, შენახვისას ან გარემოს დაბინძურების შედეგად. სურსათი, რომელიც შეიცავს იმ რაოდენობის დამაბინძურებელს, რომელიც საზოგადოებრივი ჯანდაცვისათვის მიუღებელია, განსაკუთრებით იმ შემთხვევაში, თუ ის ტოქსიკურია, ბაზარზე არ უნდა განათავსონ (რეგულაცია (EEC) No. 315/93 ¹³⁷).

¹³⁷ Council Regulation (EEC) No.315/93 laying down Community procedures for contaminants in food / ევროკომისიის რეგულაცია (EEC) No.315/93 სურსათში დამაბინძურებლების თაობაზე პროცედურების დანესების შესახებ

შესაბამისობის შეფასება (Conformity Assessment)	დემონსტრირება იმისა, რომ პროდუქტთან, პროცესთან, მომსახურებასთან, პერსონალთან, სისტემასთან ან ორგანოსთან დაკავშირებული კონკრეტული მოთხოვნები დაკმაყოფილებულია (ISO). შესაბამისობის შეფასება შეიძლება მოიცავდეს: ლაბორატორიულ კვლევას, ბაზარზე ზედამხედველობას, ინსპექტირებას, აუდიტს, სერტიფიცირებას, რეგისტრაციას, აკრედიტაციას.
დამკვეთი (Client)	პირი (მაგ., დამკვეთი, სააგენტო, კომპანია, ფიზიკური პირი და ა.შ.), რომელიც იღებს კონკრეტული მოთხოვნების მიხედვით ჩატარებული გამოცდის შედეგებს.
კულტურა (Culture)	გამოყოფილი მიკროორგანიზმი, რომელიც იზრდება ლაბორატორიულ საკვებ არეზე.
მონაცემების მთლიანობა (Data Integrity)	მონაცემების სიზუსტე და სარწმუნოება (ვალიდურობა) მთელი ციკლის განმავლობაში. ის უზრუნველყოფს, რომ ლაბორატორიის მიერ წარდგენილი შედეგები არის ზუსტი, სრულყოფილი და ჭეშმარიტად ასახავს ლაბორატორიულ ნიმუშსა და ჩატარებულ კვლევას.
გადაწყვეტილების მიღების წესი (Decision Rule)	წესი, რომელიც აღწერს, თუ როგორ უნდა გაითვალისწინონ გაზომვის განუსაზღვრელობა, როცა მიიღება გადაწყვეტილება კონკრეტულ მოთხოვნასთან შესაბამისობის შესახებ (ISO/IEC 17025). დოკუმენტირებული წესი, რომელიც აღწერს, თუ რა როლი ექნება გაზომვის განუსაზღვრელობას სპეციფიკაციების მიხედვით პროდუქტის მიღების ან უარყოფისას.
სურსათის მატრიცა (Food Matrix)	კომპონენტები, რომელსაც შეიცავს სურსათის ნიმუში.
სურსათის საგამოცდო ლაბორატორია (Food Testing Laboratory)	ლაბორატორია, რომელიც ქიმიური და მიკრობიოლოგიური პარამეტრების ლაბორატორიულ კვლევებს ატარებს სასურსათო პროდუქტის, ინგრედიენტების, ნახევარფაბრიკატის, გარემოსთან დაკავშირებული ნიმუშების შესამოწმებლად.
შიდალაბორატორიული შედარება (Intralaboratory Comparison)	გაზომვების ან ანალიზების ორგანიზება, ჩატარება და შეფასება ერთი და იმავე ან მსგავს ნიმუშებზე ერთსა და იმავე ლაბორატორიაში წინასწარ განსაზღვრულ პირობებში (ISO 17025).
ლაბორატორიათშორისი შედარება (Interlaboratory Comparison)	გაზომვების ან ანალიზების ორგანიზება, ჩატარება და შეფასება ერთსა და იმავე ან მსგავს ნიმუშებზე ორ ან მეტ ლაბორატორიაში წინასწარ განსაზღვრულ პირობებში (ISO/IEC 17043:2010, 3.4).
ლაბორატორიული ნიმუში (Laboratory Sample)	პირველადი მასალა, რომელიც წარდგენილია ლაბორატორიაში (ნიმუში ან ქვესინჯი(ებ)ი). ქვესინჯი შეიძლება იყოს: ნიმუშის ნაწილი, რომელიც მიღებულია შერჩევის ან გაყოფის გზით ან პარტიის ცალკეული ერთეული, რომელიც აღებულია ნიმუშის ნაწილად, ან მრავალსაფეხურიანი ნიმუშის ალების პროცესის საბოლოო ერთეული.
ლაბორატორიის ინფორმაციის მართვის სისტემა (Laboratory Information Management System - LIMS)	კომპიუტერული და პროგრამული უზრუნველყოფის ერთიანი სისტემა, რომელიც გამოიყენება იდენტიფიცირებისათვის, დაგეგმვისათვის, პროორიეტეტების მისანიჭებლად, დასაანგარიშებლად, ანგარიშგებისთვის, შედეგების შესანახად და ნებისმიერი სხვა ფუნქციისათვის, რომელიც მნიშვნელოვანია ლაბორატორიაში ნიმუშებთან დაკავშირებული პროცესების გასაკონტროლებლად.

მენეჯმენტის სისტემა (Management System)	ორგანიზაციის ურთიერთდაკავშირებულ და ურთიერთმოქმედ ნაწილთა ერთობლიობა პოლიტიკისა და მიზნების, ამ მიზნების მისაღწევი პროცესების ჩამოსაყალიბებლად (ISO 9000). პრაქტიკულად ტერმინები „მართვის სისტემა“ და „ხარისხის მართვის სისტემა“ ხშირად ერთი და იმავე მნიშვნელობით გამოიყენება.
გასაზომი სიდიდე (Measurand)	რაოდენობა, რომელიც უნდა გაიზომოს (VIM). გასაზომი სიდიდის სპეციფიკაცია საკმაოდ დეტალური უნდა იყოს, რათა თავიდან აიცილონ რაიმე გაურკვევლობა.
გაზომვის განუსაზღვრელობა (Measurement Uncertainty)	პარამეტრი, რომელიც არ შეიძლება იყოს უარყოფითი. ის დამახასიათებელია გასაზომი სიდიდის რაოდენობრივი მნიშვნელობების დისპერსიისათვის/გაფანტვისათვის და ეფუძნება გამოყენებულ ინფორმაციას (VIM). გაზომვის შედეგთან დაკავშირებული პარამეტრი, რომელიც ახასიათებს იმ სიდიდის გაფანტვას/დისპერსიას, რომელიც შეიძლება ლოგიკურად მიეკუთვნებოდეს გასაზომ სიდიდეს (GUM).
გაზომვის სტანდარტი (Measurement Standard)	მოცემული რაოდენობის განსაზღვრების რეალიზაცია/განხორციელება, მითითებული რაოდენობრივი მნიშვნელობითა და გაზომვის შესაბამისი განუსაზღვრელობით, რომელიც გამოიყენება, როგორც ეტალონი (VIM 3).
მეტროლოგიური მიკვლევადობა (Metrological Traceability)	გაზომვის შედეგის თვისება დაკავშირებული იყოს ეტალონთან დაკალიბრების დოკუმენტირებული უწყვეტი ჯაჭვით, რომლის თითოეულ რგოლს თავისი წვლილი შეაქვს გაზომვის განუსაზღვრელობაში (VIM 3).
არასტანდარტული მეთოდი (Non-standard Method)	მეთოდი, რომელიც არ არის აღებული ავტორიტეტული და ვალიდირებული წყაროებიდან, მაგ., მეთოდები სამეცნიერო ურუნალებიდან და ლაბორატორიის მიერ შემუშავებული გამოუქვეყნებელი მეთოდები.
ოფიციალური კონტროლის ლაბორატორია (Official Control Laboratory)	ლაბორატორია, რომელიც ატარებს გაზომვებსა და ანალიზებს თვისებრივი ან/და რაოდენობრივი ანალიზის შედეგების მისაღებად, რომლებიც შეიძლება გამოიყენონ განმარტებებისათვის, აღსრულებისთვის ან/და, როგორც მტკიცებულება იმის დასადგენად, დაირღვა თუ არა კანონი, ადმინისტრაციული წესი ან რეგულაცია, რომელიც მიღებულია სამთავრობო უწყების მიერ კანონით მინიჭებული უფლებამოსილების შესაბამისად.
ფუნქციონირების მახასიათებელი (Performance Characteristic)	ფუნქციური ხარისხი, რომელიც შეიძლება მიეკუთვნოს კვლევის მეთოდს. ეს შეიძლება იყოს სპეციფიკურობა, სიზუსტე, სისწორე, პრეციზიულობა, განმეორებადობა, აღწარმოება, გამოსავლიანობა. დამატებითი ინფორმაციისათვის იხილეთ დანართი 3.
საკვალიფიკაციო ტესტირება (Proficiency Testing-PT)	ლაბორატორიათშორისი შედარებების გზით ლაბორატორიის მიერ კარტრებული ანალიზის შედეგების შეფასება წინასწარ დადგენილი კრიტერიუმებით (ISO/IEC 17043).
ხარისხი (Quality)	მახასიათებლების ერთობლიობის მიერ მოთხოვნების დაკმაყოფილების დონე (ISO 9000).
ხარისხის უზრუნველყოფა (Quality Assurance - QA)	ხარისხის მენეჯმენტის ნაწილი, რომელიც უზრუნველყოფს ხარისხის მოთხოვნების შესრულებას (ISO 9000); ყველა დაგეგმილი და სისტემატური ღონისძიება, რომელიც საჭიროა იმაში დასარწმუნებლად, რომ პროდუქტი ან მომსახურება დააკმაყოფილებს ხარისხის მოცემულ მოთხოვნებს.

ხარისხის კონტროლი (Quality Control - QC)	ხარისხის მენეჯმენტის ნაწილი, რომელიც მიმართულია ხარისხის მოთხოვნების შესრულებაზე (ISO 9000). QC-ის პროცედურები დაკავშირებულია კონკრეტული ნიმუშების ან ნიმუშთა ერთობლიობისათვის მიღებული შედეგების ხარისხის უზრუნველყოფასთან. ხარისხის კონტროლი განიხილება, როგორც სამუშაო მეთოდიკა და ღონისძიებები, რომლებიც გამოიყენება ხარისხის მოთხოვნების შესასრულებლად.
თვისებრივი მეთოდი (Qualitative Method)	ანალიზის მეთოდი, რომელიც პირდაპირი ან არაპირდაპირი აღმოჩენის გზით განსაზღვრავს, არის თუ არა საკვლევი კომპონენტი კონკრეტული რაოდენობის ნიმუშში.
ხარისხის სისტემა (Quality System)	ორგანიზაციული სტრუქტურა, პასუხისმგებლობები, პროცედურები, პროცესები და რესურსები ხარისხის მენეჯმენტის განსახორციელებლად.
რაოდენობრივი მეთოდი (Quantitative Method)	მეთოდი, რომელიც აფასებს საანალიზო ნიმუშში არსებული საკვლევი კომპონენტის რაოდენობას, გამოისახება რიცხვითი მნიშვნელობით შესაბამის ერთეულებში იმ სიზუსტითა და პრეციზიულობით, რომელიც მიზნობრივ დანიშნულებას შეესაბამება.
ეტალონური ნიმუში/მასალა (Reference Material - RM)	ერთი ან მეტი სპეციფიკური თვისების/მახასიათებლის მიმართ საკმაოდ ერთგვაროვანი და სტაბილური მასალა, რომელიც გაზომვისას ვარგისია მიზნობრივი გამოყენებისთვის. თვისება/მახასიათებლები შეიძლება იყოს რაოდენობრივი ან თვისებრივი, მაგ., ნივთიერებების ან სახეობების დადგენა. გამოყენების სფერო შეიძლება მოიცავდეს გაზომვის სისტემის დაკალიბრებას, გაზომვის პროცედურის შეფასებას, სხვა მასალებისათვის მნიშვნელობების მინიჭებას და ხარისხის კონტროლს (ISO-ს გზამკვლევი 30:2015).
რეაგენტი (Reagent)	ნივთიერება ან ნაერთი, რომელიც ემატება სისტემას ქიმიური რეაქციის დასაწყებად ან რეაქციაზე დასაკვირვებლად (თეორიული და გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირი, IUPAC).
ეტალონური კულტურა (Reference Culture)	მომზადებული მიკროორგანიზმი, რომელიც მიიღება ტიპური კულტურის კოლექციიდან.
ეტალონური სტანდარტი (Reference Standard)	სტანდარტი, რომელსაც აქვს უმაღლესი მეტროლოგიური ხარისხი და ხელმისაწვდომია მოცემულ ადგილას, მოცემულ ორგანიზაციაში. მისი საშუალებით ტარდება ან ინარჩუნება გაზომვები. შენიშვნა: როგორც წესი, ეტალონურ სტანდარტებად ითვლება აღიარებული ეროვნული ან საერთაშორისო მიკვლევადი სტანდარტები, რომლებიც მოწოდებულია სტანდარტების შემუშავებელი ორგანოს მიერ, მაგალითად, სტანდარტებისა და ტექნოლოგიების ეროვნული ინსტიტუტი (NIST).
ეტალონური შტამები (Reference Strains)	მიკროორგანიზმები, რომლებიც განსაზღვრულია, სულ მცირე, გენისა და შტამის დონეზე, შეტანილია კატალოგში და აღწერილია მათი მახასიათებლები. სასურველია, ასევე, მითითებული იყოს მათი წარმოშობა (ISO 11133 ⁵⁰). ჩვეულებრივ, ისინი მიიღება აღიარებული ეროვნული ან საერთაშორისო კულტურების კოლექციებიდან.
ანგარიში/ოქმი (Report)	საბოლოო დოკუმენტი, რომელიც ასახავს ანალიზის შედეგებს და ეგზავნება დამკვეთს.

განმეორებითი ანალიზები (Replicate Tests)	ნიმუშების ანალიზი, რომელსაც ატარებს ერთი და იგივე სპეციალისტი ორჯერ ან ორი სხვადასხვა სპეციალისტი. თითოეულ შემთხვევაში შედეგები დარდება ერთმანეთს პრეციზულობის დასადგენად.
რისკები და შესაძლებლობები (Risks and Opportunities)	რისკი: გაურკვევლობის ზეგავლენა დასახულ მიზნებზე. შენიშვნა: ზეგავლენა არის მოსალოდნელი შედეგიდან დადებითი ან/და უარყოფითი გადახრა. მიზნები შეიძლება სხვადასხვა იყოს (მაგალითად: ფინანსური, შრომითი უსაფრთხოება და გარემოს დაცვა) და ეხებოდეს სხვადასხვა საკითხს (როგორებიცაა: სტრატეგიული, ორგანიზაციული, პროექტთან, პროდუქტთან და პროცესთან დაკავშირებული). რისკი არის მოვლენათა (მათ შორის, გარემოების ცვლილებების) შედეგების კომბინაცია და მათი წარმოშობის ალბათობა. გაურკვევლობა არის მდგომარეობა, რომელსაც იწვევს მოვლენის, მისი შედეგების ან მისი მოხდენის ალბათობის შესახებ ინფორმაციის ნაკლებობა (ISO-ს გზამკვლევი 73:2009). შესაძლებლობა: მოვლენა, რომელსაც პოტენციურად დადებითი შედეგები მოაქვს ორგანიზაციისათვის. რისკი ზარალთან არის დაკავშირებული, შესაძლებლობა კი მოგებასთან. ორივე მათგანს თავისი ფუნქცია აქვს გადაწყვეტილების მიღებისას, სტრატეგიის ჩამოყალიბებისას თუ მართვისას. სტრატეგიის მიზანი არ არის შესაძლებლობების მაქსიმალური გამოყენება, ხოლო რისკის მართვის მიზანი არ არის მისი მინიმუმამდე შემცირება.
ნიმუში (Sample)	საანალიზო მასალის ნაწილი, რომელიც შერჩეულია მასალის უფრო დიდი ნაწილის დასახსიანად.
ნიმუშთან მოპყრობა (Sample Handling)	იგულისხმება ქმედებები, რომელიც ხორციელდება ნიმუშზე, მისი აღების პროცესიდან დაწყებული (როდესაც თავდაპირველი მასალის შერჩევა ხდება) ყველა ნიმუშისა და საანალიზო სინჯების უტილიზაციამდე დამთავრებული.
ნიმუშის მომზადება (Sample Preparation)	პროცედურები, რომლებიც ტარდება ლაბორატორიული ნიმუშიდან საანალიზო პორციის შერჩევის შემდეგ. ანალიზურ ქიმიკაში ეს არის პროცესები, რომელთა საშუალებით მასალის რეპრეზენტაციული ნაწილი მიიღება მასალის უფრო დიდი რაოდენობიდან და მზადდება ანალიზისათვის.
ნიმუშის აღება (Sampling)	ნიმუშის/ნიმუშების შეგროვების პროცესი.
SI	ერთეულთა საერთაშორისო სისტემა (SI). წონისა და ზომის საერთაშორისო ერთეულის სისტემა წარმოქმნილია ერთეულების მეტრული სისტემიდან. დამტკიცებულია 1960 წლის ზომისა და წონის მე-11 გენერალური კონფერენციის მიერ (CGPM).
სტანდარტული საოპერაციო პროცედურა (Standard Operating Procedure - SOP)	ჩამოყალიბებული ან გაწერილი პროცედურები, რომლებიც რეგულარულად ტარდება შესაბამისი საქმიანობის, პროცესების შესასრულებლად. დეტალური ინსტრუქციების ერთობლიობა, რომელიც აღწერს, თუ როგორ უნდა შესრულდეს დავალება, პროცედურა. დოკუმენტი, რომელიც განსაზღვრავს ან აღწერს, თუ როგორ უნდა შესრულდეს საქმიანობა. ის შეიძლება მოიცავდეს გამოსაყენებელ მეთოდებსა და პროცესების თანმიმდევრობას.
სტანდარტული მეთოდები (Standard Methods)	დოკუმენტები, რომლებიც გამოცემულია საერთაშორისო, რეგიონული ან ეროვნული სტანდარტების ორგანოების, ავტორიტეტული ტექნიკური ორგანიზაციების მიერ, მითითებულია კანონმდებლობაში და ოფიციალურად გამოქვეყნებულია.

ქვესინჯი (Subsample)	შერჩევის ან გაყოფის შედეგად მიღებული ნიმუშის ნაწილი; ნიმუშის ნაწილად აღებული პარტიის ცალკეული ერთეული ან მრავალსაფეხურიანი ნიმუშის აღების პროცესის საბოლოო ერთეული.
საგამოცდო ობიექტი (Test Item)	ძირითადი ერთეული, რომელზედაც კვლევა ტარდება. (OECD-ს სერია სანიმუშო ლაბორატორიული პრაქტიკის (GLP) შესახებ და შესაბამისობის მონიტორინგი, N19: საგამოცდო ობიექტის მართვა, დახასიათება და გამოყენება.
საანალიზო პორცია (Test Portion)	ფაქტობრივი მასალა, რომელიც აიწონა ან გაიზომა ანალიზისთვის.
საანალიზო ნიმუში (Test Sample)	ლაბორატორიული ნიმუშისგან დამზადებული მასალა, რომლისგანაც შემდეგ საანალიზო პორციებს იღებენ ლაბორატორიული კვლევისთვის.
ანალიზი/ ტესტირება/ ლაბორატორიული კვლევა (Testing)	პროცედურის მიხედვით შესაბამისობის შეფასების ობიექტის ერთი ან მეტი მახასიათებლის განსაზღვრა. კონკრეტული გზა ანალიზის პროცედურების განსახორციელებლად.
მიკვლევადობა (Traceability)	გაზომვის შედეგის ან სტანდარტის მნიშვნელობის თვისება, რომლითაც ის უკავშირდება განსაზღვრულ ეტალონებს, როგორც წესი, ეროვნულს და საერთაშორისოს, დადგენილი განუსაზღვრელობის მქონე შედარებების უწყვეტი ჯაჭვით (VIM).
ვალიდაცია (Validation)	დადასტურება ობიექტური მტკიცებულების მიწოდების გზით, რომ მოთხოვნები კონკრეტული დანიშნულებით გამოყენებისათვის შესრულებულია (იხ. ISO 17025 ¹). მეთოდის ვალიდაცია ტარდება მეთოდის ფუნქციონირების შემდეგი მახასიათებლების შეფასებით: პრეციზიულობა, სისწორე, სიზუსტე, სელექციურობა/სპეციფიკურობა, წრფივობა, დიაპაზონი, გამოსავლიანობა, აღმოჩენის ზღვარი (LOD), რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი (LOQ), მგრძნობელობა, სტაბილურობა და გამოყენებადობა.
ვერიფიკაცია (Verification)	ობიექტური მტკიცებულების წარმოდგენა, რომ მოცემული ობიექტი აკმაყოფილებს მითითებულ მოთხოვნებს (VIM; ISO 17025, BIPM JCGM-2012 VIM 2.44, მე-3 გამოცემა, 2012). ვერიფიკაცია (მეორეული ვალიდაცია) ტარდება მაშინ, როცა ლაბორატორია გადანაცვებს, სხვა ორგანიზაციის მიერ შემუშავებული მეთოდი გამოიყენოს. ვერიფიკაციის მიზანია მტკიცებულების შეგროვება, რომ ლაბორატორიას შეუძლია დააკმაყოფილოს პირველადი ვალიდაციისას დადგენილი ტექნიკური მახასიათებლები (გადმოღებულია ISO 13843-იდან). VIM-ის მიხედვით ვერიფიკაცია არის „ობიექტური მტკიცებულების წარმოდგენა, რომ კონკრეტული ობიექტი დადგენილ მოთხოვნებს აკმაყოფილებს“. შესაბამისად, ის უშუალოდ ეხება საანალიზო ობიექტს, იქნება ეს პროცესი, გაზომვის პროცედურა, მასალა, ნივთიერება თუ გაზომვის სისტემა.
სამუშაო კულტურა (Working Culture)	ეტალონური კულტურების მარაგიდან აღებული პირველადი ქვეკულტურა (ISO 11133).

დანართი 2: დამატებითი ლიტერატურა

აღნიშნულ სახელმძღვანელოში გამოყენებულია ინფორმაცია სხვადასხვა წყაროებიდან, რომლებიც ჩამოთვლილია ქვემოთ. გთხოვთ, დამატებითი დეტალებისთვის გაეცნოთ შესაბამის დოკუმენტებს.

ბროშურები, სახელმძღვანელოები და პუბლიკაციები

1. A. Williams and B. Magnusson (Eds.) Eurachem/CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment (2nd ed. 2021). ISBN 978-0-948926-38-9. Available from www.eurachem.org
2. American Chemical Society: Guidelines for chemical laboratory safety in academic institution, published by American Chemical Society 1155 Sixteenth Street, NW Washington, DC 2003, Copyright 2016
3. AOAC International guidelines for laboratories performing microbiological and chemical analysis of food, dietary supplements, and pharmaceuticals – An aid to interpretation of ISO/IEC 17025:2017; August 2018
4. ASME B89.7.3.1: Guidelines for Decision Rules: Considering measurement uncertainty, determining conformance to specifications (2001)
5. B. Brookman and I. Mann (eds.) Eurachem Guide: Selection, use and interpretation of Proficiency Testing (PT) schemes (3rd ed. 2021). Available from www.eurachem.org
6. B. Magnusson and U. Ormemark (eds.) Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods – A laboratory guide to method validation and related topics (2nd ed. 2014). ISBN 978-91-87461-59-0. V. Barwick (ed.), Planning and reporting method validation studies – Supplement to Eurachem Guide on the fitness for purpose of analytical methods (1st ed. 2019)
7. H. Cantwell (ed.) Blanks in method validation – Supplement to Eurachem Guide on the fitness for purpose of analytical methods, (1st ed. 2019). Available from www.eurachem.org.
8. FDA's Bacteriological analytical manual (the BAM), Chapter 1: Food sampling/preparation of sample homogenate bacteriological analytical manual (BAM); <https://www.fda.gov/food/laboratory-methods-food/bam-chapter-1-foodsamplingpreparationsample-homogenate>
9. Barwick (Ed), Eurachem/CITAC Guide: Guide to quality in analytical chemistry: An aid to accreditation (3rd ed. 2016). ISBN 978-0-948926-32-7. Available from www.eurachem.org
10. BIPM JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data — The role of measurement uncertainty in conformity assessment
11. BIPM: SI Brochure: The International System of Units (SI); www.bipm.org
12. BMPI JCGM 106:2012, Evaluation of measurement data – The role of measurement uncertainty in conformity assessment, Joint Committee for Guides in Metrology, 2012
13. Da-Wen Sun (Ed.): Modern techniques for food authentication; 2013, ISBN 78-0-12-814264-6
14. EEE/RM/062rev3: The selection and use of reference materials, a basic guide for laboratories and accreditation bodies, Eurachem
15. EURACHEM/CITAC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling. A guide to methods and approaches. Produced jointly with EUROLAB, Nordtest and the UK RSC Analytical Methods Committee. First Edition 2007
16. EURACHEM Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment Draft 21-02-25 Second edition (2021)
17. Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches Eurachem (2007). ISBN 978 0 948926 26 6. Available from the Eurachem Secretariat

18. Eurachem: Terminology in analytical measurement: Introduction to VIM 3, First Edition 2011
19. EUROLAB Cook Books, short documents on quality issues to help laboratories comply with ISO/IEC 17025; <https://www.eurolab.org/pubs-cookbooks>, Cook Book №18 An introduction to risk consideration; Cook Book №7 Management reviews; Cook Book No 6 and No 11 on how to assess the competence of staff and how to introduce new staff members; Cook book No 08 Determination or conformance with specifications or limit values, 01/09/2018; Cook Book Doc No. 4 on the use of interlaboratory comparison data by laboratories; Cook Book – Doc No. 20 on planning of activities to ensure the validity of test results Cook Book – Doc No. 20 on planning of activities to ensure the validity of test results
20. EUROLAB Handbook ISO/IEC 17025:2017 [https://www.aphl.org/programs/food_safety/laboratoryaccreditation/Documents/EUROLAB Handbook ISO IEC 17025 2017.pdf](https://www.aphl.org/programs/food_safety/laboratoryaccreditation/Documents/EUROLAB_Handbook_ISO_IEC_17025_2017.pdf)
21. EUROLAB Technical Report No. 2/2006, Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005, EUROLAB (2006). Available from www.eurolab.org
22. EUROLAB Technical Report No. 1/2017 - Decision rules applied to conformity assessment. January 2017. eurolab-d.de/files/eurolab_technical_report_no.1-decision_rules_applied_to_conformity_assessment-2017_final.pdf
23. FAO and IFIF. 2010. Good practices for the feed industry – Implementing the Codex Alimentarius code of practice on good animal feeding. FAO Animal Production and Health Manual No. 9. Rom; Section 5 Methods of sampling and analysis; www.fao.org/3/i1379e/i1379e05.pdf
24. Food and Drug Administration Office of Regulatory Affairs, ORA Laboratory Manual Volume I; <https://www.fda.gov/media/73912/download> FOOD AND DRUG ADMINISTRATION OFFICE OF REGULATORY AFFAIRS ORA Laboratory Manual Volume II, Document Number: ORA-LAB.5.3, Revision #: 02, Revised: 05/15/2019, Title: Facilities and Environmental Conditions
25. Food/Feed Testing Laboratories best practices manual (Draft) – www.fda.gov/media/88973/download
26. Froese, C (2016): Manual on laboratory quality assurance. CRFM Special Publication. No.15. 59pp. ISSN: 1995-4875. ISBN: 978-976-8257-39-0
27. GUM, Guide to the expression of uncertainty in measurement, issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML
28. I. Kuselman, F. Penneccchi, C. Burns, A. Fajgelj, P. de Zorzi, IUPAC/CITAC Guide: Investigating out-of-specification test results of chemical composition based on metrological concepts (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., 84(9), 1939-1971 (2012)
29. ICH Q2 (R1) Validation of analytical procedures: Text and methodology – Step 5 (CPMP/ICH/381/95); <https://www.ema.europa.eu/en/ich-q2-r1-validation-analyticalprocedures-text-methodology>
30. Internal quality control, Handbook for chemical laboratories, Edition 5.1, Nordtest Report TR569, 2018 (www.nordtest.info)
31. International accreditation service: Guidelines for food testing laboratories, August, 2015; <https://www.iasonline.org/wp-content/uploads/2017/06/Guidelines-for-Food-Testing-Laboratories-Aug-2015-1.pdf>
32. International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM 3rd edition), JCGM 200:2012, www.bipm.org Manual for Food Testing Laboratories. Ensuring the Validity of Results 140
33. International vocabulary of terms in legal metrology (VIML), OIML V1:201
34. ISA-TR52.00.01 Recommended environments for standards laboratories. ISBN: 1-55617-977-4
35. ISO/IEC GUIDE 99:2007: International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM); JCGM (Joint Committee for Guides in Metrology) 200:2012, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)
36. IUPAC Technical Report “Metrological traceability of measurement results in chemistry: Concepts and implementation”; Accreditation and Quality Assurance volume 16, Article number: 473 (2011)
37. IUPAC/CITAC Guide: Selection and use of proficiency testing schemes for a limited number of participants—chemical analytical laboratories (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., Vol.82, No. 5, pp. 1099–1135, 2010. doi:10.1351/PAC-REP-09-08-15, 2010
38. Jan W. Kretzer et al: Sample preparation – An essential prerequisite for high-quality bacteria detection;

- Principles of bacterial detection: Biosensors, recognition receptors and microsystems, 2008
39. Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO declaration on metrological traceability, 2011, updated and resigned on 13 November 2018 during the 26th meeting of the CGPM, held in Versailles (www.ilac.org)
40. Joint Committee for Guides in Metrology 200:2012, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM); 3rd edition 2008 version with minor corrections
41. Leaflet Eurachem: The importance of method validation, <https://www.eurachem.org/index.php/publications/leaflets/mnu-il-mv>
42. M. Eleftheriadou and K. C. Tsimillis (Eds), Eurachem guide: Accreditation for microbiological laboratories, Second edition (2013), ISBN: 978-91-87017-92-6. Available from www.eurachem.org.
43. M. H. Ramsey and S. L. R. Ellison (eds.), Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches, Eurachem (2007). ISBN 978-0-948926-26-6. Available from www.eurachem.org
44. NMKL (Nordic Committee on Food Analysis) Procedure No. 12: Guide on sampling for analysis of foods. www.nmkl.org
45. Nordtest, NT Technical report, TR 606 (2007): Uncertainty from sampling – A Nordtest handbook for sampling planners on sampling quality assurance and uncertainty estimation
46. OECD Series on Principles of good laboratory practice (GLP) and compliance monitoring No. 19: Management, characterisation and use of test items
47. Official Medicine Control Laboratories (OMCL) Network of the Council of Europe. Qualification of equipment. PA/PH/OMCL (08) 73-2R Core document and Annexes; <https://www.edqm.eu/en/quality-management-guidelines-86.html>
48. Official methods of analysis, 21st Edition (2019), <https://www.aoac.org/official-methodsofanalysis-21st-edition-2019/>
49. S L R Ellison and A Williams (Eds) Eurachem/CITAC Guide: Metrological traceability in analytical measurement (2nd ed. 2019). ISBN: 978-0-948926-34-1. Available from www.eurachem.org
50. S. L. R. Ellison, A. Williams (eds.), Eurachem/CITAC Guide CG4: Quantifying uncertainty in analytical measurement, (3rd ed. 2012). ISBN 978-0-948926-30-3. Available from www.eurachem.org
51. Simultaneous determination of 16 mycotoxins in cereals using a Triple Quadrupole LC/MS system and e-Method. Agilent Application Note Food Testing and Agriculture; Authors: Ye Jin, Wu Yu, Wang Songxue, Academy of State Administration of Grain, China Guo Qilei, Lu Meiling, Wu Cuiling, Chen Yuhong, Agilent Technologies; <https://www.agilent.com/cs/library/applications/5991-7862EN.pdf>
52. Somenath Mitra. P (Ed), Sample preparation techniques in analytical chemistry, Chemical analysis; v. 162. ISBN 0-471-32845-6
53. Strayer University* School Info Washington, District of Columbia: Food analysis lecture notes – Chapter 1 Analysis of food products
54. Technical Document on Decision Limits (DL) for the confirmatory quantification of threshold substances by the WADA's Laboratory Expert Group (LabEG) WADA TD2019DL
55. The EURACHEM Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment Draft 21-02-25 Second edition (2021)
56. Thomas P J Linsinger, European Commission: Use of recovery and bias information in analytical chemistry and estimation of its uncertainty contribution; TrAC Trends in Analytical Chemistry 27(10):916-923, 2008
57. Thompson, S. Ellison, A. Fajgelj, P. Willetts, R. Wood, Harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurements, Pure Appl. Chem., 71(2) 337-348 (1999)
58. United Nations Industrial (UNIDO) Guide: TESTED & ACCEPTED - Implementing ISO/IEC 17025:2017; Guide ISO 17025-2017_online.pdf
59. V J Barwick and E Prichard (Eds), Eurachem Guide: Terminology in analytical measurement – Introduction to VIM 3 (2011). ISBN 978-0-948926-29-7. Available from www.eurachem.org
60. W. Horwitz, Nomenclature for sampling in analytical chemistry (IUPAC Recommendations 1990), Pure Appl. Chem., 62(6), 1193-1208 (1990)
61. WHO: Laboratory biosafety manual; <https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Labbiosafety.pdf>



Laboratory Accreditation documents

1. EA-2/18: INF 2015, Guidelines for accreditation bodies on the contents of the scopes of accreditation for proficiency testing providers, 2015 (www.european-accreditation.org)
2. EA-4/18, Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation, 2010 (www.european-accreditation.org)
3. EA-4/21 INF:2018, Guidelines for the assessment of interlaboratory comparisons with few participants organised by laboratories and measurement audits by accreditation bodies in the process of laboratory accreditation (www.european-accreditation.org)
4. EA-4/22 G:2018, EA Guidance on accreditation of pesticide residues analysis in food and feed; Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed by the EU. SANTE/11813/2017
5. EA-4/23 INF:2019: Assessment and accreditation of opinions and interpretations using ISO/IEC 17025:2017
6. ILAC G17:01/2021, ILAC Guidelines for measurement uncertainty in testing
7. ILAC P10:07/2020, ILAC Policy on metrological traceability of measurement results
8. ILAC P9:06/2014 ILAC Policy for participation in proficiency testing activities
9. ILAC-G24/OIML D 10:2007 (E), Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments, https://www.oiml.org/en/files/pdf_d/d010-e07.pdf Manual for Food Testing Laboratories. Ensuring the Validity of Results
10. ILAC-G8:09/2019, Guidelines on Decision Rules and statements of conformity
11. ILAC-P14:09/2020: ILAC Policy for measurement uncertainty in calibration; <https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-policy-series/>

International Standards

1. ISO/IEC 17000:2020 , Conformity assessment — Vocabulary and general principles
2. ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
3. ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
4. ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements
5. ISO/IEC GUIDE 99:2007: International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)
6. ISO 17678:2019 [IDF 202:2019], Milk and milk products — Determination of milk fat purity by gas chromatographic analysis of triglycerides
7. ISO 31000:2018, Risk management- Guidelines
8. ISO Guide 73:2009, Risk management – Vocabulary
9. ISO/IEC 31010:2019, Risk management – Risk assessment technique
10. ISO 7218: 2007+ Amd 1:2013, Microbiology of food and animal feeding stuffs – General requirements and guidance for microbiological examinations
11. ISO 10012:2003 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment
12. ISO 8655-1:2022, Piston-operated volumetric apparatus — Part 1: Terminology, general requirements and user recommendations;
13. ISO 8655-2:2022, Part 2: Pipettes;
14. ISO 8655-3:2022, Part 3: Burettes; ISO 8655-4:2022, Part 4: Dilutors;
15. ISO 8655-5:2022, Part 5: Dispensers; ISO 8655-6:2022, Part 6: Gravimetric reference measurement procedure for the determination of volume;
16. ISO 8655-7:2022, Part 7: Alternative measurement procedures for the determination of volume;
17. ISO 8655-8:2022, Part 8: Photometric reference measurement procedure for the determination of volume

18. ISO 8655-9:2022, Part 9: Manually operated precision laboratory syringes.
19. ISO 4787:2021, Laboratory glass and plastic ware — Volumetric instruments — Methods for testing of capacity and for use
20. ISO 6887-1:2017, Microbiology of the food chain — Preparation of test samples, initial suspension and decimal dilutions for microbiological examination — Part 1: General rules for the preparation of the initial suspension and decimal dilutions; Part 2: Specific rules for the preparation of meat and meat products
21. ISO 11133:2014, Microbiology of food, animal feed and water – preparation, production, storage and performance testing of culture media
22. ISO 19458:2006, Water quality — Sampling for microbiological analysis
23. ISO/TS 17728:2015, Microbiology of the food chain — Sampling techniques for microbiological analysis of food and feed samples
24. ISO 24333:2009 - Cereals and cereal products — Sampling
25. ISO 707:2008, Milk and milk products — Guidance on sampling
26. ISO 13843:2017, Water quality — Requirements for establishing performance characteristics of quantitative microbiological methods
27. ISO 16140-1:2016, Microbiology of the food chain — Method validation — Part 1: Vocabulary. Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method.
28. ISO 16140-3:2020: Microbiology of the food chain — Method validation- Part 3, Protocol for the verification of reference methods and validated alternative methods in a single laboratory.
29. ISO 16140-4:2020: Microbiology of the food chain — Method validation- Part 4, Protocol for method validation in a single laboratory.
30. ISO 16140-5:2020: Microbiology of the food chain — Method validation - Part 5, Protocol for factorial interlaboratory validation for non-proprietary methods.
31. ISO 16140-6:2019: Microbiology of the food chain — Method validation- Part 6, Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures.
32. ISO 19036:2019, Microbiology of the food chain — Estimation of measurement uncertainty for quantitative determinations
33. ISO 17994:2014, Water quality — Requirements for the comparison of the relative recovery of microorganisms by two quantitative methods
34. ISO 13528:2015, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
35. ISO 8199:2018, Water quality — General requirements and guidance for microbiological examinations by culture
36. ISO/IEC 17020:2012, Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
37. ISO/IEC 17065:2012, Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services
38. ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment — Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
39. ISO 7002:1986, Agricultural food products — Layout for a standard method of sampling from a lot
40. ISO Guide 80:2014, Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)
41. ISO/IEC 17034:2016, General requirements for the competence of reference material producers
42. ISO Guide 30:2015, Reference materials — Selected terms and definitions
43. ISO Guide 31:2015, Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation
44. ISO Guide 32:1997, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials
45. ISO Guide 33: 2015, Reference materials — Good practice in using reference material
46. ISO GUIDE 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers
47. ISO Guide 35:2017, Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

48. ISO 7870-1:2014, Control charts — Part 1: General guidelines
49. ISO 7870-2:2013, Control charts — Part 1: Shewhart control charts
50. ISO 7870-3:2012, Control charts — Part 3: Acceptance control charts
51. ISO 7870-4:2011, Control charts — Part 4: Cumulative sum charts
52. ISO/TS 13530:2009, Water quality — Guidance on analytical quality control for chemical and physicochemical water analysis
53. ISO 5725-1:1994, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
54. ISO 5725-2:2019, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method
55. ISO 5725-3, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
56. ISO 5725-4, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 4: Basic methods for the determination of the trueness of a standard measurement method
57. ISO 5725-6, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 6: Use in practice of accuracy values
58. ISO 19011:2018, Guidelines for auditing management systems
59. ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing
60. ISO 21748:2017, Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation
61. ISO 29201:2012, Water quality – The variability of test results and the uncertainty of measurement of microbiological enumeration methods
62. ISO/IEC 17011:2017, Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
63. ISO/IEC GUIDE 98-1:2009 Uncertainty of measurement — Part 1: Introduction to the expression of uncertainty in measurement
64. ISO/IEC Guide 98-3:2008, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
65. ISO/IEC GUIDE 98-4:2012, Uncertainty of measurement — Part 4: Role of measurement uncertainty in conformity assessment
66. ISO 3951-1:2022, Sampling procedures for inspection by variables – Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL
67. ISO 3951-2:2013, Sampling procedures for inspection by variables – Part 2: General specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection of independent quality characteristics
68. ISO 3951-3:2007, Sampling procedures for inspection by variables – Part 3: Double sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
69. ISO 3951-4:2011, Sampling procedures for inspection by variables – Part 4: Procedures for assessment of declared quality levels
70. ISO 3951-5:2006, Sampling procedures for inspection by variables – Part 5: Sequential sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for inspection by variables (known standard deviation)
71. ISO 2859-1:1999 + Cor. 1:2001 + Amd.1:2011, Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection
72. ASTM D1193 – 06 (2018) Standard Specification for Reagent Water
73. ISO 13528:2015: Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparison
74. CAC/GL 50-2004, General guidelines on sampling, www.fao.org

Useful links

1. CITAC – www.citac.ws
2. EURACHEM – www.eurachem.org
3. ISO – www.iso.org
4. EPTIS – www.eptis.org
5. AOAC – www.aoac.org - <http://www.eoma.aoac.org/>
6. ILAC – www.ilac.org
7. APLAC – www.ianz.govt.nz/aplac
8. EA – www.european-accreditation.org
9. BIPM – www.bipm.org
10. OECD – www.oecd.org; www.oecd.org/chemicalsafety/testing
11. Eurachem – www.eurachem.org
12. EUROLAB – www.eurolab.org
13. WTO – www.wto.org
14. EU food safety – https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law_en
15. EU Reference Laboratories – www.ec.europa.eu/jrc/en/eurls; ec.europa.eu/food/ref-labs_en
16. Joint Research Center EU JCR – www.crm.jrc.ec.europa.eu/
17. Nordtest Nordic cooperation – www.nordtest.info
18. Codex Alimentarius, International Food Standards – www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/

Online training courses (free of charge)

1. Web based training on measurement uncertainty and accreditation - www.muttraining.com
2. Online version of the 2nd edition Eurachem guide to measurement uncertainty on behalf of the Eurachem measurement uncertainty and traceability working group - www.measurementuncertainty.org (currently the site is offline pending a re-build); see https://eurachem.org/index.php?option=com_content&view=article&id=141
3. Introductory course on estimation of measurement uncertainty, specifically related to chemical analysis (analytical chemistry) - <https://sisu.ut.ee/measurement/uncertainty> - MOOC: Estimation of measurement uncertainty in chemical analysis (analytical chemistry) course (ut.ee)

დანართი 3: მეთოდის ფუნქციონირების მახასიათებლები⁷¹

ფუნქციონირების მახასიათებელი	განმარტება
სიზუსტე (Accuracy)	აღწერს, რამდენად ახლოს არის გაზომვის შედეგი ქვშმარიტ რაოდენობრივ მნიშვნელობასთან (VIM 2.11) და ითვალისწინებს როგორც პრეციზიულობის, ასევე სისწორის გავლენას. როდესაც ტერმინი გამოიყენება ერთი და იმავე გასაზომი სიდიდის გაზომვების ერთობლიობისათვის, ის მოიცავს შემთხვევითი და სისტემური შეცდომის კომპონენტებს. ამ შემთხვევაში სისწორე არის გაზომვის შედეგების საშუალო მნიშვნელობის სიახლოვე ფაქტობრივ (ნამდვილ) მნიშვნელობასთან, ხოლო პრეციზიულობა კი მიუთითებს, რამდენად ახლოს არის შედეგები ერთმანეთთან. ISO 5725-1 და VIM-ი თავს არიდებენ ტერმინ “ცდომილების” (bias) გამოყენებას. სიზუსტე ხშირად ფასდება მატრიცის ან პლაცებოს რამდენჯერმე ხელოვნური გამდიდრებით (spiking) – საკვლევი კომპონენტის სამიზნე ან მასთან ახლო რაოდენობის შეტანით. გამდიდრებული მატრიციდან დამატებული საკვლევი კომპონენტის გამოსავალი პროცენტული ან წილობრივი სახით ხშირად გამოიყენება სიზუსტის ინტერპრეტაციისთვის. თუმცა დამატებული საკვლევი კომპონენტი შეიძლება ყოველთვის არ ასახავდეს ბუნებრივი საკვლევი კომპონენტის მდგომარეობას ანალიზისათვის წარდგენილ მასალებში (AOAC International-ის ანალიზის ოფიციალური მეთოდები).
ცდომილება (Bias)	სხვაობა დადგენილ ეტალონურ მნიშვნელობასა და გამოცდის შედეგებს შორის. ცდომილება, არის საერთო სისტემური შეცდომა. ცდომილებაში შეიძლება წვლილი შეიტანოს სისტემური შეცდომის ერთმა ან მეტმა კომპონენტმა. რაც უფრო დიდია სისტემური შეცდომა - განსხვავება მისაღები ეტალონური მნიშვნელობისგან, მით მეტია ცდომილების სიდიდე. ცდომილება განისაზღვრება მეთოდით მიღებული შედეგების საშუალო მნიშვნელობის შესაბამის ეტალონურ მნიშვნელობასთან შედარებით. ცდომილება შეიძლება განისაზღვროს: ა) ეტალონური ნიმუშების ანალიზით; ბ) გამოსავლიანობის ექსპერიმენტებით სხვადასხვა კონცენტრაციის ხელოვნურად გამდიდრებულ ნიმუშებზე („სპაიკინგზე“); გ) სხვა იმ მეთოდით მიღებულ შედეგებთან შედარებით, რომლისთვისაც ცდომილება ან სისწორე დადგენილია, ასევე, იმ შედეგების მიხედვით, რომლებიც მიღებულია ერთი და იმავე პარამეტრის შემთხვევაში რამდენიმე საკვალეფიკაციო ტესტირებაში მონაწილეობის შემდეგ. შეიძლება განვიხილოთ მეთოდის ცდომილება და ლაბორატორიის ცდომილება. მეთოდის ცდომილება წარმოიქმნება მეთოდის თანდაყოლილი სისტემური შეცდომებისაგან, მიუხედავად იმისა, თუ რომელი ლაბორატორია იყენებს მას. ლაბორატორიული ცდომილება წარმოიქმნება ლაბორატორიისათვის დამახასიათებელი და მის მიერ მეთოდის ინტერპრეტაციისას დაშვებული დამატებითი სისტემური შეცდომებისაგან. დამოუკიდებლად (მხოლოდ საკუთარი ძალებით) ლაბორატორიის შეუძლია შეაფასოს მხოლოდ ამ ორი წყაროდან წარმოქმნილი კომბინირებული (ერთიანი) ცდომილება.

აღმოჩენის ზღვარი, LOD (Limit of Detection)	IUPAC-ის მიხედვით ეს არის საკვლევი კომპონენტის უმცირესი კონცენტრაცია ან აბსოლუტური რაოდენობა, რომლის სიგნალი მნიშვნელოვნად აღემატება რეაგენტის „ბლანკის“ სიგნალს. ის ხშირად გამოითვლება, როგორც განმეორებადობის პირობებში „ბლანკის“ (ან ფონის) მნიშვნელობას დამატებული „ბლანკის“ გაზომვის სტანდარტული გადახრა, გამრავლებული 3-ზე. LOD-ის გამოთვლისას უნდა მიეთითოს, რა განმარტება და მეთოდი გამოიყენება. უფრო სრულყოფილი განმარტებები მოითხოვს ცრუ დადებითის და, ასევე, ცრუ უარყოფითის გათვალისწინებასაც (AOAC International-ის ანალიზის ოფიციალური მეთოდები).
რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი, LOQ (Limit of Quantification)	საკვლევი კომპონენტის ყველაზე დაბალი კონცენტრაცია, რომელიც შეიძლება რაოდენობრივად დადგინდეს შესაბამისი პრეციზიულობით, სიზუსტით და გაზომვის განუსაზღვრელობის მისაღები დონით. აღმოჩენის ზღვარი უნდა განისაზღვროს შესაბამისი გაზომვის სტანდარტის ან ნიმუშის გამოყენებით, მაგ., როგორც წესი, ეს არის დაკალიბრების მრუდის ყველაზე დაბალი წერტილი („ბლანკი“ არ იგულისხმება). რაოდენობრივი განსაზღვრის ზღვარი (LOQ) შეიძლება განისაზღვროს „ბლანკის“ მნიშვნელობით (ან ფონით), რომელსაც ემატება „ბლანკის“ გაზომვის სტანდარტული გადახრა გამრავლებული 5-ზე, 6-ზე ან 10-ზე (6-ზე მაინც). „სიგნალიდან-ხმაურამდე“ მიდგომით ცნობილი დაბალი კონცენტრაციის საკვლევი კომპონენტების ნიმუშების გაზომილი სიგნალები უდარდება ცარიელ ნიმუშებს („ბლანკ ნიმუშებს“) მინიმალური კონცენტრაციის დაწესებით, რომელზეც საკვლევი კომპონენტის რაოდენობრივი განსაზღვრა საიმედოდ შეიძლება. ტიპური „სიგნალი-ხმაურის“ თანაფარდობა არის 10:1.
წრფივობა (Linearity)	საგამოცდო მეთოდის უნარი პირდაპირ ან კარგად განსაზღვრული მათემატიკური ფორმულით მიიღოს გამოცდის შედეგები, რომლებიც მოცემულ დიაპაზონში საკვლევ ნიმუშში კომპონენტის კონცენტრაციის პროპორციულია (USP NF). თვისებრივი მეთოდებისათვის შესაძლებელია არსებობდეს კონცენტრაციის ზღვარი, რომლის ქვემოთ დადებითი პასუხი არასანდოა. სიგნალის დიაპაზონი უნდა შემოწმდეს ნიმუშების ჯგუფის ანალიზით, რომელიც შედგება ნიმუშის „ბლანკებისაგან“ და ნიმუშებისაგან, რომლებიც საკვლევ კომპონენტს სხვადასხვა კონცენტრაციით შეიცავენ. კონცენტრაციის თითოეულ დონეზე საჭირო იქნება დაახლოებით 10 განმეორებითი ანალიზის ჩატარება. უნდა აიგოს სიგნალის მრუდი, რომელიც გვიჩვენებს დადებითი (ან უარყოფითი) შედეგების პროცენტული მაჩვენებლის დამოკიდებულებას კომპონენტის კონცენტრაციაზე. ამის მიხედვით შესაძლებელი გახდება კონცენტრაციის ზღვარის დადგენა, რომლის ქვემოთ ანალიზი არასანდო ხდება. რაოდენობრივი მეთოდებისათვის წრფივობა განისაზღვრება საკვლევი კომპონენტის შემცველი ნიმუშების ანალიზით, რომლებშიც საკვლევი ნივთიერების კონცენტრაცია მოიცავს მეთოდით განსაზღვრულ დიაპაზონს. მიღებული შედეგების საფუძველზე უმცირეს კვადრატთა მეთოდის გამოყენებით აიგება რეგრესიის მრუდი, რომლითაც სიგნალი დაუკავშირდება საკვლევი კომპონენტის კონცენტრაციას. უმჯობესია, თუ მეთოდი წრფივია კონკრეტულ დიაპაზონში, მაგრამ ეს არ არის აუცილებელი მოთხოვნა. როდესაც წრფივობა მიუღწეველია კონკრეტული პროცედურისათვის, უნდა განისაზღვროს გამოთვლების შესაფერისი ალგორითმი.

გაზომვის განუსაზღვრელობა (Measurement Uncertainty)	არაუარყოფითი პარამეტრი, რომელიც გამოყენებული ინფორმაციის საფუძველზე ახასიათებს გასაზომი სიდიდისათვის მიწერილ რაოდენობრივი მნიშვნელობების დისპერსიას (VIM 2.26). გაზომვის განუსაზღვრელობა წარმოადგენს გაზომვის შედეგის ხარისხის რაოდენობრივ მაჩვენებელს. „განუსაზღვრელობა“ და „გაზომვის განუსაზღვრელობა“ სინონიმებია. განმარტება ასახავს იმ ფაქტს, რომ პარამეტრები, რომლებიც გამოიყენება განაწილების დისპერსიის აღსაწერად, მაგალითად, სტანდარტული გადახრები, ყოველთვის დადებითი ან ნულოვანია. განცხადება – „გამოყენებული ინფორმაციის საფუძველზე“, განმარტავს, თუ რატომ არის საჭირო მითითება, რას მოიცავს გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება. ეს არ ნიშნავს იმას, რომ ჩვენ შეგვიძლია ავირჩიოთ, რა ჩავრთოთ და რა გამოვტოვოთ. არსებობს გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასების მრავალი მიდგომა, რომლებიც აღწერილია ლიტერატურაში^{78-84, 138}
პრეციზიულობა (Precision)	გაზომვის პრეციზიულობა დაკავშირებულია გაზომვის შემთხვევით შეცდომასთან (VIM 2.19). ის განსაზღვრავს თუ რამდენად ახლოსაა შედეგები ერთმანეთთან. პრეციზიულობა, ჩვეულებრივ, გამოიხატება სტანდარტული გადახრით (ან ფარდობითი სტანდარტული გადახრით), რომელიც გამოითვლება განსაზღვრულ პირობებში შესაბამის მასალაზე განმეორებითი გაზომვების ჩატარებით მიღებული შედეგების გამოყენებით. პრეციზიულობა, როგორც წესი, დამოკიდებულია საკვლევი კომპონენტის კონცენტრაციაზე და უნდა განისაზღვროს რამდენიმე კონცენტრაციაზე შესაბამის დიაპაზონში. VIM 3-ში გაზომვის სამი პირობაა დადგენილი: განმეორებადობის პირობა (VIM 2.20), საშუალო პრეციზიულობის პირობა (VIM 2.22) და აღწარმოების პირობა (VIM 2.24). პრეციზიულობა გამოხატავს მეთოდით დადგენილ პირობებში ჰომოგენური საანალიზო ნიმუშის მრავალგვარადი ანალიზით მიღებული შედეგების სიახლოვეს (გაფანტვის ხარისხს). ის უნდა შეისწავლონ ჰომოგენური საანალიზო ნიმუშებით, რომლებიც იმ მატრიცებს წარმოადგენენ, რომლებისთვისაც გამოყენებული იქნება მეთოდი. ამასთან, ამ მატრიცებში საკვლევი კომპონენტების კონცენტრაციები უნდა მოიცავდეს მოსალოდნელ დიაპაზონს. თუ შეუძლებელია ერთგვაროვანი საგამოცდო ნიმუშების მიღება, პრეციზიულობა შეიძლება შეისწავლონ ლაბორატორიაში ხელოვნურად მომზადებული საანალიზო ნიმუშების გამოყენებით, რომლებიც თავდაპირველი საანალიზო ნიმუშების იმიტაციაა (AOAC International-ის ანალიზის ოფიციალური მეთოდები).
მგრძნობელობა (Sensitivity)	აპარატურის სიგნალის ცვლილება, რომელიც შეესაბამება გაზომილი რაოდენობის ცვლილებას (მაგ., საკვლევი კომპონენტის კონცენტრაცია). მგრძნობელობა გაზომილი სიგნალის ცვლილება კონცენტრაციის ერთეულის ცვლილებისას და შეიძლება შეფასდეს დაკალიბრების მრუდის მიხედვით.
განმეორებადობა (Repeatability)	შედეგების ცვალებადობის საზომი, როცა ერთი სპეციალისტი დროის მოკლე პერიოდში ატარებს ერთი და იმავე ნიმუშის გაზომვას ერთი და იმავე მონაცემილობით. გაზომვის განმეორებადობა (VIM 2.21) და შუალედური გაზომვის პრეციზიულობა (VIM 2.23) ფასდება ერთი ლაბორატორიის მიერ. გაზომვის განმეორებადობის პირობა გულისხმობს მოკლე დროის განმავლობაში ჩატარებულ გაზომვებს ერთი და იმავე მასალის ქვესინჯებზე ერთი სპეციალისტის მიერ იმავე პროცედურის გამოყენებით, ერთი და იმავე პირობებში. გაზომვის განმეორებადობა ხშირად გამოიყენება უშუალოდ პარტიკულ შედეგების ცვალებადობის შესაფასებლად. ვინაიდან გაზომვის განმეორებადობა შედეგების ცვალებადობას ასახავს მხოლოდ ხანმოკლე პერიოდში, სავარაუდოა, რომ ის არასწორად ასახავს ცვალებადობას მიღებულ შედეგებში, როდესაც გაზომვის პროცედურა რეგულარულად გამოიყენება. თუ დავეუფლებთ, რომ შესაბამისი შუალედური გაზომვის პირობები დაცული იყო ვალიდაციის კვლევისას, შუალედური გაზომვის პრეციზიულობით ლაბორატორიაში გაზომვის შედეგების გრძელგადიანი ცვალებადობა უფრო რეალურად შეფასდება.

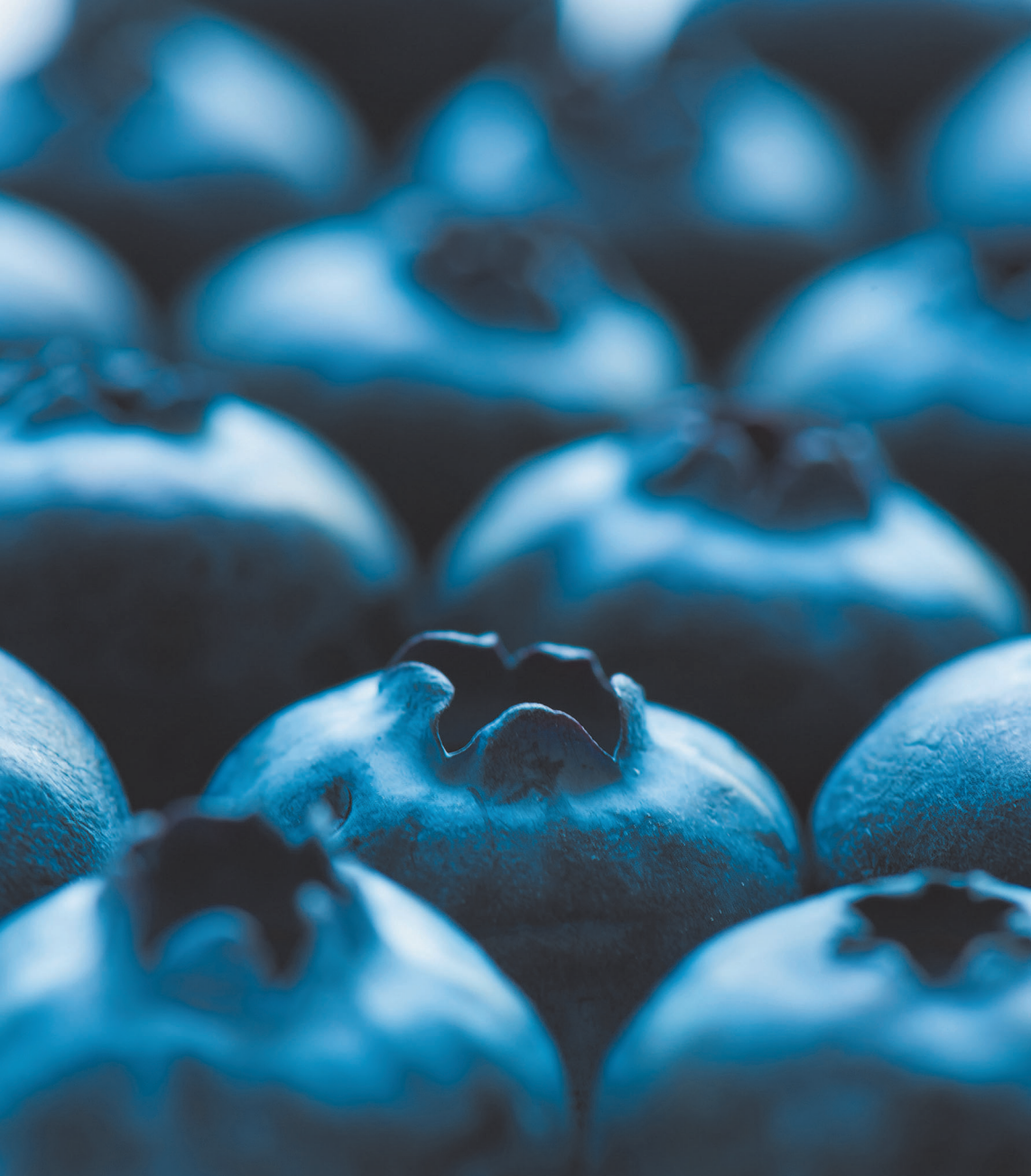
აღწარმოება (Reproducibility)	შედეგების ცვალებადობის საზომი ლაბორატორიების შორის. აღწარმოების პირობა შეიძლება განისაზღვროს, როგორც გაზომვის პირობა პირობათა ნაკრებიდან, რომელიც მოიცავს სხვადასხვა ადგილს, ქმედებას, გაზომვის სისტემასა და განმეორებით გაზომვას ერთსა და იმავე ან/და მსგავს ობიექტებზე (VIM 2.24). აღწარმოება შეიძლება გამოიხატოს რაოდენობრივად შედეგების დისპერსიულობის მახასიათებლების მიხედვით.
შუალედური პრეციზიულობა (Intermediate precision)	შუალედური პრეციზიულობა შეიძლება განმეორებადობასა და აღწარმოებას შორის შუალედურ საფეხურად მივიჩნიოთ. ის აფასებს შედეგების ცვალებადობას ერთ ლაბორატორიაში ჩატარებული გაზომვების მიხედვით, მაგრამ იმ პირობებში, რომლებიც უფრო ცვალებადია, ვიდრე განმეორებადობის პირობები. შუალედური გაზომვის პირობებში გაზომვები ტარდება იმავე მასალის ქვესინჯზე ერთი და იმავე პროცედურის გამოყენებით, მაგრამ ხანგრძლივი დროის განმავლობაში და შესაძლოა სხვადასხვა სპეციალისტის მიერ. სპეციალისტები შეიძლება იყენებდნენ სხვადასხვა მოწყობილობას. შუალედური გაზომვის პრეციზიულობა ხშირად გამოიყენება პარტიკულ შორის ცვალებადობის შესაფასებლად. შუალედური გაზომვის პირობები განსაზღვრულია ლაბორატორიის მიერ. არსებული პირობების შესახებ ჩანაწერები უნდა გაკეთდეს (ეს ეხება, ასევე, შიდა ლაბორატორიულ აღწარმოებას შუალედური პრეციზიულობის დასადგენად). შუალედური პრეციზიულობის დემონსტრირება ხდება ხარისხის კონტროლის (QC) დიაგრამებით.
სტაბილურობა (Ruggedness/ robustness)	როდესაც სხვადასხვა ლაბორატორია იყენებს ერთსა და იმავე მეთოდს, მათ ძალუწებურად მცირე ცვლილებები შეაქვთ პროცედურაში. ამან შეიძლება მნიშვნელოვანი გავლენა იქონიოს ან არ იქონიოს მეთოდის შესრულებაზე. ანალიზის პროცედურის სტაბილურობა არის მეთოდის უნარი, რომ მასზე გავლენა ვერ იქონიოს მეთოდების პარამეტრებში მცირე, მაგრამ მიზანმიმართულმა ცვლილებებმა. ასეთ შემთხვევაში შეიძლება გამოვიყენოთ "სტაბილურობის ტესტი". მეთოდის სტაბილურობა მოწმდება მეთოდში მცირე ცვლილებების შეგნებულად შეტანით და შედეგების შემოწმებით. შეიძლება საჭირო გახდეს ბევრი ფაქტორის გათვალისწინება, მაგრამ იმის გამო, რომ მათ უმეტესობას უმნიშვნელო გემოქმედება ექნება, ჩვეულებრივ, უკეთესია რამდენიმე მათგანის ერთიანად შეცვლა. სტაბილურობა, ჩვეულებრივ, ფასდება ლაბორატორიის მიერ, რომელმაც შეიმუშავა მეთოდი, სანამ სხვა ლაბორატორიები ამ მეთოდის გამოყენებას დაიწყებენ.
სელექციურობა (Selectivity) (ანალიზური სელექციურობა/ Analytical selectivity)	სელექციურობა ასახავს, თუ რამდენად შეუძლია მეთოდს განსაზღვროს კონკრეტული საკვლევი კომპონენტები ნარეგებში ან მატრიცებში სხვა მსგავსი ქცევის ნაერთების ხელისშემშლელი ზეგავლენის გარეშე (სელექციურობა ანალიზურ ქიმიიაში IUPAC-ის რეკომენდაციები 2001; Pure Appl. Chem 2001, 73(8), 1381). მეთოდი, რომელიც სელექციურია საკვლევი კომპონენტისთვის ან კომპონენტთა ჯგუფისთვის, ამავე დროს სპეციფიკურია. როგორც წესი, მეთოდის სელექციურობას იკვლევენ მისი უნარის შესწავლით, გაზომოს შესაბამისი საკვლევი კომპონენტი იმ ნიმუშებში, რომლებშიც განზრახ შეიყვანეს სპეციფიკური ხელისშემშლელი კომპონენტები (რომლებიც, სავარაუდოდ, ისედაც არის ნიმუშში) ან მეთოდის მიერ საკვლევი კომპონენტის გაზომვის უნარის შედარებით სხვა დამოუკიდებელ მეთოდებთან (შედარების ტექნიკა), განსაკუთრებით, თუ ეს მეთოდები ეფუძნება გაზომვის მნიშვნელოვნად განსხვავებულ პრინციპებს. სელექციურობის დასადგენად საანალიზო ნარეგვი საკვლევი კომპონენტის ჩვენებას ადარებენ იმ სხარტიდან მიღებულ ჩვენებას, რომელიც შეიცავს მხოლოდ საკვლევ კომპონენტს.

სპეციფიკურობა (Specificity)	მეთოდის ვალიდაციისათვის გამოსაყენებელი ოფიციალური სა-ხელმძღვანელო მითითების მიხედვით, ICH Q2 (R1, დანართი 2): „სპეციფიკურობა არის საანალიზო კომპონენტის ცალსახად შეფასების უნარი იმ კომპონენტების თანაობისას, რომელთა არსებობა მოსალოდნელია“, კერძოდ: მინარევები, დეგრადირებული პროდუქტები და მატრიცული კომპონენტები.
სისწორე (Trueness)	სისწორე გამოხატავს, თუ რამდენად ახლოს არის (მეთოდით მიღებული) უსასრულო რაოდენობის შედეგების საშუალო მნიშვნელობა ეტალონურ მნიშვნელობასთან. იმის გამო, რომ გაზომვების უსასრულო რაოდენობის ჩატარება შეუძლებელია, სისწორე არ შეიძლება, რომ გაიზომოს. თუმცა შესაძლებელია სისწორის პრაქტიკული შეფასება „ცდომილების“ გათვალისწინებით.
სამუშაო დიაპაზონი (Working Range)	სამუშაო დიაპაზონი არის ნიმუშში საკვლევი კომპონენტის ზედა და ქვედა კონცენტრაციებს (რაოდენობებს) შორის (ამ კონცენტრაციების ჩათვლით) ინტერვალი, რომლისთვისაც ნაჩვენებია იქნა, რომ ანალიზის პროცედურას ახასიათებს სათანადო პრეციზიულობა, სიზუსტე და წრფივობა. ეს არის ინტერვალი, რომლის ფარგლებშიც მეთოდი იძლევა შედეგებს მისაღები განუსაზღვრელობით. სამუშაო დიაპაზონის ქვედა ზღვარი არის LOD-ი, ზედა ზღვარი განისაზღვრება კონცენტრაციებით, რომლის ზევითაც შეინიშნება სენსიტიურობის მხრივ მნიშვნელოვანი ანომალიები. მეთოდის სამუშაო დიაპაზონის შესაფასებლად ნიმუშები საკვლევი კომპონენტის ცნობილი კონცენტრაციით (რომელიც მოიცავს შესაბამის დიაპაზონს) და „ბლანკნიმუშები“ უნდა გაანალიზდეს მეთოდის მიხედვით, ხოლო შედეგები უნდა შეუდარდეს ნიმუშის ცნობილ კონცენტრაციებს დიაგრამაზე. მეთოდის სამუშაო დიაპაზონი, ზედა და ქვედა ზღვრები, უნდა შეფასდეს დიაგრამაზე ვიზუალურად, გამოყენებული უნდა იყოს შესაბამისი სტატისტიკაც. რაოდენობრივი ანალიზისათვის მეთოდის სამუშაო დიაპაზონი განისაზღვრება საკვლევი კომპონენტის სხვადასხვა კონცენტრაციის მქონე ნიმუშების გამოკვლევითა და კონცენტრაციის დიაპაზონის განსაზღვრით, რომლის ფარგლებშიც მისაღები განუსაზღვრელობის მიღწევა შესაძლებელია. სამუშაო დიაპაზონი, როგორც წესი, უფრო ფართოა, ვიდრე წრფივობის დიაპაზონი, რომელიც განისაზღვრება საკვლევი კომპონენტის სხვადასხვა კონცენტრაციის ნიმუშების ანალიზითა და შედეგებიდან რეგრესიის გაანგარიშებით, როგორც წესი, უმცირეს კვადრატთა მეთოდის გამოყენებით. მეთოდი ეფექტურად რომ ჩაითვალოს, საანალიზო კომპონენტის სიგნალის კავშირი კონცენტრაციისთან არ არის აუცილებელი, იდეალურად წრფივი იყოს. მეთოდებისათვის, რომელთა წრფივობის მაჩვენებელი მისაღებია, ჩვეულებრივ, საკმარისია დაკალიბრების მრუდის აგება 5 სხვადასხვა კონცენტრაციის გაზომვის სტანდარტების გამოყენებით (+“ბლანკი“). საჭირო იქნება გაზომვის მეტი სტანდარტები იქ, სადაც წრფივობა არასახარბიელოა. თვისებრივი ანალიზის შემთხვევაში, ჩვეულებრივ, განმეორებით ნიმუშებსა და გაზომვის სტანდარტებს შეისწავლიან კონცენტრაციების დიაპაზონში, რათა დადგინდეს, რომელი კონცენტრაციისათვის შეიძლება გაიგლოს სანდო ზღვარი „აღმოჩენად/არ აღმოჩენად“ შორის.

დანართი 4: ISO 17025¹ სარჩევი (ძირითადი სათაურები)

შინაარსი	პუნქტის ნომერი
წინასიტყვაობა	
შესავალი	
1 გამოყენების სფერო	
2 ნორმატიული მითითებები	
3 ტერმინები და განმარტებები	
4 ზოგადი მოთხოვნები	
მიუკერძოებლობა	4.1
კონფიდენციალურობა	4.2
5 მოთხოვნები სტრუქტურის მიმართ	
იურიდიული პირი	5.1
ლაბორატორიის მართვა	5.2
ლაბორატორიული საქმიანობის დიაპაზონი	5.3
შესაბამისობა	5.4
ორგანიზაციული სტრუქტურა	5.5
მენეჯმენტის სისტემაზე პასუხისმგებელი პერსონალი	5.6
ლაბორატორიის მართვის პასუხისმგებლობა	5.7
6 მოთხოვნები რესურსების მიმართ	
ზოგადი ნაწილი	6.1
პერსონალი	6.2
საშუალებები და გარემო პირობები	6.3
მონაცემების მართვა	6.4
მეტროლოგიური მიკვლევადობა	6.5
გარედან მოწოდებული პროდუქტები და მომსახურება	6.6
7 მოთხოვნები პროცესების მიმართ	
მოთხოვნების, ტენდერებისა და კონტრაქტების მიმოხილვა	7.1
მეთოდების შერჩევა, ვერიფიკაცია და ვალიდაცია	7.2

ნიმუშის აღება	7.3
საგამოცდო ან დასაკალიბრებელ ობიექტებთან მოპყრობა	7.4
ტექნიკური ჩანაწერები	7.5
გაზომვის განუსაზღვრელობის შეფასება	7.6
შედეგების ვალიდურობის უზრუნველყოფა	7.7
შედეგების ანგარიშგება	7.8
საჩივრები	7.9
შეუსაბამო სამუშაო	7.10
მონაცემებისა და ინფორმაციის მენეჯმენტის კონტროლი	7.11
8 მენეჯმენტის სისტემის მოთხოვნები	
ვარიანტები	8.1
მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტაცია (ვარიანტი A)	8.2
მენეჯმენტის სისტემის დოკუმენტების კონტროლი (ვარიანტი A)	8.3
ჩანაწერების კონტროლი (ვარიანტი A)	8.4
ქმედებები რისკებისა და შესაძლებლობებისათვის (ვარიანტი A)	8.5
გაუმჯობესება (ვარიანტი A)	8.6
მაკორექტირებელი ქმედებები (ვარიანტი A)	8.7
შიდა აუდიტი (ვარიანტი A)	8.8
მენეჯმენტის მიმოხილვა (ვარიანტი A)	8.9



**german
cooperation**

DEUTSCHE ZUSAMMENARBEIT

Implemented by:



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Nationales Metrologieinstitut