

საქართველოს სტანდარტი

სსკ 07.100.30

სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - მეთოდის დადასტურება/ვალიდაცია
ნაწილი 1: ტერმინთა განმარტებები

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

საინფორმაციო მონაცემები

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

განხილულია სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3-ის „სასურსათო პროდუქტების“ მიერ.

2 მიღებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს გენერალური დირექტორის 09/11/2020 №108 განკარგულებით სტანდარტიზაციის ტექნიკური კომიტეტის ტკ 3-ის „სასურსათო პროდუქტების“ გადაწყვეტილების საფუძველზე.

3 წინამდებარე სტანდარტი წარმოადგენს სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ისო-ს) სტანდარტის ისო 16140-1:2016 „სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია - მეთოდის დადასტურება/ვალიდაცია - ნაწილი 1: ტერმინთა განმარტებები“ იდენტურ თარგმანს (IDT).

4 პირველად

5 რეგისტრირებულია: სსიპ - საქართველოს სტანდარტებისა და მეტროლოგიის ეროვნული სააგენტოს საქართველოს სტანდარტების რეესტრში 09/11/2020 წლის №268-1.1-00412

II

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

სარჩევი

წინასიტყვაობა	IV
შესავალი	VI
1 გამოყენების სფერო	1
2 ტერმინები და განმარტებები	1
ბიბლიოგრაფია	20

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

წინასიტყვაობა

ისო (სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია) წარმოადგენს სტანდარტების ეროვნული სააგენტოების (ისო-ს წევრი სააგენტოები) საერთაშორისო ფედერაციას. როგორც წესი, საერთაშორისო სტანდარტების შემუშავება ხორციელდება ისო-ს ტექნიკური კომიტეტების დახმარებით. ისო-ს თითოეული წევრი სააგენტო უფლებამოსილია მონაწილეობდეს იმ ტექნიკური კომიტეტის მუშაობაში, რომელიც მისთვის საინტერესო თემაზე მუშაობს. აღნიშნულ სამუშაოებში ისო-სთან ერთად სამთავრობო და არასამთავრობო საერთაშორისო ორგანიზაციებიც მონაწილეობენ. ელექტროტექნიკური სტანდარტიზაციის ყველა საკითხთან დაკავშირებით ისო მჭიდროდ თანამშრომლობს საერთაშორისო ელექტროტექნიკურ კომისიასთან (იეკ).

წინამდებარე დოკუმენტის შესამუშავებლად გამოყენებული მეთოდები და მისი შემდგომი გამოყენებისათვის განკუთვნილი პროცედურები აღწერილია ისო/იეკ-ის დირექტივების 1-ელ ნაწილში. კერძოდ, უნდა აღინიშნოს, რომ ისო-ს სხვადასხვა ტიპის დოკუმენტების დასამტკიცებლად საჭიროა განსხვავებული კრიტერიუმები. წინამდებარე დოკუმენტის პროექტი შემუშავდა ისო/იეკ-ის დირექტივების მე-2 ნაწილის სარედაქციო წესების შესაბამისად (იხ. www.iso.org/directives).

აღსანიშნავია, რომ წინამდებარე დოკუმენტის ზოგიერთი დებულება შესაძლოა იყოს საავტორო უფლებების საგანი. ისო არ არის პასუხისმგებელი ყველა ან რომელიმე მსგავსი საავტორო უფლების ამოცნობაზე. დოკუმენტის შემუშავებისას გამოვლენილი დაწვრილებითი ინფორმაცია ნებისმიერი საავტორო უფლებების შესახებ წარმოდგენილი იქნება შესავალში და/ან ისოს მიღებული პატენტების დეკლარაციების სიაში (იხ. www.iso.org/patents).

წინამდებარე დოკუმენტში გამოყენებული ნებისმიერი ინფორმაცია სავაჭრო დასახელების შესახებ მოცემულია მომხმარებელთა ხელშესაწყობად და არ აქვს კანონის ძალა.

ისო-ს შესაბამისობის შეფასებასთან დაკავშირებული სპეციალური ტერმინებისა და ტერმინოლოგიური შესიტყვებების მნიშვნელობების განსამარტავად, ასევე ინფორმაცია ვაჭრობის ტექნიკურ ბარიერებში (ტბტ) ისო-ს თანამიმდევრულობის შესახებ ვაჭრობაში მსოფლიო ორგანიზაციის (ვმო-ს) პრინციპების მიმართ, იხილეთ შემდეგი ინფორმაციის უნივერსალური მაჩვენებელი: URL : [Foreword - Supplementary information](#)

წინამდებარე დოკუმენტის მომზადებაზე პასუხისმგებელია ისო/ტკ 34 (სასურსათო პროდუქტები), ქვეკომიტეტი ქკ 9 (მიკრობიოლოგია).

წინამდებარე ისო 16140-1-ის პირველი გამოცემა ისო 16140-2-თან ერთად აუქმებს და ჩაანაცვლებს ისო 16140:2003-ს, რომელიც ტექნიკურად გადაიხედა. მასში აგრეთვე ჩართულია ცვლილება ისო 16140:2003 : ცვლილება1:2011.

IV

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

ისო 16140 საერთო სათაურით „სასურსათო ჯაჭვის მიკრობიოლოგია- მეთოდის დადასტურება/ვალიდაცია“ შედგება შემდეგი ნაწილებისგან:

- ნაწილი 1: ტერმინთა განმარტებები

- ნაწილი 2 : ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების დადასტურების/ვალიდაციის პროტოკოლი ეტალონური მეთოდის მიმართ;

მომზადების პროცესშია შემდეგი ნაწილები:

- ნაწილი 3: პროტოკოლი ეტალონური და დადასტურებული/ვალიდური შიდალაბორატორიული ალტერნატიული მეთოდების დამოწმებისათვის /ვერიფიკაციისათვის;

- ნაწილი 4: პროტოკოლი შიდალაბორატორიული მეთოდის დადასტურებისათვის/ვალიდაციისათვის;

- ნაწილი 5: პროტოკოლი ალტერნატიული არაკომერციული მეთოდების ფაქტორული ლაბორატორიათშორის დადასტურებისათვის/ვალიდაციისათვის;

- ნაწილი 6: მიკრობიოლოგიური დადასტურების და ტიპირების ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების დადასტურების/ვალიდაციის პროტოკოლი.

საინფორმაციო ნაწილი. სრული ტექსტის სანახავად შეიძინეთ სტანდარტი.

შესავალი

დადასტურების/ვალიდაციის მეთოდების გამოყენება მნიშვნელოვანი მოთხოვნაა კონკრეტული მეთოდით სარწმუნო მონაცემების მისაღებად. ის აგრეთვე აადვილებს სხვა ლაბორატორიებში იმავე მეთოდით მიღებული შედეგების შედარებას. დადასტურების/ვალიდაციის პროცედურები, რომელსაც მოიცავს ისო 16140 (ყველა ნაწილი), გულისხმობს მის სხვადასხვა ასპექტს, როგორებიცაა, ალტერნატიული (კომერციული) მეთოდების დადასტურება/ვალიდაცია, შიდალაბორატორიული დადასტურება/ვალიდაცია, (ალტერნატიული) მეთოდების დადასტურება/ვალიდაცია ლაბორატორიების შეზღუდული რაოდენობით და მეთოდების დამოწმება/ვერიფიკაცია (დამტკიცებული მეთოდის სწორად გამოყენების დემონსტრირება ლაბორატორიის მიერ). გარდა ამისა, არსებობს მჭიდრო კავშირი ისო 17468-თან, რომელშიც აღწერილია საკუთრივ სტანდარტული მეთოდების დადასტურების/ვალიდაციის პროცედურა.

VI