ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ
«Հավատարմագրման ազգային մարմին»

ՊՈԱԿ-ի տնօրեն

Ա. Օքոսյան
(անուն, ազգանուն)

« 01 » հունիսի 2023 թ.

N_____հրաման

ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳ

ՈՐԱԿԱՎՈՐՄԱՆ ՍՏՈՒԳՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂԻ ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՈՒՄԸ

Հավելված PR-7/APT-01

ՄՇԱԿԵԼ Է

Կառավարման համակարգի մենեջեր

Ն. Աբգարյան_____
(անվան., ազգանուն, ստորագրություն)

ՍՏՈՒԳԵԼ Է

Հավատարմագրման բաժնի պետ

Ն. Համբարձումյան_____
(անվան., ազգանուն, ստորագրություն)

ՀԱՄԱՁԱՅՆԵՑՎԵԼ Է

Փորձարկման և տրամաչափարկման լաբորատորիաների
խորհրդատվական տեխնիկական կոմիտեի հետ

Գործարկման թվականը՝ 01.06.2023թ.

Երևան 2023

Բովանդակություն

1. ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈԼՈՐՏԸ 3
2. ՆՈՐՄԱՏԻՎ ՎԿԱՅԱԿՈՉՈՒՄՆԵՐԸ 3
3. ՏԵՐՄԻՆՆԵՐԸ, ՍԱՀՄԱՆՈՒՄՆԵՐԸ և ՀԱՊԱՎՈՒՄՆԵՐԸ 3
4. ՈՍԻ-ԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ 6
4.1 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ 6
4.2 ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐԸ 8
4.3 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՀԱՅՏԸ և ԿԻՑ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԸ 11
4.4 ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՆԱԽԱՊԱՏՐԱՍՏՎԵԼԸ և ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ 11
4.5 ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՑՉԱԿԱՆ ՆՄՈՒՇՆԵՐ ԸՆՏՐԵԼՈՒ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԸ 12
4.6 ՏԵՂՈՒՄ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ 14
4.7 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՈՐՈՇՄԱՆ ԿԱՅԱՑՈՒՄԸ 19
5 ԳՆԱՀԱՏՈՒՄՆԵՐԸ և ՎԵՐԱՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՈՒՄԸ 20
5.1 ՊԱՐԲԵՐԱԿԱՆ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ 20
5.2 ԱՐՏԱՀԵՐԹ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄՆԵՐԸ 21
5.3 ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ԿԱՅԱՑՈՒՄԸ 21
5.4 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆԸ, ԱՅԴ ԹՎՈՒՄ՝ ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՆՈՐ ՍՏԱՆԴԱՐՏԻՆ ԱՆՑՈՒՄԸ 21
6 ՎԵՐԱՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՈՒՄԸ (ՀԵՏԱԳԱ ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՈՒՄԸ) 22
7 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԸՆԴԼԱՅՆՈՒՄԸ, ԱՐԴԻԱԿԱՆԱՑՈՒՄԸ, ԿՐՃԱՏՈՒՄԸ, ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ԿԱՍԵՑՈՒՄԸ և ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄԸ 22
7.1 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԸՆԴԼԱՅՆՈՒՄԸ 22
7.2 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԱՐԴԻԱԿԱՆԱՑՈՒՄԸ 24
7.3 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԿՐՃԱՏՈՒՄԸ 24
7.4 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ԿԱՍԵՑՈՒՄԸ, ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄԸ և ՎԵՐԱԿԱՆԳՆՈՒՄԸ 24
7.5 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՎԵՐԱԿԱՆԳՆՈՒՄԸ 25
8. ԲՈՂՈՔԱՐԿՈՒՄԸ և ԳԱՆԳԱՏՆԵՐԸ 25
9. ՈՍԻ-Ի և ԱՐՄՆԱԲ-Ի ՊԱՐՏԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ 25
10. ՀԱՎԵԼՎԱԾՆԵՐԸ 26
ՀԱՎԵԼՎԱԾ Ա - ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՎԱԾ ՈՐԱԿԱՎՈՐՄԱՆ ՍՏՈՒԳՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂԻ ԳՐԱՆՑԱՄԱՏՅԱՆԻ ՁևԱՉԱՓ 27
ՀԱՎԵԼՎԱԾ Բ - ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՈՐԱԿԱՎՈՐՄԱՆ ՍՏՈՒԳՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂԻ ԿՈՂՄԻՑ ՏՐՎԱԾ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ (ՍԵՐՏԻՖԻԿԱՏՆԵՐԻ) ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ 27
ՀԱՎԵԼՎԱԾ Գ - ՓՈՓՈԽՎԱԾ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԻ և ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՁևԱՉԱՓ 28

1. Կիրառման ոլորտը

Սույն փաստաթուղթը սահմանում է «Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ-ի (այսուհետ՝ ԱՐՄՆԱԲ) կողմից իրականացվող որակավորման ստուգում իրականացնողների (այսուհետ՝ ՈՍԻ) հավատարմագրման, պարբերական/արտահերթ գնահատման, հավատարմագրման ընդլայնման, կրճատման, վերականգնման, կասեցման, դադարեցման, արդիականացման, վերահավատարմագրման ընթացակարգը և կանոնները:

Սույն փաստաթուղթը հանդիսանում է PR-7 հիմնական փաստաթղթի հավելված, որը ներառում է տվյալ տեսակի համապատասխանության գնահատման մարմնի հավատարմագրման այն պահանջներն ու ընթացակարգը, որոնք սահմանված չեն PR-7-ով:

2. Նորմատիվ վկայակոչումները

Առանց տարեթվի վկայակոչված փաստաթղթերը կիրառելի են միայն վերջին հրատարակությամբ: Հավատարմագրման չափանիշները և լրացուցիչ պահանջները, որոնք սահմանված են ստանդարտներով, EA-ի, ILAC, ԱՐՄՆԱԲ-ի փաստաթղթերով, նշված են «AC-4.6 Հավատարմագրման ընդհանուր չափանիշները և փաստաթղթերի ցանկը» փաստաթղթում, որը տեղադրված է ԱՐՄՆԱԲ-ի պաշտոնական կայքում՝ www.armnab.am:

EA-ի և ILAC-ի փաստաթղթերը տեղադրված են հետևյալ կայքերում՝

EA: http://www.european-accreditation.org/, ILAC: http://www.ilac.org/:

3. Տերմինները, սահմանումները և հապավումները

3.1 Սույն ընթացակարգում կիրառված են «Հավատարմագրման մասին» ՀՀ օրենքով, JCGM 200, ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17000, ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011, ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ

17043, ստանդարտներով, PR-7 ընթացակարգով սահմանված, ինչպես նաև հետևյալ տերմիններն ու սահմանումները՝

Մասնակից՝ լաբորատորիա, կազմակերպություն կամ ֆիզիկական անձ, որը ստանում է որակավորման ստուգման օբյեկտի համար փորձանմուշը և ներկայացնում է որակավորման փորձարկումն ապահովողին՝ արդյունքների վերանայման համար:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ: Որոշ դեպքերում մասնակիցը կարող է լինել վերահսկող մարմինը:

Որակավորման ստուգում՝ մասնակցի կատարման նկատմամբ նախնական սահմանված չափանիշների գնահատումը միջլաբորատոր համեմատությունների միջոցով:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1. «Որակավորման ստուգում» տերմինը օգտագործվում է իր լայն իմաստով և ներառում է, բայց չի սահմանափակվում հետևյալով.

ա) քանակական սխեմա, որի նպատակն է մեկ կամ ավելի չափողական մեծության որակավորման ստուգման օբյեկտի համար քանակական գնահատականի ստացումը,

բ) որակական սխեմա, որի նպատակն է որակավորման ստուգման օբյեկտի համար բացահայտել կամ նկարագրել նմուշի մեկ կամ մի քանի բնութագրեր,

գ) հաջորդական սխեմա, երբ մեկ կամ մի քանի որակավորման ստուգման օբյեկտներ բաշխված են հերթականությամբ՝ չափման կամ փորձարկման համար, և ժամանակ առ ժամանակ վերադարձվում են ստուգում իրականացնողին,

դ) զուգահեռ սխեմա, երբ որակավորման ստուգման օբյեկտները բաշխում են որոշակի ժամանակահատվածում՝ միաժամանակ փորձարկման և չափման համար,

ե) միանգամյա օգտագործման ծրագիր, երբ որակավորման ստուգման օբյեկտները տրամադրվում են մեկ անգամ,

զ) շարունակական սխեմա, երբ որակավորման ստուգման օբյեկտները տրամադրվում են պարբերաբար,

է) նմուշառում, երբ նմուշները վերցվում են հաջորդական նմուշառման համար, և

ը) տվյալների փոխակերպում և մեկնաբանում, երբ տվյալների խումբը կամ այլ տեղեկատվություն մշակվում է մեկնաբանման (կամ ելակետային տվյալների) համար:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 2. Որակավորման ստուգման որոշ իրականացնողներ բժշկական ոլորտում իրենց որակավորման ստուգման սխեմաներում կամ իրենց ընդհանուր ծրագրերում կիրառում են «Որակի արտաքին գնահատում (ՈԱԳ)» (“External Quality Assessment (EQA)”) տերմինը: Սույն միջազգային ստանդարտի պահանջները վերաբերում են միայն այն ՈԱԳ ակտիվներին, որոնք բավարարում են որակավորման ստուգման պահանջները:

Որակավորման ստուգման օբյեկտ՝ նմուշ, արտադրանք, մշակութային օբյեկտ (արտեֆակտ), ստուգիչ նյութեր, սարքավորման մի մասը, չափիչ ստանդարտներ, էտալոն, տվյալների խումբ կամ որակավորման ստուգման համար այլ ինֆորմացիա.

Որակավորման ստուգումն իրականացնող՝ կազմակերպություն, որը պատասխանատու է որակավորման ստուգման սխեմայի մշակման և գործողության բոլոր խնդիրների համար.

Որակավորման ստուգման սխեմա՝ մեկ կամ մի քանի փուլով մշակված և իրականացված որակավորման ստուգում ստուգման, չափման, տրամաչափարկման կամ հսկման որոշակի բնագավառում.

Ենթակապալառու՝ ստանդարտում սահմանված որակավորման ստուգման աշխատանքների կատարման համար որակավորումն իրականացնողի կողմից նշանակված կազմակերպություն կամ ֆիզիկական անձ:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ: «Ենթակապալառու» տերմինը իր մեջ ներառում է այն, ինչ որակավորման ստուգման իրականացնողներն անվանում են համագործակցողներ:

Չափագիտական հետևելիություն՝ չափման արդյունքների հատկությունները, որտեղ արդյունքները կարող են կապված լինել փաստաթղթավորված տրամաչափաչարկման ստուգիչ արդյունքների ամբողջական շղթայի հետ, որը նպաստում է չափման անճշգրտությանը:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1: Սույն որոշման համար «ստուգիչ արդյունք» տերմինը կարող է լինել չափման միավորի սահմանում գործնական կիրառման ժամանակ, հերթական կամ էտալոնային ստանդարտների համար չափման միավորներից տարբերվող չափման ընթացակարգ:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 2: Չափափագիտական հետևելիությունը պահանջում է հաստատված տրամաչափարկման հիերարխիա:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 3: Ստուգիչ արդյունքը պետք է ներառի հաստատված տրամաչափարկման հիերարխիայի օգտագործման ժամանակահատվածը, ստուգիչ արդյունքի հետ կապված ցանկացած այլ էական չափողական ինֆորմացիայի հետ միասին, օրինակ, թե երբ է կատարվել հիերարխիայի առաջին տրամաչափարկումը:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 4: Ավելի քան մեկ մուտքային մեծությամբ չափման համար չափման մոդելի մեջ մտնող մեծության արժեքներից յուրաքանչյուրը պետք է ինքնին լինի չափագիտորեն հետևելի և տրամաչափարկման հիերարխիան կարող է ունենալ ճյուղավորված կառուցվածք կամ ցանց:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 5: Չափման արդյունքների չափագիտական հետևելիությունը չի երաշխավորում չափման անճշտության համապատասխանությունը տրված նպատակին կամ սխալների բացակայությունը:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 6: Երկու չափման ստանդարտների միջև համեմատությունը կարող է դիտարկվել որպես տրամաչափարկում, եթե այդ համեմատությունը օգտագործվում է ստուգման համար և անհրաժեշտության դեպքում որևէ չափման ստանդարտներին վերագրվող քանակական արժեքի կամ չափման անորոշությանն շտկման դեպքում:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 7: Հավատագրման համագործակցության միջազգային լաբորատորիան (ILAC(International Laboratory Accreditation Cooperation)) դիտարկում է չափագիտական հետևելիության հաստատման համար հետևյալ էլեմենտները. միջազգային չափման ստանդարտների կամ ազգային չափման ստանդարտների և չափագիտական հետևելիության շղթայի անընդհատությունը, փաստաթղթավորված չափագիտական հետևելիությունը, փաստաթղթավորված չափման ընթացակարգը, հավատարմագրված տեխնիկական իրավասությունը, չափման միջոցների չափագիտական հետևելիությունը և տրամաչափարկումների միջև միջակայքը: (տե՛ս ILAC P-10:2002)

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 8: «Հետևելիություն» կրճատ տերմինը որոշ դեպքերում օգտագործվում է «Չափագիտական հետևելիություն» տերմինի փոխարեն, ինչպես նաև այլ տերմինների փոխարեն, ինչպիսիք են «Նմուշի հետևելիություն», «Փաստաթղթի հետևելիություն», «Գործիքի հետևելիություն», «Նյութի հետևելիություն» տերմինների դեպքում, որտեղ հիմքը «Հետք» բառն է:

3.2 Հապավումները

- ՀՀ՝ Հայաստանի Հանրապետություն,

- ԱՐՄՆԱԲ՝ «Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ,

- ՀԳՄ՝ համապատասխանության գնահատման մարմին,

- ՀԿ՝ հավատարմագրման կոմիտե,

- ՈՍ՝ որակավորման ստուգում,

- ՈՍԻ՝ որակավորման ստուգում իրականացնող,

- EA՝ Հավատարմագրման Եվրոպական համագործակցություն,

- ILAC՝ Լաբորատորիաների միջազգային հավատարմագրման համագործակցություն,

- CIPM MRA՝ Կշիռների և չափումների միջազգային հանձնաժողովի Փոխադարձ ճանաչման համաձայնագիր:

4. ՈՍԻ-ին ներկայացվող պահանջները

4.1 Հավատարմագրման պահանջները

Հավատարմագրման պահանջները սահմանված են PR-7 ընթացակարգում, ինչպես նաև ստորև.

1) կառավարման համակարգի առկայություն և փաստաթղթերով սահմանված կառավարման համակարգի պահանջների հետևում,

2) նորմատիվ իրավական ակտերի, ստանդարտացման փաստաթղթերի, փորձարկման և չափման մեթոդների ու կանոնների, այդ թվում՝ նմուշառման կանոնների և հավատարմագրման ոլորտում նշված այլ փաստաթղթերի առկայություն,

3) անձնակազմ, որոնք ունեն՝

- կրթություն կամ վերապատրաստում՝ իրականացվող ՈՒ սխեմաներին համապատասխան,

- ՈՒ սխեմաների կազմակերպման համար համակարգչային ծրագրերի իմացություն,

- տեխնիկական գիտելիքներ, փորձ կամ հմտություններ տեխնիկական ոլորտներում, որոնք վերաբերում են հայտարարված ՈՒ սխեմաներին (տրամաչափարկում, փորձարկում, նմուշառում և/կամ նմուշների պատրաստում),

- ՈՒ մասնակիցների կատարողականի բնութագրերի գնահատման մեթոդների իմացություն,

- տեխնիկական անձնակազմը պետք է ունենա համապատասխան կրթություն կամ վերապատրաստում՝ իրականացվող ՈՒ սխեմաների վերաբերյալ, նմուշների հետ վարվելու և բաշխելու, հատուկ սարքավորումների հետ աշխատելու, նմուշների կայունությունն ու համասեռությունը որոշելու, ինչպես նաև չափման մեծությունների նշանակված արժեքները և անորոշությունները հաշվարկելու հմտություններ,

- վիճակագրական հաշվարկներ կատարող անձնակազմը, ի լրումն վերը նշված պահանջների, պետք է ունենա նաև վիճակագրական հաշվարկման մեթոդների, նշանակված արժեքների ընտրության չափանիշների վերաբերյալ գիտելիքներ:

Եթե ՈՒ կազմակերպման համար ներգրավվում են արտաքին անձնակազմ, ապա պետք է ունենան նրանց հետ կնքված պայմանագրեր (մշտական կամ ժամանակավոր), որը ներառի առնվազն հետևյալը.

• իրականացվող գործունեության նկարագրությունը (գործունեության ոլորտը և տեսակը),

• իրականացվող գործունեության տևողությունը,

• գաղտնիության և անկողմնակալության վերաբերյալ դրույթները,

• ինտեգրում որակի կառավարման համակարգին և դրան հետևելու պարտավորությունը,

• վերապատրաստման և պահանջվող իրազեկության վերաբերյալ դրույթները:

Անձնակազմի, այդ թվում՝ ենթակապալառուների իրազեկության վերաբերյալ գրառումները պետք է պահպանվեն (օրինակ՝ փորձարկումների ցանկը՝ նշելով դրանք իրականացնող որակավորված/լիազորված անձանց անունները, դասընթացներին մասնակցության վկայականները, գրառումները, անձնակազմի մոնիթորինգի արդյունքները, ՈՍԻ-ի կողմից իրականացրած ենթակապալառուների ներքին աուդիտի արդյունքները, ենթակապալառուների հավատարմագրման վերաբերյալ ապացույցները և այլն):

4.2 Ընդհանուր դրույթները

4.2.1 Եթե ՈՍԻ-ն իր կառուցվածքում ունի չհավատարմագրված ներքին լաբորատորիա, որն իրականացնում է ՈՍ սխեմաների իրականացման գործունեություն (օրինակ՝ նյութերի պատրաստման համար փորձարկումներ/տրամաչափարկումներ, համասեռության և կայունության փորձարկումներ, նշանակված արժեքների որոշում), ապա տեխնիկական գնահատողը պետք է գնահատի փորձարկման/տրամաչափարկման/հսկողության/ բժշկական հետազոտության գործունեության համապատասխանությունը համապատասխանաբար ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025, ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020, ԻՍՕ 15189 ստանդարտ(ներ)ի պահանջներին և նախապատրաստի հաշվետվություն՝ համաձայն ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից հաստատված տվյալ հավատարմագրման սխեմային վերաբերող հաշվետվությունների ձևաչափերի:

Եթե ՈՍԻ-ն իր կառուցվածքում ունի փորձարկումների/տրամաչափարկումների/հսկողությունների/բժշկական հետազո-

տությունների համար համապատասխանաբար ԻՍՕ/ԻԷԿ 17000 շարքի, ԻՍՕ 15189 ստանդարտներով հավատարմագրված լաբորատորիա, ապա բավարար է համապատասխանությունը հավաստելու համար:

4.2.2 ՈՍԻ-ն չպետք է հրապարակի ՈՍ արդյունքները, քանի դեռ չի ստացել բոլոր մասնակիցների արդյունքները, այսինքն՝ չի բացառել նրանց, ովքեր դեռ չեն ներկայացրել իրենց արդյունքները:

ՈՍԻ-ն պետք է սահմանի իր քաղաքականությունն ու ընթացակարգերը նախնական հաշվետվությունից հետո տվյալների փոփոխությունների ընդունման համար և սահմանի նախնական արդյունքների ուղարկման և վերջնական հաշվետվության ներկայացման միջև ընկած ժամանակահատվածը (ստանդարտի 4.8.2 կետի e) ենթակետ): Նախնական արդյունքները պետք է հաստատվեն մինչև ՈՍԻ-ն տրամադրումը: Դրանք պետք է ունենան կատարողականի գնահատման նույն արդյունքները, ինչ որ վերջնական հաշվետվությունը: Նախնական հաշվետվության բովանդակությունը պետք է հաստատվի լիազորված և իրավասու անձնակազմի կողմից և պետք է նշվի, որ դա արդյունքների ժամանակավոր ներկայացում է և որ վերջնական հաշվետվությունը կներկայացվի սահմանված ժամկետում:

4.2.3 Եթե ՈՍԻ-ն ստեղծում է խորհրդատվական խումբ (ստանդարտի 4.4.1.4 կետը), ապա պետք է պահպանի խորհրդատվական խմբի անդամների, նրանց նշանակման և իրազեկության վերաբերյալ գրառումները: ՈՍԻ-ն պետք է պահպանի նրանց գործունեության և հանդիպումների մասին գրառումները, արձանագրությունները, օրակարգերը և այլն:

4.2.4 ՈՍԻ-ն (համակարգողը և ենթակապալառուները) պետք է իրազեկ լինեն պատվիրատուին առաջարկվող փորձարկման ոլորտում և տվյալ սխեմային համապատասխան պարտադիր պահանջների համար (օրինակ՝ տեխնիկական կանոնակարգ, ՀՀ կառավարության որոշում և այլն):

ՈՍԻ-ն պետք է ունենա համապատասխան հրահանգներ՝ նմուշի պատրաստման, պահպանման վերաբերյալ, ինչպես նաև սահմանի մասնակիցներին նմուշների ուղարկման քանակն ու եղանակները:

4.2.5 ՈՍԻ-ն պետք է սահմանի նմուշների փոխադրումը կարգավորող պարտադիր պահանջների և կանոնակարգերի ցանկը, հատկապես, եթե կան մասնակիցներ օտարերկրյա երկրներից, և պահպանի համապատասխան գրառումները, որոնք պետք է հանդիսանան կառավարման համակարգի փաստաթղթերի մաս (ստանդարտի 4.6.3.1 կետը):

4.2.6 Պարզեցված հաշվետվությունների դեպքում (որոնք չեն տալիս ստանդարտով պահանջվող ողջ տեղեկատվությունը, օրինակ՝ երբ ՈՍ-ն սիստեմատիկ է կառավարվում կամ ՈՍԻ ներքին օգտագործման համար է կամ հաճախորդների հետ պայմանագրի համաձայն), ՈՍԻ-ն պետք է նշի, որ ամբողջական տեղեկատվությունը տրված է մեկ այլ փաստաթղթում (օրինակ՝ պարբերական ամփոփ հաշվետվություն), որը պետք է հասանելի լինի (ստանդարտի 4.8.2 կետ):

4.2.7 ՈՍԻ-ն մասնակիցներին պետք է տեղեկացնի նմուշների բաշխման հաճախականության, արդյունքների մշակման համար կիրառվող վիճակագրական մեթոդների և մասնակիցներին հասանելի կապի միջոցների մասին, ինչպիսիք են ինտերնետը, էլ. փոստը, հեռախոսը և այլն:

4.2.8 Մասնակիցների հետ տեղեկատվության փոխանակումը կազմակերպելու համար ՈՍԻ-ն կարող է օգտագործել հարցաթերթիկներ կամ կազմակերպել հատուկ հանդիպումներ (ստանդարտի 4.9.4 կետը):

4.2.9 Եթե շահագրգիռ կողմը պահանջում է որակավորման ստուգման արդյունքների տրամադրումը անմիջականորեն ՈՍԻ-ից, ապա մասնակիցները նախապես պետք է տեղեկացված լինեն մինչև որակավորման ստուգման սխեմային մասնակցելը:

Օրինակ՝ շահագրիռ կողմ կարող է հանդիսանալ տվյալ ոլորտի լիազոր մարմինը, ով պահանջում է ՈՍԻ-ից որակավորման ստուգման նմուշի նախապատրաստում՝ նպատակ ունենալով մոնիթորինգի ենթարկել պետական հսկողության ենթակա լաբորատորիաների աշխատանքը (ստանդարտի 4.10.3 կետը):

4.2.10 Երբ որակավորման ստուգումները տրամադրվում են ՈՍԻ-ի կողմից, որը նաև փորձարկման/բժշկական/տրամաչափարկման լաբորատորիա է, և այդ ՈՍԻ և

լաբորատորիայի ղեկավարը և/կամ որակի մենեջերը միևնույն անձն է, ապա նրանց պարտականությունները պետք է հստակորեն սահմանվեն և առանձնացվեն՝ անկողմնակալությունը ապահելու և շահերի բախումը բացառելու նպատակով: Դա հատկապես կարևոր է, եթե այդ լաբորատորիան նույնպես մասնակցում է որակավորման ստուգմանը (ստանդարտի 5.1.4 կետը):

4.3 Հավատարմագրման հայտը և կից փաստաթղթերը

4.3.1 ՈՍԻ-ն ԱՐՄՆԱԲ-ին է ներկայացնում լրացված հայտը և դրան կից փաստաթղթերը՝ համաձայն հավելված APT-01-01 - APT-01-09 հավելվածների, որոնց ձևաչափերը տեղադրված են ԱՐՄՆԱԲ-ի պաշտոնական կայքում՝ www.armnab.am:

4.3.2 Հավատարմագրման հայտի և կից փաստաթղթերի ընդունման, լրակազմի ստուգման, ռեսուրսների վերլուծության և հայտի գրանցման ընթացակարգը սահմանված է PR-7-ում, որը տեղադրված է www.armnab.am կայքում:

4.4 Գնահատման նախապատրաստվելը և փաստաթղթերի փորձաքննությունը

4.4.1 ՈՍԻ կողմից ներկայացված հավատարմագրման ոլորտից կախված գնահատման խումբը պետք է ներառի առնվազն մեկ տեխնիկական գնահատող/փորձագետ, ով ունի միջլաբորատոր համեմատատությունների վիճակագրության պրակտիկ փորձ, ով մյուս տեխնիկական գնահատողների հետ միասին կգնահատի համասեռության, կայունության փորձարկումը և ՈՒ վիճակագրական մեթոդներն ու մասնակիցների կատարողականը:

Տրամաչափարկման ՈՒ սխեմայի առկայության դեպքում գնահատման խմբում ընդգրկվում է նաև տրամաչափարկման լաբորատորիաների տեխնիկական գնահատող(ներ)/փորձագետ(ներ)՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-ի համար լրացուցիչ ուսուցմամբ:

4.4.2 ՈՍԻ-ի կողմից համապատասխան վճարումը կատարելուց և գնահատման խումբը հաստատվելուց հետո սկսվում է հավատարմագրման հայտի և կից փաստաթղթերի փորձաքննությունը՝ համաձայն PR-7-ի:

4.4.3 ՈՍԻ հավատարմագրելու համար ՀԱՄ-ը պետք է վերլուծի ներդրված կառավարման համակարգի փաստաթղթերը՝ հավատարմագրման պահանջներին համապատասխան: Փաստաթղթերի փորձաքննության հաշվետվության ձևը տրված է հավելված APT-01-R-ում:

4.4.4 Կառավարման համակարգի փաստաթղթերում պետք է հստակ նշված լինեն ենթակապալով իրականացվող աշխատանքները: Ենթակապալառուի կողմից կատարվող գործողության ցանկացած փոփոխություն պետք է տեղեկացվի ԱՐՄՆԱԲ-ին նախքան գործունեությունը սկսելը՝ կցելով ենթակապալառուի իրազեկությունը հավաստող փաստաթղթերը (իրազեկության գնահատում, ինչպես սահմանված է ստանդարտի 5.5.5 կետում):

4.4.5 Որակի ձեռնարկը պետք է ներառի բավարար տեղեկատվություն՝ ՈՍԻ գործունեությունը ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-ի և ԱՐՄՆԱԲ-ի պահանջներին համապատասխանությանը հավաստելու համար:

Եթե որակի ձեռնարկը (ՈՁ) կազմված է ոչ ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-ի կետերին համարժեք, ապա ՈՁ-ն պետք է պարունակի աղյուսակ, որը ցույց կտա ստանդարտի կետերի և ՈՁ կետերի տարբերությունները:

4.5 Ներկայացուցչական նմուշներ ընտրելու չափանիշները

4.5.1 Գնահատման պլանը նախապատրաստվում է գնահատման խմբի ղեկավարի կողմից՝ տեխնիկական գնահատողների/փորձագետների առաջարկությամբ (գրավոր կամ բանավոր)՝ հաշվի առնելով հավատարմագրման ոլորտում նշված գնահատման գործունեության, այդ գործունեության իրականացման վայրի, հավատարմագրման ոլորտի շրջանակում գնահատվող անձնակազմի հետ կապված ռիսկերը, ինչպես նաև հետևյալ չափանիշները՝

- հավատարմագրման ցիկլի ընթացքում գնահատվի բոլոր ՈՍ սխեմաները,
- անհրաժեշտության դեպքում գնահատվի ենթակապալով իրականացրած գործունեությունը, որը էական ազդեցություն ունենի ՈՍ սխեմայի որակի վրա,
- ապահովել բոլոր տեսակի հավատարմագրված ՈՍ սխեմաների տեսակների (ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043 – Հավելված Ա) գնահատումը ցիկլի ընթացքում,

- հավատարմագրման ցիկլի ընթացքում գնահատվի ՈՍ նմուշների փորձարկման/տրամաչափարկման համար կիրառվող մեթոդները և սարքավորումները,
- գնահատվի անձնակազմի իրազեկությունը,
- գնահատվի ՈՍ կատարումը չափման անորոշությունների հետ կապված,
- կանոնակարգման (պարտադիր) ոլորտում գործունեությունը,
- գնահատվի կիրառվող վիճակագրական մոդելի համապատասխանությունը և ճիշտ իրականացումը:

4.5.2 ՈՍ սխեմաների (ներկայացուցչական նմուշների) գործընթացը հետևելու վերաբերյալ նախապես տեղեկացվում է ՈՍԻ-ին միայն այն դեպքերում, երբ.

- նախատեսված գնահատումների ժամանակահատվածում ՈՍԻ-ն չունի պլանավորած ՈՍ սխեմա և ԱՐՄՆԱԲ-ը նախապես զգուշացնում է ՈՍԻ-ին նախապատրաստել ՈՍ նմուշ, որպեսզի իրականացվի սիմուլյացիոն գնահատում,
- գնահատումը պահանջում է մուտք դեպի այնպիսի վայրեր և/կամ կազմակերպություններ, որոնք չեն գտնվում հավատարմագրված ՈՍԻ անմիջական իրավասության ներքո, որը պատասխանատու է նյութատեխնիկական ապահովման և մուտքի համար:

4.5.3 ՈՍ սխեմաների նմուշառումը կարող է նաև փոփոխվել գնահատման ընթացքում:

4.5.4 Հավատարմագրման ցիկլի համար պարբերական գնահատման ծրագիրը նախապատրաստվում է գնահատման խմբի ղեկավարի կողմից՝ տեխնիկական գնահատողների/փորձագետների առաջարկությամբ (գրավոր կամ բանավոր)՝ հաշվի առնելով հավատարմագրման ոլորտում նշված գործունեության հետ կապված 4.5.1 կետում նշված ռիսկերը: Յուրաքանչյուր տեղում գնահատման ընթացքում ստուգվող ՈՍ սխեմաները ընտրվում են ըստ ՈՍԻ-ի տարեկան պլանի (օրինակ՝ ուսումնասիրելով նրանց կայքերը) և հետևյալ չափանիշներին համապատասխան՝

- գանգատների և բողոքների քանակը,
- նախորդ գնահատումների արդյունքները,

- անձնակազմի փոփոխությունը և այլն:

4.6 Տեղում գնահատումը

4.6.1 Տեղում գնահատման նպատակն է հավաստել, որ ՈՍԻ իրազեկ է ՈՍ պլանավորելու, մասնակիցների կատարողականը գնահատելու, միջլաբորատոր համեմատությունների հաշվետվությունները հաստատելու և, անհրաժեշտության դեպքում, ենթակապալառուների իրազեկությունը գնահատելու համար: Յուրաքանչյուր տեղում գնահատման ընթացքում առնվազն մեկ իրականացված ՈՍ սխեմա պետք է գնահատվի: Գնահատվող յուրաքանչյուր ՈՍ գործընթացի համար անհրաժեշտ է ուսումնասիրել ողջ ընթացքը՝ սկսած ՈՍ պլանավորումից մինչև մասնակիցներին վերջնական հաշվետվությունների տրամադրումը, և անհրաժեշտության դեպքում, ցանկացած հետագա գործունեություն պետք է գնահատվի՝ հաշվի առնելով ներգրավված անձնակազմի իրազեկությունը:

4.6.2 Գնահատման ընթացքում առանձնահատուկ ուշադրություն է դարձվում ՈՍ պլանավորմանն ու իրականացմանը, նշանակված արժեքների, դրանց ընտրության չափանիշների որոշմանը, ինչպես նաև արդյունքների վիճակագրական վերլուծությանը և հաստատմանը, հաշվետվությունների ձևակերպմանը և ներգրավված անձնակազմի իրազեկությանը:

4.6.3 Գնահատումը ներառում է նաև ՈՍ գործնական անցկացման մասերի գործունեության հետևումը:

4.6.4 ՈՍԻ, ովքեր չեն անցկացրել ՈՍ մինչև իրենց հավատարմագրման հայտը ներկայացնելը, ապա գնահատման ընթացքում պետք է ներկայացնեն առնվազն մեկ ՈՍ սխեմա, որը ամբողջությամբ պլանավորված և նախապատրաստված է (ստանդարտի կետ **4.4.1.3**): Վիճակագրական վերլուծությունների համապատասխանության գնահատումն իրականացվում է գնահատողների/փորձագետների կողմից տվյալների ընտրանքային թվերի գործնական հաշվարկի միջոցով:

4.6.5 Ենթակապալով իրականացվող աշխատանքների դեպքում, ՈՍԻ պետք է ներկայացնի ենթակապալառուների իրազեկությունը հավաստող ապացույցները:

4.6.6 Տեղում գնահատման ժամանակահատվածը (օր/մարդ) որոշվում է համաձայն կառավարման համակարգով սահմանված ընթացակարգերի քանակի, ՈՍ սխեմաների և գնահատման ենթակա վայրերի քանակի, կամավոր/պարտադիր ոլորտի, անձնակազմի քանակի և այլ գործոնների, օրինակ՝ փաստաթղթերի փորձաքննության ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների քանակը և այլն:

4.6.7 ՈՍԻ գնահատելիս ժամանակ կիրառվում են հետևյալ գնահատման տեխնիկաները՝

- **տեղում գնահատում՝** ՈՍԻ-ի գլխավոր գրասենյակում և ցանկացած գործող միավորներում կամ մասնաճյուղերում, որտեղ իրականացվում է համապատասխանության գնահատման գործունեությունը: Տեղում գնահատման ընթացքում գնահատվում է կառավարման համակարգը և ՈՍ կազմակերպման գործընթացը: Տեղում գնահատման արդյունքում կազմվում է հաշվետվություն՝ համաձայն APT-01-R, APT-01-01-R, APT-01-02-R հավելվածների,

- **հեռավար գնահատում՝** լաբորատորիայի գնահատում ըստ գործունեության իրականացման կամ վիրտուալ վայրի, էլեկտրոնային կապի միջոցների կիրառմամբ:

Հեռավար գնահատումն իրականացվում է բացառիկ դեպքերում, օրինակ՝ անհաղթահարելի ուժի ազդեցությունների (ՖՈՐՍ-ՄԱԺՈՐ), համաճարակային հիվանդությունների, գնահատողի/տեխնիկական փորձագետի տեղում մասնակցության անհնարինության և այլ հիմնավորված դեպքերում,

- **գործունեությանը հետևում (witnessing)՝** ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից հավատարմագրման ոլորտի սահմաններում ՈՍԻ համապատասխանության գնահատման գործունեությանը հետևում:

Եթե ՈՍԻ-ն իր գործունեությունը իրականացնում է տարբեր վայրերում, ապա ԱՐՄՆԱԲ-ը վերը նշված գործունեությունն (witnessing) իրականացնում է յուրաքանչյուր գործունեության իրականացման վայրում առնվազն մեկ անգամ:

Գործունեության հետևումը գնահատման/պարբերական գնահատման ընթացակարգերի բաղադրիչ մասն է: Գործունեության հետևման հետ կապված

գործողություններն անհրաժեշտ է համաձայնեցնել ՈՍԻ հետ, այնուհետև ներառել գնահատման պլանում/ծրագրում: Գնահատման պլանը/ծրագիրն ընդգրկում է գնահատման ենթակա գործողությունները, գործունեության իրականացման վայր(եր)ը, գնահատման ենթակա անձնակազմը (անհրաժեշտության դեպքում) և գնահատման տեխնիկաները, ներառյալ գործունեության հետևումը: Եթե գնահատման ժամանակահատվածում հնարավոր չէ կազմակերպել ՈՍԻ գործունեության հետևում (ՈՍ սխեմայի հայտ(եր)ի բացակայության դեպքում), ՈՍԻ հավատարմագրվում է այն պայմանով, որ առաջին հայտը ստանալու դեպքում պետք է այդ մասին տեղեկացնի ԱՐՄՆԱԲ-ին՝ գործունեության հետևումն իրականացնելու համար, սակայն ոչ ուշ քան մեկ տարվա ընթացքում (մինչև հաջորդ պարբերական գնահատումը) պետք է գնահատվի յուրաքանչյուր կամ հարակից ուղղությամբ առնվազն մեկ ներկայացուցչական նմուշ (ՈՍ սխեմա)՝ համաձայն հավատարմագրման ոլորտի: Հավատարմագրման ցիկլի ընթացքում ՈՍԻ գործունեությանը և անձնակազմին հետևելու քանակը սահմանվում է այնպես, որ գնահատվի ամբողջ հավատարմագրման/ընդլայնման ոլորտը:

ՈՍԻ գործունեության հետևումը կարելի է իրականացնել տեղում գնահատման ժամանակահատվածից դուրս՝ համաձայն ՈՍԻ կողմից ներկայացված գրության (ծրագրի):

Եթե գնահատման ժամանակատվածում բացակայում են ՈՍ կազմակերպման հայտեր, ապա գործունեությանը հետևելու տեխնիկան իրականացվում է փաստաթղթերի, գրառումների վերլուծության և հարցազրույցի տեխնիկաների միջոցով, մինչև առաջին հայտերը ստանալը:

Գործունեությանը հետևելու արդյունքում կազմվում է հաշվետվություն համաձայն APT-01-01-WR- APT-01-03-WR հավելվածների,

- **գրառումների (գործի) վերլուծություն՝** գրառումների (գործի) վերլուծություն՝ ՈՍԻ-ի արձանագրությունների, հաշվետվությունների և համապատասխան փաստաթղթերի (թղթային և/կամ ֆայլային) ստուգում:

Գրառումների (գործի) վերլուծությունը ընտրված ներկայացուցչական նմուշի (ՈՍ հաշվետվությունների) գնահատումն է բոլոր տեսանկյուններից,

- **փաստաթղթերի վերլուծություն՝** ՈՍԻ փաստաթղթերի ստուգում:

Փաստաթղթերի վերլուծությունը կիրառվում է ՀԳՄ-ի կառավարման համակարգի տարրերի գործառնության արդյունավետությունը գնահատելու համար,

- **առանց նախազգուշացման այց՝** իրականացվում է առանց նախնական պլանավորման և ՀԳՄ-ին տեղեկացնելու:

Նման գնահատումն իրականացվում է այն դեպքում, երբ ԱՐՄՆԱԲ-ը ստանում է ՀԳՄ-ի գործունեության վերաբերյալ բողոք կամ ԱՐՄՆԱԲ-ի հիմնավոր կասկածների դեպքում, որը կարող է ազեցություն ունենալ ԱՐՄՆԱԲ-ի հեղինակության և հավատարմագրման արդյունքների վրա,

- **որակավորման ստուգման և այլ միջլաբորատոր համեմատությունների իրականացման վերլուծություն՝** PT պրովայդերի կամ այլ լաբորատորիաների հետ միջլաբորատոր համեմատությունների միջոցով փորձարկման արդյունքների գնահատում (այն դեպքում, եթե ՈՍԻ-ն ունի ներքին լաբորատորիա, որը հավատարմագրված չէ),

- **վալիդացման աուդիտներ՝** լաբորատորիայի կողմից իրականացրած մեթոդների վալիդացման արդյունքների գնահատում, կիրառելիության դեպքում (այն դեպքում, եթե ՈՍԻ-ն ունի ներքին լաբորատորիա, որը հավատարմագրված չէ վալիդացված փորձարկման/տրամաչափարկման մեթոդների համար),

- **հարցազրույցների վարում՝** ՈՍԻ աշխատակիցների հետ հարցազրույց:

4.6.9 ՈՍ սերտիֆիկատին ներկայացվող պահանջները

4.6.9.1 Եթե ՈՍ արդյունքների վերաբերյալ հաշվետությունից (տես սույն փաստաթղթի 4.2.3, 4.2.7 կետերը) բացի ՈՍԻ տրամադրում է նաև մասնակցության կամ կատարողականի վերաբերյալ սերտիֆիկատ (ստանդարտի 4.9.5 կետը), ապա այն պետք է պարունակի առնվազն հետևյալ տեղեկատվությունը՝ թյուր մեկնաբանությունից խուսափելու համար.

• որակավորման ստուգումների առարկան և ոլորտը (ներառյալ՝ փորձարկված պարամետրերը),

• ՈՍԻ անունը և հասցեն,

• մասնակցի անունը և ծածկագիրը,

• ՈՍ սխեմայի նշագիրը, իրականացման ամսաթիվը,

• հղում վերջնական հաշվետվությանը,

• վկայականի յուրաքանչյուր էջում նշված լինի էջը և էջերի ընդհանուր քանակը,

• ստորագրման համար պատասխանատու անձի անունը, պաշտոնը և ստորագրությունը,

• գնահատման չափանիշները (օրինակ՝ ներկայացված արդյունքների 80%-ն անցել է/համապատասխանում է),

• մասնակցի արդյունքները:

Եթե մասնակցին տրվում է «հաջողությամբ անցել է» գնահատականը, ապա սերտիֆիկատի վրա պետք է նշվի գնահատման հիմքը:

Եթե կիրառվում է էլեկտրոնային ստորագրություն, ապա ՈՍԻ պետք է միջոցներ ձեռնարկի, որպեսզի երաշխավորի նրա գործառնական և անվտանգության պահանջները նույն ձևով, ինչ սովորական ստորագրությանը:

4.6.10 Ենթակապալով ծառայությունները

4.6.10.1 Եթե ՈՍԻ աշխատանքների մի մասը իրականացնում է ենթակապալով (օրինակ՝ նմուշների նախապատրաստման, համասեռության և/կամ կայունության գնահատման, նշանակված արժեքի որոշման փորձարկումները), ապա ենթակապալառուն պետք է իրազեկ լինի այդ աշխատանքներն իրականացնելու համար:

4.6.10.2 Ենթակապալով չի իրականացվում որակավորման ստուգման սխեմաների պլանավորումը (ստանդարտի 4.4.1.2), կատարողականի գնահատումը (ստանդարտի 4.7.2.1), ամփոփ հաշվետվության հաստատումը (ստանդարտի 4.8.1):

4.6.10.3 Յուրաքանչյուր ՈՍ սխեմայի համար պետք է հստակ նշված լինի, թե որ աշխատանքներն են իրականացվում ենթակապալով:

4.6.10.4 Ենթակապալառուի կողմից կիրառվող ստանդարտների պահանջներին համապատասխանության և ենթակապալառուի իրազեկության գնահատումն իրականացվում է ՈՍԻ կողմից՝ գրառումների միջոցով: Փորձարկման, տրամաչափարկման, բժշկական հետազոտության և հսկողության ծառայությունների համար պահանջները կարող են բավարարվել հետևյալ կերպ.

- ենթակապալառուի կողմից փորձարկման, տրամաչափարկման և հսկողության համար համապատասխանաբար ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 և ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 ստանդարտներին համապատասխան հավատարմագրումը, իսկ բժշկական հետազոտությունների դեպքում՝ ԻՍՕ 15189-ի համաձայն հավատարմագրումը բավարար է կիրառվող մեթոդներով աշխատելու իրազեկությունը հավաստելու համար: Մասնակցությունը CIPM MRA-ին և ՈՒ/միջլաբորատոր համեմատություններին մասնակցությունը համարվում են բավարար ապացույց,
- որպես այլընտրանք, ՈՍԻ կարող է իրականացնել նաև աուդիտ և փաստաթղթավորված ապացույցներ ներկայացնել, որ ենկապալառուն համապատասխանում է ԻՍՕ/ԻԷԿ 17000 շարքի և/կամ ԻՍՕ 15189 ստանդարտների պահանջներին:

Այդպիսի աուդիտները պետք է պարբերաբար անցկացվեն:

4.6.10.5 ԱՐՄՆԱԲ-ը կարող է իրականացնել ենթակապալառուի գործունեության հետևում (witnessing)՝ իրականացված աշխատանքների կատարումը ստուգելու նպատակով:

4.6.11 Անհամապատասխանությունների դասակարգումը

Գնահատման ընթացքը, ինչպես նաև անհամապատասխանությունների հայտնաբերումն ու դասակարգումը սահմանված է PR-7 ընթացակարգում:

4.7 Հավատարմագրման վերաբերյալ որոշման կայացումը

Հավատարմագրման վերաբերյալ որոշման կայացման և հավատարմագրման վկայականի ու ոլորտի տրամադրման գործընթացը սահմանված է PR-7 ընթացակարգում:

5 Գնահատումները և վերահավատարմագրումը

5.1 Պարբերական գնահատումը

5.1.1 Պարբերական գնահատման ընթացակարգը սահմանված է PR-7-ում՝ հաշվի առնելով ներքոհիշյալ պահանջները:

5.1.2 Նախքան պլանավորված պարբերական գնահատումը ՈՍԻ-ն առնվազն 10 աշխատանքային օր առաջ պետք է էլեկտրոնային փոստով ԱՐՄՆԱԲ-ին ուղարկի հետևյալ փաստաթղթերը՝

- փոփոխված փաստաթղթերի ցանկը և փաստաթղթերը (թղթային և/կամ էլեկտրոնային տարբերակով)՝ համաձայն Գ հավելվածով սահմանված ձևաչափի,

- տեղեկատվություն հավատարմագրման ոլորտի շրջանակներում կատարված ՈՍ սխեմաների քանակների վերաբերյալ՝ հաշված նախորդ գնահատումից՝ համաձայն Բ հավելվածով սահմանված ձևաչափի:

5.1.3 Պարբերական գնահատման ծրագիրը կազմելիս գնահատման խմբի ղեկավարը իրականացնում է ռիսկերի վերլուծություն՝ հաշվի առնելով նախորդ գնահատումների արդյունքները այնպես, որ հավատարմագրման ցիկլի ընթացքում գնահատվեն ՈՍԻ-ի ողջ կառավարման համակարգը և հավատարմագրման ոլորտը:

Ներկայացուցչական նմուշն ընտվում է համաձայն սույն փաստաթղթի 4.5 կետի՝ հաշվի առնելով ՈՍԻ-ի անձնակազմի փոփոխությունները, գործունեության իրականացման տեղամասերի (մասնաճյուղերի) քանակը, տրված հաշվետվությունների (սերտիֆիկատների) քանակը, պարտադիր ոլորտը, ռիսկային արտադրանք հանդիսանալը, գանգատները և բողոքները և այլն:

Ծանոթություն 1. Հավատարմագրման ցիկլում գնահատումները պլանավորելիս ընտրվում են այն անձինք, ովքեր նախորդ գնահատումների ընթացքում չեն գնահատվել գործունեությանը հետևելու տեխնիկայով:

Ծանոթություն 2. Եթե ՈՍԻ-ն իր գործունեությունն իրականացնում է տարբեր հասցեներում (մասնաճյուղերում), ապա պարբերական գնահատումներն իրականացվում

են գլխավոր գրասենյակում և բոլոր մասնաճյուղերում: Հավատարմագրման ցիկլում պետք է գնահատվեն բոլոր մասնաճյուղերը:

5.1.4 Պարբերական գնահատման ժամանակահատվածը (օր/մարդ) որոշվում է համաձայն փորձարկման/տրամաչափարկման մեթոդի առանձնահատկությունների, ապրանքային խմբերի, տեխնիկական կանոնակարգերի ու ընթացակարգերի, գնահատման ենթակա վայրերի քանակի, կամավոր/պարտադիր ոլորտի և այլ գործոնների, օրինակ՝ նախորդ գնահատումների ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունները, ստացված գանգատները, հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնումը, կրճատումը, կասեցումը, ՀԳՄ-ի գործունեության վայրի հեռավորությունը և այլն:

5.2 Արտահերթ գնահատումները

Արտահերթ գնահատման ընթացակարգը սահմանված է PR-7-ում:

5.3 Համապատասխան որոշման կայացումը

Պարբերական/արտահերթ գնահատման արդյունքների հիման վրա ՀԿ-ն ընդունում է հավատարմագրումը պահպանելու, կրճատելու, ընդլայնելու, վերականգնելու, կասեցնելու, դադարեցնելու վերաբերյալ որոշում:

5.4 Հավատարմագրման չափանիշների փոփոխությունը, այդ թվում՝ հավատարմագրման նոր ստանդարտին անցումը

Եթե հավատարմագրման ստանդարտը արդիականացվում կամ փոփոխվում է, ապա ՈՍԻ պարտավոր է ցույցադրել, որ ունի համապատասխան ընթացակարգ և իրազեկություն նոր/փոփոխված ստանդարտով սահմանված գործունեությունն իրականացնելու համար:

Հավատարմագրման չափանիշների փոփոխության հետևանքով գնահատման ընթացակարգը սահմանված է PR-7-ում:

6 Վերահավատարմագրումը (հետագա հավատարմագրումը)

6.1 Վերահավատարմագրման ընթացակարգը սահմանված է PR-7-ում՝ հաշվի առնելով ներքոհիշյալ պահանջները՝

- տեղում գնահատման ընթացքում պետք է ստուգվի նախորդ գնահատման ընթացքում հայտնաբերված անհամապատասխանութունների ուղղումների և/կամ ուղղիչ գործողությունների արդյունավետությունը,

- վերագնահատման ժամանակահատվածը (օր/մարդ) որոշվում է համաձայն մեթոդի այնպիսի առանձնահատկությունների, ինչպիսիք են վերագնահատման ենթակա ՈՍ սխեմաների քանակը, ապրանքային խմբերը, տեխնիկական կանոնակարգերն ու ընթացակարգերը, գնահատման ենթակա վայրերի քանակը, կամավոր/պարտադիր ոլորտը, նախորդ գնահատումների արդյունքները, ստացված գանգատները, ՀԳՄ-ի գործունեության վայրի հեռավորությունը և այլն:

6.2 Վերահավատարմագրման վերաբերյալ որոշման կայացումը

Վերահավատարմագրման վերաբերյալ որոշման կայացման և հավատարմագրման վկայականի ու ոլորտի տրամադրման գործընթացը սահմանված է PR-7 ընթացակարգում:

7 Հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնումը, արդիականցումը, կրճատումը, հավատարմագրման կասեցումը և դադարեցումը

7.1 Հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնումը

7.1.1 ՈՍԻ-ն հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման նպատակով ԱՐՄՆԱԲ-ին է ներկայացնում հավատարմագրման ընդլայնման հայտը և կից փաստաթղթերը, որոնց ձևաչափերը տեղադրված են ԱՐՄՆԱԲ-ի կայքում: Անհրաժեշտ տվյալների ու փաստաթղթերի բացակայության կամ թերի լինելու դեպքում ԱՐՄՆԱԲ-ը կարող է պահանջել լրացուցիչ փաստաթղթեր:

7.1.2 ՈՍԻ-ն հավատարմագրման ընդլայնման հայտ է ներկայացնում, եթե նախատեսում է.

ա) ՈՍ նոր սխեմայի/արտադրանքի/տեսակի/մեթոդի ընդգրկում,

բ) հավատարմագրված ցուցանիշների համար լրացուցիչ փորձարկման/տրամաչափարկման ցուցանիշների ընդգրկում՝ կիրառելով փորձարկման/տրամաչափարկման տարբեր մեթոդներ,

գ) նոր տեխնիկական ստորաբաժանման կամ փորձարկման/տրամաչափարկման լաբորատորիաների գործունեության վայրերի ավելացում:

7.1.3 Հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման գործընթացի պլանավորումը և գնահատումը կատարվում է այնպես, ինչպես հավատարմագրման գործընթացը՝ համաձայն PR-7-ի և PR-7.10-7.11-ի:

7.1.4 ՈՍԻ իրավունք ունի վկայակոչել իր հավատարմագրված լինելը միայն ընդլայնված ոլորտը հավատարմագրելուց հետո:

7.1.5 Հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման գործընթացը կարող է համատեղվել ՈՍԻ պարբերական գնահատման հետ: Այս դեպքում ՈՍԻ հայտը ներկայացնում է նշված գնահատումից առնվազն 2 ամիս առաջ:

7.1.6 Հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման վավերականության ժամկետ է սահմանվում ՈՍԻ հավատարմագրման ժամկետի ավարտը:

7.1.7 Հավատարմագրման կասեցման ժամանակահատվածում կամ հավատարմագրման պայմանագրով սահմանված պարտավորությունները չկատարելու դեպքում ՈՍԻ-ն չի կարող ներկայացնել հավատարմագրման ընդլայնման, ինչպես նաև վերահավատարմագրման հայտ:

7.1.8 Հավատարմագրման ընդլայնման դեպքում իրականացվում է հավատարմագրման վկայագրի վերաձևակերպում: Հավատարմագրման վկայագրին կցվում է հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնված մասը կամ փոփոխված հավատարմագրման ոլորտի հավելվածը, ինչի մասին համապատասխան նշում է կատարվում հավատարմագրված ՀԳՄ-ների ռեեստրում և գրանցամատյանում՝ համաձայն Ա հավելվածի:

7.2 Հավատարմագրման ոլորտի արդիականացումը

7.2.1 ՈՍԻ հավատարմագրման ոլորտի արդիականացման համար ԱՐՄՆԱԲ-ին է ներկայացնում արդիականացման ենթակա հավատարմագրման ոլորտը և կից փաստաթղթերը:

7.2.2 Արդիականացման գործընթացի ժամանակ տեղում գնահատում չի իրականացվում: Արդիականացման գործընթացը սահմանված է PR-03 և PR-7 ընթացակարգերում:

7.3 Հավատարմագրման ոլորտի կրճատումը

7.3.1 Հավատարմագրման կրճատումը կատարվում է համաձայն PR-7.10-7.11 և PR-7 ընթացակարգերի՝

- ՀԳՄ-ի դիմումի համաձայն,

- հավատարմագրման կասեցման հիմքերը սահմանված ժամկետում չվերացնելու դեպքում,

- պարբերական/արտահերթ գնահատման, գործունեությանը հետևելու արդյունքում:

7.3.2 Հավատարմագրման կրճատման դեպքում իրականացվում է հավատարմագրման վկայագրի վերաձևակերպում: Հավատարմագրման վկայագրին կցվում է հավատարմագրման ոլորտի կրճատված մասը կամ փոփոխված հավատարմագրման ոլորտի հավելվածը, ինչի մասին համապատասխան նշում է կատարվում հավատարմագրված ՀԳՄ-ների ռեեստրում և գրանցամատյանում՝ համաձայն Ա հավելվածի:

7.4 Հավատարմագրման կասեցումը, դադարեցումը և վերականգնումը

7.4.1 Հավատարմագրման կասեցման և դադարեցման հիմքերը ու ընթացակարգը սահմանված է PR-7 ընթացակարգում:

7.5 Հավատարմագրման վերականգնումը

7.5.1 Հավատարմագրման կասեցումից հետո հավատարմագրումը վերականգնվում է արտահերթ կամ պարբերական գնահատման միջոցով՝ իրականացնելով հետևյալ գործընթացներից մեկը կամ մի քանիսը.

- փաստաթղթերի փորձաքննություն,
- տեղում գնահատում,
- գործունեության հետևում:

7.5.2 Հավատարմագրման վերականգման ընթացակարգը սահմանված է PR-7 ընթացակարգում:

8. Բողոքարկումը և գանգատները

Բողոքարկման քննարկման ընթացակարգը սահմանված է K-04 կարգում, իսկ գանգատներինը՝ PR-7.12 ընթացակարգում, որոնք տեղադրված են www.armnab.am կայքում:

9. ՈՍԻ-ի և ԱՐՄՆԱԲ-ի պարտավորությունները

9.1 Պարտավորությունները սահմանված են ՈՍԻ-ի և ԱՐՄՆԱԲ-ի միջև կնքվող Մինչհավատարմագրման, Հավատարմագրման պայմանագրերում, ինչպես նաև սույն փաստաթղթի 9-րդ բաժնում:

9.2 ԱՐՄՆԱԲ-ի և հավատարմագրված կամ հավատարմագրմանը հավակնող ՈՍԻ-ի, կամ ՈՍԻ և հայտատուի միջև հարաբերություններին վերաբերող ողջ տեղեկատվությունը պետք է լինի գաղտնի, ուստի ԱՐՄՆԱԲ-ը ՈՍԻ վերաբերյալ տեղեկատվություն է տրամադրում երրորդ կողմին, եթե՝

- տեղեկատվության հրապարակումը նախատեսված է հավատարմագրման ստանդարտներով, կանոններով,
- սահմանված է օրենքով կամ լիազոր մարմինների կողմից,

• հարցումը իր հիմնավորմամբ ԱՐՄՆԱԲ-ին է ուղարկվում ԵԱՏՄ, EA, ILAC հավատարմագրման կազմակերպություններին ստորագրող կողմ հանդիսացող մեկ այլ հավատարմագրման մարմնի կողմից,

• տեղեկատվության տրամադրումն իրականացվում է բոլոր ներգրավված կողմերի բացահայտ և միաձայն համաձայնությամբ:

10. Հավելվածները

Հավելված Ա - Հավատարմագրված որակավորման ստուգում իրականացնողի գրանցամատյանի ձևաչափ

Հավելված Բ - Տեղեկատվություն որակավորման ստուգում իրականացնողի կողմից տրված հաշվետվությունների (սերտիֆիկատների) վերաբերյալ

Հավելված Գ - Փոփոխված փաստաթղթերի ցանկի և փաստաթղթերի ձևաչափ

Հավելվածներ APT-01-01 - APT-01-09 – Որակավորման ստուգում իրականացնողի հայտի և դրան կից փաստաթղթերի ձևաչափեր

Հավելված APT-01-R, APT-01-01-R, APT-01-02-R – Փաստաթղթերի փորձաքննության/տեղում գնահատման հաշվետվության ձևաչափ՝ ըստ ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-2013 ստանդարտի

Հավելված APT-01-01-WR, APT-01-02-WR, APT-01-03-WR – Որակավորման ստուգում իրականացնողի (ՈՍԻ) գործունեությանը հետևելու (witnessing) հաշվետվության ձևաչափ

Հավելված Ա

Հավատարմագրված որակավորման ստուգում իրականացնողի գրանցամատյանի ձևաչափ

Հ/Հ	Հավատարմագրման վկայագրի գրանցման համարը, ՀԳՄ-ի եզակի (չկրկնվող) գրանցահամարը	Հավատարմագրման վկայագրի հանձնման թվականը և գործողության ժամկետը	ՀԳՄ-ի անվանումը, գործունեության իրականացման վայր(եր)ը, կապի միջոցները, ղեկավարի տվյալները	Իրավաբանական անձի անվանումը (որի կազմում գործում է ՀԳՄ-ն), հասցեն, կապի միջոցների, ղեկավարի տվյալները	Տեղեկատվություն օտարերկրյա հավատարմագրման մարմինների կողմից հավատարմագրման վերաբերյալ	Փոփոխությունը	Ծանոթություն

Հավելված Բ

Տեղեկատվություն որակավորման սխոգում իրականացնողի կողմից տրված հաշվետվությունների (սերտիֆիկատների) վերաբերյալ

Տեղեկատվություն որակավորման ստուգում իրականացնողի կողմից տրված հաշվետվությունների (սերտիֆիկատների) վերաբերյալ			
Հ/հ	**Որակավորման ստուգման սխեմայի նշագիրը**	**Արտադրանքի/օբյեկտի/նյութի անվանումը**	**Քանակը (հատ)**
20 թ.			

Հավելված Գ - Փոփոխված փաստաթղթերի ցանկի և փաստաթղթերի ձևաչափ

Նախորդ գնահատումից հետո փոփոխված փաստաթղթերի ցանկը և փաստաթղթերը

(ՀԳՄ-ի անվանումը)

Հ/Հ	Փաստաթղթի անվանումը	Փոփոխվել է	Չի փոփոխվել	Փոփոխության համարը, ամսաթիվը
1	2	3	4	5
1.	Կառավարման համակարգի փաստաթղթի նշագիրը, անվանումը	☐	☐	
	1.1 Օրինակ՝ QM-01 Կառավարման համակարգի ձեռնարկ			
	1.2 P-01 Որակի քաղաքականություն			
	1.3 ..... ընթացակարգ, SOP և այլն			
2.	Տեղեկատվություն ՈՍԻ սենք(եր)ի վերաբերյալ	☐	☐	
3.	որակավորման ստուգման նմուշների վերաբերյալ*	☐	☐	
4.	Տեղեկատվություն ստանդարտ (տիպային) նմուշներով (այսուհետ՝ ՍՆ) հագեցվածության վերաբերյալ*	☐	☐	
5.	Կիրառվող ստանդարտների, ընթացակարգերի ցանկը*	☐	☐	
6.	Տեխնիկական ռեսուրսներով հագեցվածությունը*	☐	☐	
7.	Լաբորատորիայի անձնակազմը*	☐	☐	
8.	Տեղեկատվություն կազմակերպական կառուցվածքի վերաբերյալ	☐	☐	
9.	Փոփոխված անձնակազմի որակավորման/վերապատրաստման դասընթացներին մասնակցությունը հավաստող փաստաթղթերը	☐	☐	
10.	Այլ փաստաթղթեր *(անհարժեշտ է թվարկել)*			

* Նախորդ գնահատումից հետո փոփոխված փաստաթղթերն անհրաժեշտ է կցել ՀԱՄ-ի կողմից սահմանված ձևաչափով՝ ներբեռնված www.armnab.am կայքից:

ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ

Խմբագրությունը		Փոփոխությունը		Փոփոխված կետերը/բառերը	Փոփոխված (նախորդ) տարբերակը	Փոփոխությունը կատարողի ստորագրությունը
Հ/Հ	Հաստատման ամսաթիվը	Հ/Հ	Հաստատման ամսաթիվը			