



ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

«Հավատարմագրման ազգային մարմին»

ՊՈԱԿ-ի տնօրեն

Ա. Օրոսյան

(անուն, ազգանուն)

« 20 » ապրիլի 2023թ

N 2-ԿՀ հրաման

**Հիմք՝ Հավատարմագրման ազգային
մարմնի հավատարմագրման խորհրդի**

2023 թվականի ապրիլի 20-ի

N 2 որոշումը

ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

**ՈՐԱԿԱՎՈՐՄԱՆ ՍՏՈՒԳՄԱՆԸ (PT), ՄԻՋԼԱԲՈՐԱՏՈՐ
ՀԱՄԵՄԱՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻՆ (ILC) ՄԱՍՆԱԿՑԵԼՈՒ
ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

PL-05

ՄՇԱԿԵԼ Է

Կառավարման համակարգի մենեջեր

Նազիկ Աբգարյան

(անուն, ազգանուն, ստորագրություն)

Գործարկման թվականը 20.04.2023թ.

Երևան 2023

1. Ներածություն

Սույն փաստաթուղթը սահմանում է հավատարմագրված, հավատարմագրմանը հավակնող փորձարկման, տրամաչափարկման, բժշկական լաբորատորիաների (այսուհետ՝ լաբորատորիաներ), կիրառելիության դեպքում նաև հսկողություն իրականացնող մարմինների տեխնիկական իրազեկությունը գնահատելու գլխավոր գործիք հանդիսացող որակավորման ստուգումներին (այսուհետ՝ PT) և միջլաբորատոր համեմատություններին (այսուհետ՝ ILC) մասնակցելու վերաբերյալ «Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ-ի (այսուհետ՝ ԱՐՄՆԱԲ) քաղաքականությունը:

Ծանոթություն՝ PT-ին և ILC-ին մասնակցությունը կարող են կիրառելի լինել որոշ տեսակի հսկողություն (օրինակ՝ չափման միջոցների ստուգաչափում) իրականացնող մարմինների համար, որտեղ իրականացվում են փորձարկումներ/չափումներ, որոնք ուղղակիորեն ազդում են համապատասխանության գնահատման արդյունքի վրա կամ դրանցով որոշում են հսկողության արդյունքը կամ եթե փորձարկումները/չափումները պահանջվում են օրենքով կամ իրավական ակտով:

ԱՐՄՆԱԲ-ը պահանջում է հավատարմագրված լաբորատորիաներից, հսկողություն իրականացնող մարմիններից (կիրառելիության դեպքում) որպեսզի նրանք մասնակցեն PT-ին, ILC-ին, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ այլ համեմատություններին: ԱՐՄՆԱԲ-ը գնահատումների և հավատարմագրման վերաբերյալ որոշում կայացնելու ընթացքում հաշվի է առնում լաբորատորիայի PT-ին, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին մասնակցությունը և ստացված արդյունքները, քանի որ այդ արդյունքները կարևոր տարր են լաբորատորիայի իրազեկությունը գնահատելու համար:

2. Նորմատիվ վկայակոչումները

Առանց տարեթվի վկայակոչված փաստաթղթերը կիրառելի են միայն վերջին հրատարակութ յամբ: Սույն փաստաթղթում վկայակոչված են հետևյալ փաստաթղթերը՝

[1] ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011 Համապատասխանության գնահատում. Համապատասխանության գնահատման մարմինների հավատարմագրում իրականացնող հավատարմագրման մարմիններին ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ

[2] ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 Փորձարկման և ստուգաճշտման լաբորատորիաների իրազեկությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ

[3] ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043 Համապատասխանության գնահատում. Որակավորման ստուգման ընդհանուր պահանջներ

[4] ՀՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 15189 Բժշկական լաբորատորիաներ. Որակին և իրազեկությանը ներկայացվող պահանջներ

[5] ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 Համապատասխանության գնահատում. Հսկողություն իրականացնող տարբեր տեսակի մարմինների գործունեությանը ներկայացվող պահանջներ

[6] ILAC P9 ILAC-ի քաղաքականությունը որակավորման ստուգման գործընթացին մասնակցության վերաբերյալ

[7] EA-4/18 Որակավորման ստուգմանը մասնակցելու մակարդակի և պարբերականության վերաբերյալ ուղեցույց

[8] EA-4/21 Լաբորատորիայի հավատարմագրման գործընթացի շրջանակում փոքր միջլաբորատոր համեմատությունների համապատասխանության գնահատման ուղեցույց

[9] «Միջլաբորատոր համեմատական փորձարկումներ (մեջլաբորատոր համեմատություններ) կազմակերպելու կարգը» ԵԱՏՀ կոլեգիայի որոշում N 12, 26.01.2016թ.

3. Տերմինները և սահմանումները

Սույն փաստաթղթում կիրառված են հետևյալ տերմիններն ու սահմանումները՝

Որակավորման ստուգում (PT)՝ միջլաբորատոր համեմատությունների միջոցով մասնակցի գործունեության նկատմամբ նախնական սահմանված չափանիշների գնահատում.

Ծանոթություն: Որակավորման ստուգումները կազմակերպում են PT պրովայդերների միջոցով:

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

Միջլաբորատոր համեմատություն (ILC)՝ միևնույն կամ մի քանի նմանատիպ օբյեկտների չափման կամ փորձարկման կազմակերպում, կատարում և գնահատում երկու կամ ավելի լաբորատորիաների նախապես որոշված պայմաններին համապատասխան.

Մասնակցության մակարդակ՝ կազմակերպության կողմից սահմանված սուբդիսցիպլինաների քանակը՝ իր գործունեության ոլորտի շրջանակներում և հետևաբար որակավորման ստուգման կոնկրետ քանակը, որոնք պետք է հաշվի առնել մասնակցելու համար.

Մասնակցության պարբերականություն՝ լաբորատորիայի կողմից սահմանված պարբերականություն, թե ինչ հաճախականությամբ լաբորատորիան պետք է մասնակցի սահմանված սուբդիսցիպլինաների PT-ին:

Սուբդիսցիպլինա՝ տեխնիկական իրազեկության ոլորտ, որը սահմանված է միմյանց հետ կապված նվազագույնը մեկ չափման մեթոդով, ցուցանիշով (բնութագիր) և օբյեկտով, տրամաչափարկման լաբորատորիայի դեպքում՝ չափագիտական հատվածով:

Օրինակ՝ Մանրէաբանական ցուցանիշների փորձարկում

Լաբորատորիայի կողմից իրականացված հավաքարմագրված փորձարկման գործունեության ոլորտը՝

- *Մսում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում*
- *Մսում սալմոնելաների հաշվարկում*

- Բանջարեղենում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում
- Բանջարեղենում սալմոնելների հաշվարկում
- Կաթնամթերքում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում
- Խմելու ջրում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում
- Լողավազանի ջրում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում

Սուբդիսցիպլինաների որոշման համար քննարկումները (նկատառումները)

Աղիքային ցուպիկների հաշվարկման համար լաբորատորիան որոշում է, որ մսի և բանջարեղենի նմուշների փորձարկման համար կիրառում է միևնույն մեթոդը: Այդ մեթոդը հաստատվել է երկու տեսակի նմուշների մատրիցների համար, որոնք լաբորատորիան որոշում է որպես մեկ սուբդիսցիպլինա: Եթե այդ մեթոդը կիրառելի չէ կաթնամթերքի համար, լաբորատորիան այդ նմուշների համար կիրառում է այլ մեթոդ և որոշում է ևս մեկ սուբդիսցիպլինա:

Սալմոնելների հաշվարկման համար լաբորատորիան կիրառում է այլ մեթոդ, որը փարբերվում է աղիքային ցուպիկների հաշվարկման մեթոդից: Լաբորատորիան մսի և բանջարեղենի մատրիցների համար որոշել է սահմանել որպես մեկ սուբդիսցիպլինա:

Թեև նմուշառումը և նախնական մշակման տեխնոլոգիան փարբերվում են, ջրում աղիքային ցուպիկների հաշվարկման համար, նշված մեթոդը (որը փարբերվում է սննդամթերքի համար կիրառվող մեթոդից) կիրառվում է և՛ խմելու ջրի, և՛ լողավազանի ջրի համար, ուստի լաբորատորիան սրանք սահմանում է որպես ևս մեկ սուբդիսցիպլինա:

Քննարկումների արդյունքում ստացված սուբդիսցիպլինաները.

- Մսում և բանջարեղենում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում
- Կաթնամթերքում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում
- Մսում և բանջարեղենում սալմոնելների հաշվարկում
- Խմելու ջրում և լողավազանի ջրում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում:

Տեխնիկական իրազեկության (սուբդիսցիպլինա) ոլորտների սահմանումը օրինակներով մանրամասն նկարագրված է EA-4/18 փաստաթղթում:

4. Ընդհանուր կանոնները

4.1 ԱՐՄՆԱԲ-ը պահանջում է, որպեսզի լաբորատորիան ունենա փաստաթղթավորված ընթացակարգ՝ հավատարմագրման ոլորտին համապատասխան PT սխեմաներում, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին մասնակցելու վերաբերյալ՝ ներառյալ ստացված արդյունքների վերլուծությունը, մոնիթորինգի իրականացումը, իսկ անհրաժեշտության դեպքում համապատասխան գործողությունների (օրինակ՝ ուղղիչ, բարելավման) ձեռնարկումը:

4.2 Լաբորատորիաները, հսկողություն իրականացնող մարմինները (կիրառելիության դեպքում) հավատարմագրման ոլորտի շրջանակում պետք է սահմանեն սուբդիսցիպլինաները և PT-ին, ILC-ին մասնակցելու պարբերականությունը՝ հաշվի առնելով ռիսկերի վրա հիմնված մոտեցումը (տես EA-4/18), օրինակ՝

- կատարված չափումների/փորձարկումների/ստուգաչափումների քանակը,
- փորձարկումների պարբերականությունը տարբեր կոնցենտրացիաներով՝,
- տարբեր տրամաչափման/ստուգաչափման միջակայքերի քանակը,
- տեխնիկական անձնակազմի փոփոխությունը.
- տեխնիկական անձնակազմի փորձն ու գիտելիքները,
- չափագիտական հետևելիության աղբյուրը (ստանդարտ նյութերի, էտալոնների

և այլնի առկայությունը),

- ստանդարտ/ոչ ստանդարտ մեթոդի կիրառումը,
- մեթոդի բարդությունն ու կայունությունը,
- լաբորատոր գործունեության հետ կապված ռիսկերը և հնարավորությունները,

մասնավորապես նրանք, որոնք կկանխեն կամ կնվազեցնեն անցանկալի ազդեցությունները և հնարավոր ձախողումները լաբորատոր գործունեության մեջ և կբերեն բարելավման,

- մեթոդի վալիդացման և/կամ վերիֆիկացման ծավալը և այլն:

4.3 PT-ին (փորձարկման, բժշկական լաբ.), ILC-ին (տրամաչափարկման, ստուգաչափման լաբ.) մասնակցության նվազագույն պահանջներն են՝

ա) մինչև հավատարմագրումը կամ հավատարմագրման ընդլայնումը լաբորատորիան պետք է ներկայացնի ապացույցների հավատարմագրման ոլորտում նշված առնվազն մեկ սուբդիսցիպլինայի համար (հիմք ընդունելով ռիսկերի վրա հիմնված մոտեցումը) PT/ILC-ի մասնակցության և դրական արդյունքների ստացման վերաբերյալ, որոնք իրականացվել են հավատարմագրման հայտը ներկայացնելուց առաջ՝ 3 տարվա ընթացքում, և նախապատրաստի իր PT/ILC-ներին մասնակցության պլանը (համաձայն ՀԱՄ-ի կողմից մշակված ձևաչափի) հավատարմագրման ցիկլի ընթացքում հավատարմագրման ոլորտում նշված բոլոր սուբդիսցիպլինաների համար,

բ) կամ դեռևս չիրականացրած, սակայն PT/ILC կազմակերպողի հետ կնքված պայմանագիր (առաջին անգամ հավատարմագրման, հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման դեպքում), որի համաձայն PT/ILC պետք է իրականացվի մինչև հավատարմագրման գործընթացի ավարտը (մինչև ՀԱՄ-ի կողմից լրացուցիչ տեղում գնահատման հաշվետվություն ներկայացնելը),

գ) հավատարմագրվելուց հետո, մինչև հավատարմագրման ցիկլի ավարտը, լաբորատորիան յուրաքանչյուր սուբդիսցիպլինայի համար առնվազն մեկ անգամ պետք է մասնակցի PT-ին, իսկ դրան մասնակցության անհնարինության (պրովայդերի կողմից ժամկետի փոփոխության կամ PT սխեմայի բացակայության) դեպքում պլանով նախատեսված ժամկետում պետք է մասնակցի միջլաբորատոր համեմատական փորձարկումներին (ILC) կամ այլ տեսակի համեմատություններին (տե՛ս 4.9 կետը, EA-4/18, ILAC P9, EA-4/21),

դ) հետագա հավատարմագրման նպատակով հայտ ներկայացնելիս լաբորատորիան պետք է տրամադրի նախորդ հավատարմագրման ցիկլի ընթացքում յուրաքանչյուր սուբդիսցիպլինայի համար իրականացրած PT, ILC կամ այլ տեսակի համեմատությունների արդյունքները՝ հիմք ընդունելով 4.3 կետի գ) ենթակետի պահանջը և նախապատրաստի հաջորդ հավատարմագրման ցիկլի համար PT-ին մասնակցության պլանը:

4.4 Գոյություն ունեն որոշակի փորձարկման/տրամաչափարկման/ստուգաչափման ոլորտներ (օրինակ՝ գազաբալոնների պարբերական վկայագրում և այլն), որտեղ պրովայդերների կողմից չեն կազմակերպվում PT-ներ կամ տվյալ ոլորտի

լաբորատորիաները սակավաթիվ են, կամ խոչընդոտներ են առաջանում նմուշները տեղափոխելու հարցում և այլն: Այդ դեպքում լաբորատորիան իր տեխնիկական իրազեկությունը կարող է ցուցադրել երկու կամ ավելի լաբորատորիաների հետ միջլաբորատոր համեմատությունները հաջողությամբ իրականացնելու միջոցով՝ համաձայն EA-4/21 փաստաթղթի: Նախընտրելի է երկուսից ավելի լաբորատորիաների ներգրավումը՝ ճշգրիտ արդյունք ստանալու համար:

4.5 Եթե Հայաստանի Հանրապետությունում տվյալ ոլորտում առկա է ռեֆերենս լաբորատորիա, ապա միջլաբորատոր համեմատությունները իրականացվում է/կազմակերպվում է այդ լաբորատորիայի հետ/կողմից:

4.6 ԱՐՄՆԱԲ-ն ընդունում է հետևյալ PT/ILC կազմակերպիչների արդյունքները.

- ԵԱՏՄ անդամ պետությունների կողմից հավատարմագրված կամ լիազորված PT-պրովայդերներ: ՄՄ/ԵԱՏՄ տեխնիկական կանոնակարգերի շրջանակում գործունեություն իրականացնող լաբորատորիաները նախ պետք է մասնակցեն ԵԱՏՄ անդամ պետությունների շրջանակում կազմակերպված PT սխեմաներին, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ երրորդ երկրների,

- ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043 [3] ստանդարտի պահանջներին համապատասխան հավատարմագրված կամ ճանաչված (օրինակ՝ պետության կողմից լիազորված) պրովայդերներ,

- ազգային չափագիտության ինստիտուտներ,

- անկախ կազմակերպություններ, ասոցիացիաներ, որոնք ապացուցում են որ համապատասխանում են ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043 ստանդարտի պահանջներին,

- EPTIS կայքում ներառված կազմակերպություններ
<https://www.eptis.bam.de/en/index.htm>:

4.7 Վիճելի կամ անբավարար արդյունքներ ստանալու դեպքում լաբորատորիան պետք է անմիջապես վերլուծի դրանք, գտնի պատճառները և համապատասխան ուղղիչ/բարելավման գործողություններ իրականացնի, այդ թվում՝ դադարեցնի հավատարմագրման ոլորտում նշված փորձարկման/տրամաչափարկման կատարումը մինչև պատճառների վերացումը և անհրաժեշտ գործողությունների ավարտը: Իրականացված գործողությունների արդյունավետությունը պետք է ստուգվի PT-ին

կրկնակի անգամ մասնակցելու միջոցով: Հավատարմագրված լաբորատորիան պետք է անմիջապես ՀԱՄ-ին տեղեկացնի անբավարար արդյունքների, իրականացված գործողությունների և արդյունավետության վերաբերյալ:

4.8 Մինչև PT-ին, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին մասնակցության պլանավորումը լաբորատորիան հավատարմագրման ամբողջ ցիկլի համար պետք է հաշվի առնի իր գործունեության ոլորտին վերաբերող տեխնիկական կանոնակարգերը, կանոնները և այլ փաստաթղթերը: PT-ին, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին մասնակցության պլանը լաբորատորիայի կողմից պետք է պարբերաբար արդիականացվի, մասնավորապես անձնակազմի, մեթոդների, սարքավորումների ցանկացած փոփոխության դեպքում: Պլանը, դրա համապատասխանությունը հավատարմագրման ոլորտին և իրականացումը գնահատվում է ՀԱՄ-ի կողմից առաջին անգամ հավատարմագրման և յուրաքանչյուր պարբերական գնահատման ժամանակ:

4.9 Լաբորատորիաները պետք է պահպանեն կատարած վերլուծությունների վերաբերյալ գրառումները՝ ապացուցելու համար PT և/կամ ILC մատակարարների անհասանելիությունը:

5. Սույն քաղաքականության 4.3 կետի դ) ենթակետի պահանջը գործողության մեջ է մտնում 2024 թվականի հունիսի 1-ից:

6. Սույն քաղաքականության վերանայումը կատարվում է ըստ անհրաժեշտության: