**

|  |  |
| --- | --- |
| Հայտի գրանցման համարը |  |

«Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ-ի տնօրեն` \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անունը, ազգանունը*)*

***ՀԱՅՏ***

***ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՅԻ ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ***

ՀՍՏ ԻՍՕ 15189-2024 միջազգային ստանդարտի պահանջներին համապատասխան խնդրում եմ հավատարմագրել ստորև նշված բժշկական լաբորատորիան.

**Հավատարմագրման գործընթացի անվանումը.**

**Նախնական այցի իրականացում.** (*կիրառելի է առաջին անգամ հավատարմագրման դեպքում՝* *հայտատուի ցանկությամբ*)

Այո  Ոչ

առաջին անգամ հավատարմագրում  հավատարմագրման ընդլայնում

վերահավատարմագրում  հավատարմագրման կրճատում

անցում ստանդարտի նոր տարբերակին

**Ընդհանուր տեղեկատվություն հավատարմագրմանը հավակնող կամ հավատարմագրված բժշկական լաբորատորիայի (այսուհետ՝ լաբորատորիա) վերաբերյալ**.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Լիազորված պետական կառավարման մարմնի անվանումը (առկայության դեպքում) *(օրինակ՝ Առողջապահության նախարարություն)* |  | | | | |
| Իրավաբանական անձի անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, լաբորատորիայի անվանումը |  | | | | |
| Իրավաբանական անձի ղեկավարի անունը, ազգանունը, հայրանունը |  | | | | |
| Իրավաբանական անձի գտնվելու և գործունեության իրականացման վայրերը (երկիր, քաղաք, փողոց, շենք/տուն) |  | | | | |
| Լաբորատորիայի գործունեության իրականացման հասցեն(ները) (երկիր, քաղաք, փողոց, շենք/տուն, հարկ) |  | | | | |
| Լաբորատորիայի տարածքից դուրս իրականացվող գործունեության անվանումները և հասցեները (օրինակ՝ տեղում թեստավորում (ՏԹ) (point-of-care testing (POCT), սպառվող նյութերի պահպանում, գնումներ և այլն) |  | | | | |
| Լաբորատորիայի ղեկավարի անունը ազգանունը, հայրանունը |  | | | | |
| Լաբորատորիայի հեռախոսահամարը |  | | | | |
| Ֆաքսը (առկայության դեպքում) |  | | | | |
| Ինտերնետային կայքէջի հասցեն |  | | | | |
| Էլեկտրոնային փոստի հասցեն |  | | | | |
| **Լաբորատորիայի կոնտակտային անձի տվյալները.** | | | | | |
| Կապի համար պատասխանատուի անունը, ազգանունը, պաշտոնը |  | | | | |
| Հեռախոսի համարը |  | | | | |
| Էլեկտրոնային փոստի հասցեն |  | | | | |
| **Կառավարման համակարգի պատասխանատուի տվյալները.** | | | | | |
| Կառավարման համակարգի պատասխանատուի անունը, ազգանունը, պաշտոնը |  | | | | |
| Հեռախոսի համարը |  | | | | |
| Էլեկտրոնային փոստի հասցեն |  | | | | |
| **Իրավաբանական անձի բանկային տվյալները.** | | | | | |
| Ֆինանսավորման աղբյուրը | Պետական բյուջե | Սեփական միջոցներ | | | |
| Բանկի անվանումը | հ/հ՝  ՀՎՀՀ՝ | | | | |
| **Տեղեկատվություն իրավաբանական անձի մասնաճյուղի վերաբերյալ (առկայության դեպքում).** | | | | | |
| Մասնաճյուղի անվանումը |  | | | | |
| Մասնաճյուղի հասցեն (երկիր, քաղաք, փողոց, շենք/տուն, հարկ) |  | | | | |
| Մասնաճյուղի բանկային տվյալները (լրացվում է մասնաճյուղի կողմից վճարման դեպքում) |  | | | | |
| Ֆինանսավորման աղբյուրը | Պետական բյուջե | | Սեփական միջոցներ | | |
| Մասնաճյուղի հեռախոսահամարը |  | | | | |
| Մասնաճյուղի ֆաքսը |  | | | | |
| Մասնաճյուղի ինտերնետային կայքէջի հասցեն |  | | | | |
| Էլեկտրոնային փոստի հասցեն |  | | | | |
| Մասնաճյուղի ղեկավարի անունը, ազգանունը, հայրանունը, պաշտոնը |  | | | | |
| **Տեղեկատվություն լաբորատորիայի սենքի վերաբերյալ** | | | | | |
| Սեփական տարածք |  | | | | |
| Վարձով տարածք |  | | | | |
| Շարժական տարածք |  | | | | |
| **Տեղեկատվություն լաբորատորիայի անձնակազմի վերաբերյալ** | | | | | |
| Ընդհանուր թիվը,  այդ թվում ՝ |  | | | | |
| վարչական և կառավարման անձնակազմ |  | | | | |
| հավատարմագրման ոլորտի շրջանակում համապատասխան գործունեություն իրականացնող անձնակազմ |  | | | | |
| այլ աշխատակիցներ |  | | | | |
| **Հավատարմագրման վերաբերյալ տեղեկատվությունը.** | | | | | |
| Արդյո՞ք լաբորատորիան հավատարմագրված է եղել «Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ-ի կողմից | ԱՅՈ | | | ՈՉ | |
| *«Այո» պատասխանի դեպքում նշել հավատարմագրման վկայագրի գրանցահամարը* |  | | | | |
| Արդյո՞ք լաբորատորիան հավատարմագրված է այլ հավատարմագրման մարմնի կողմից | ԱՅՈ | | | | ՈՉ |
| *«Այո» պատասխանի դեպքում ներկայացնել հավատարմագրման վկայագրի և հավատարմագրման ոլորտի պատճեները* |  | | | | |

|  |
| --- |
| Կիրառվում են`  ստանդարտ հետազոտության մեթոդներ  ոչ ստանդարտ հետազոտության մեթոդներ\*  \*Ծանոթություն. Ոչ ստանդարտ հետազոտության մեթոդներ կիրառելիս հայտին կից ներկայացնել վավերացված հետազոտության մեթոդները: |

|  |
| --- |
| Հայտատուն հայտարարում է, որ.   1. Ծանոթ եմ հավատարմագրման չափանիշներին, կանոններին և գործընթացին. 2. Համաձայն եմ հավատարմագրման ամբողջ ժամանակահատվածում կատարել Հավատարմագրման ազգային մարմնի պահանջները հավատարմագրման վերաբերյալ. 3. Երաշխավորում եմ ցանկացած տեսակի ճնշման բացառումը, այդ թվում` կոմերցիոն, ֆինանսական, որը կարող է ազդել համապատասխանության գնահատման աշխատանք-ների արդյունքների վրա:   Հայտատուն պարտավոր է.   1. Մշտապես համապատասխանել հավատարմագրման չափանիշներին. 2. Ստեղծել անհրաժեշտ պայմաններ հավատարմագրման նպատակով գնահատումներն իրականացնելու համար. 3. Կատարել հավատարմագրման պահանջները և ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011 ստանդարտով, Հավատարմագրման ազգային մարմնի կողմից մշակված փաստաթղթերով սահմանված պարտավորությունները. 4. Հավատարմագրման ազգային մարմնի պահանջի դեպքում տրամադրել անհրաժեշտ լրացուցիչ տեղեկատվություն. 5. Անկախ հավատարմագրման արդյունքներից կատարել հավատարմագրման գործընթացի հետ առնչվող բոլոր վճարումները: |

Հայտին կից ներկայացնում եմ հետևյալ փաստաթղթերը`

1. Հավատարմագրման ոլորտը (կից ձևաչափով),
2. Հարցաթերթը (կից ձևաչափով),
3. Որակի արտաքին գնահատման (EQA) ծրագրերին մասնակցության վերաբերյալ տեղեկատվությունը և պլանը (կից ձևաչափով),
4. Կառավարման համակարգի փաստաթղթերի պատճենները (Ձեռնարկը, անձնակազմի կոմպետենտության կառավարման, սարքավորման ընդունման և տրամաչափարկման, հետազոտության արդյունքների որակի ներքին և արտաքին հսկողության, փաստաթղթերի հսկողության, գրառումների հսկողության, ռիսկերի վերացնելուն և բարելավման հնարավորություններին ուղղված գործողությունների, բարելավման, անհամապատասխանությունների և ուղղիչ գործողությունների, ներքին աուդիտի, ղեկավարության կողմից վերլուծության ընթացակարգերը, քաղաքականությունները, կարգերը և այլն),
5. Տեղեկատվություն լաբորատորիայի սենք(եր)ի վերաբերյալ (կից ձևաչափով),
6. Տեղեկատվություն լաբորատորիայի ստանդարտ նմուշներով (ռեագենտներով) հագեցվածության վերաբերյալ (կից ձևաչափով),
7. Կիրառվող ստանդարտների, ընթացակարգերի և իրավական ակտերի ցանկը (կից ձևաչափով),
8. Տեխնիկական ռեսուրսներով հագեցվածությունը (կից ձևաչափով),
9. Լաբորատորիայի անձնակազմը (կից ձևաչափով), անձնակազմի աշխատանքային փորձը և որակավորման/վերապատրաստման դասընթացներին մասնակցությունը հավաստող փաստաթղթերը,
10. Իրաբանական անձի կազմակերպական կառուցվածքը` նշելով կազմակերպությունում լաբորատորիայի դիրքը և լաբորատորիայի ու ղեկավարության, տեխնիկական գործառնությունների և օժանդակ ծառայությունների միջև կապերը,
11. Իրավաբանական անձի գործունեության վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվությունը, ինչպես նաև լաբորատորիայի կողմից մատուցվող և հավատարմագրման ոլորտում չներառված այլ ծառայությունների նկարագիրը (առկայության դեպքում),
12. Կազմակերպության կանոնադրության և ՀՀ Արդարադատության նախարարության Պետական ռեգիստրի գործակալության պետական միասնական գրանցամատյանից քաղվածքի կամ պետական գրանցման վկայականի պատճենները,
13. Լաբորատորիայի սենք(եր)ի՝ անշարժ գույքի նկատմամբ իրավունքների պետական գրանցման վկայական(ներ)ի կամ տեղեկանք(ներ)ի պատճեն(ներ)ը,
14. Հավատարմագրման ոլորտում ընդգրկված հետազոտություններն իրականացնելու համար նախատեսված բոլոր սարքավորումների ձեռքբերման վերաբերյալ տեղեկատվությունը (գնման ակտի, Պայմանագրի և այլ փաստաթղթերի պատճենները, որոնք կապացուցեն, որ սարքավորումները հանդիսանում են լաբորատորիայի սեփականությունը կամ վարձակալված են):

Հայտատու կազմակերպության ղեկավար`-------------------------- ----------------------------------  
 (ստորագրությունը) (անուն, ազգանուն)

«-----» ------------- 20 թ.