



ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ
«Հավատարմագրման ազգային մարմին»

ՊՈԱԿ-ի տնօրեն

Ա. Օրոսյան

(անուն, ազգանուն)

«22» մարտի 2023թ.

N 1-ԿԸ հրաման

Հիմք՝ Հավատարմագրման ազգային

մարմնի հավատարմագրման խորհրդի

2023 թվականի մարտի 3-ի

1 որոշումը

ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

ՉԱՓԱԳԻՏԱԿԱՆ ՀԵՏԵՎԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ

PL-06

ՄՇԱԿԵԼ Է

Կառավարման համակարգի մենեջեր

Նազիկ Արզարյան

(անուն, ազգանուն, ստորագրություն)

Գործարկման թվականը՝ 22.03.2023թ.

Երևան 2023

ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

ՉԱՓԱԳԻՏԱԿԱՆ ՀԵՏԵՎԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ

1. Ներածություն

Սույն փաստաթուղթը սահմանում է փորձարկման և տրամաչափարկման լաբորատորիաների չափագիտական հետևելիության վերաբերյալ Հավատարմագրման ազգային մարմնի (ԱՐՄՆԱԲ) քաղաքականությունը: Սույն քաղաքականությունը կիրառելի է նաև համապատասխանության գնահատման այն մարմինների համար, ովքեր իրականացնում են չափումներ են, օրինակ՝ բժշկական լաբորատորիաներ, հսկողություն իրականացնող մարմիններ, ստանդարտ նմուշներ արտադրողներ, որակավորման ստուգում իրականացնողներ և այլն:

2. Նորմատիվ վկայակոչումները

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

[1] ILAC-P10 ILAC-ի քաղաքականությունը չափման արդյունքների հետևելիության վերաբերյալ

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

[3] ՀՍՏ 8.11 Չափումների միասնականության ապահովման ազգային համակարգ. Չափագիտություն. Տերմիններ և սահմանումներ

[4] JCGM 200 Չափագիտության միջազգային բառարան – Հիմնական և ընդհանուր հասկացություններ և համապատասխան տերմիններ (VIM)

[5] ILAC-P14 ILAC-ի քաղաքականությունը տրամաչափարկման անորոշությունների վերաբերյալ

[6] ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 Փորձարկման և տրամաչափարկման լաբորատորիաների իրազեկությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ

[7] EA-4/02 Տրամաչափարկման մեջ չափման անորոշության արտահայտումը

[8] ILAC-G8 Պահանջներին համապատասխանության հայտարարության և որոշման կայացման վերաբերյալ ուղեցույց

[9] ILAC-G24/OIMLD10 Չափման միջոցների տրամաչափարկման հաճախականության որոշման ուղեցույց

[10] ՀՍՏ ԻՍՕ 17034 Ստանդարտ նմուշներ արտադրողների իրազեկությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ

[11] ՀՍՏ ԻՍՕ 15189 Բժշկական լաբորատորիաներ. Որակին և իրազեկությանը ներկայացվող պահանջներ

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

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

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

3. Տերմինները և սահմանումները

Սույն փաստաթղթում կիրառված տերմիններն ու սահմանումները (օրինակ՝ չափագիտական հետևելիություն, տրամաչափարկում, չափման անորոշություն և այլն) սահմանված են ՀՍՏ 8.11 ստանդարտում [2] և JCGM 200 փաստաթղթում [4].

Չափագիտական հետևելիություն՝ չափման արդյունքի հատկություն, որի միջոցով արդյունքը կարող է կապ ունենալ սկզբնակետի հետ տրամաչափարկումների փաստաթղթային անընդհատ շղթայով, որը նպաստում է չափման անորոշությանը.

Չափման միջոցների տրամաչափարկում՝ գործողությունների ամբողջություն, որի միջոցով որոշակի պայմաններում որոշվում է տրամաչափարկվող չափման միջոցների չափվող արժեքների բաշխման տիրույթն աշխատանքային չափանմուշների կամ չափանմուշային չափման միջոցների համեմատությամբ.

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1. Տրամաչափարկման արդյունքները կարող են արտահայտվել հայտարարությամբ, տրամաչափարկման ֆունկցիայի, դիագրամի, կորի կամ աղյուսակի միջոցով:

Ներքին տրամաչափարկում՝ տրամաչափարկում, որն իրականացվում է իր գործունեության չափագիտական հետևելիությունը ապահովելու նպատակով հավատարմագրման ոլորտի շրջանակում, ինչպես նաև.

- ներառված չէ լաբորատորիայի հավատարմագրման ոլորտում (և որպես այդպիսին չի կարող առաջարկվել որպես հավատարմագրված ծառայություն),

- որն իրականացվում է լաբորատորիայի անձնակազմի և սարքավորումների միջոցով (կամ նրա անմիջական հսկողության ներքո)՝ կիրառելով այդ նպատակով ներկայացված ընթացակարգերը, որոնք գնահատվել են ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից:

4. Հետևելիության տարրերը

Չափագիտական հետևելիությունը բնութագրվում է հետևյալ վեց հիմնական տարրերով՝

1) համեմատությունների անընդհատ շղթա, որը կառուցում է միջազգային կամ ազգային ելակետային էտալոնի համար ընդունելի սահմանված չափման միավորները,

2) փաստաթղթավորված չափման անորոշություն,

3) փաստաթղթավորված չափման ընթացակարգ,

4) տեխնիկական իրազեկություն,

5) կապ ՍԻ միավորների համակարգի հետ, չափման մեծությունները իրականացնելու համար չափման ելակետային էտալոն կամ չափման ելակետային ընթացակարգ,

6) տրամաչափարկման պարբերականություն:

Վերը նշված տարրերն ավելի մանրամասն նկարագրված են ILAC-P10 [1] և ILAC-G24/OIML D10 [9] փաստաթղթերում:

5. Պահանջները

5.1 Հետևելիության աղբյուրները

5.1.1 Չափման միջոցները պետք է տրամաչափարկվեն, երբ

- չափման ճշգրտությունը կամ չափման անորոշությունը ազդում է արձանագրված արդյունքների հավաստիության ն վրա և/կամ սարքավորման տրամաչափարկումը պահանջվում է արձանագրված արդյունքների չափագիտական հետևելիությունը սահմանելու համար:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ. Արձանագրված արդյունքների հավաստիության վրա ազդող սարքավորումների տեսակներ կարող են հանդիսանալ՝

- մեծության ուղղակի չափման համար, օրինակ՝ զանգվածի չափման համար՝ կշեռքի օգտագործումը,
- չափված մեծության արժեքներում ուղղումներ կատարելու համար, օրինակ՝ ջերմաստիճանի չափում,
- չափման արդյունքը ստանալու համար օգտագործվող սարքեր՝ հաշվարկված մի քանի չափման մեծություններից:
- սարքեր, որոնց չափման արդյունքը հաշվարկվում է մի քանի չափված մեծություններից:

5.1.2 Չափագիտական հետևելիությունն ապահովելու նպատակով չափման միջոցները պետք է տրամաչափարկվեն հետևյալ կազմակերպությունների կողմից՝

1) Չափագիտության ազգային ինստիտուտ (ՉԱԻ), ում կողմից մատուցած ծառայությունները համապատասխանում են նշված պահանջներին և ընդգրկված են Կշիռների և չափումների միջազգային հանձնաժողովի Փոխադարձ ճանաչման համաձայնագրերում (CIPM MRA): CIPM MRA-ի շրջանակում մատուցվող ծառայությունների ցանկը տրված է Կշիռների և չափումների միջազգային բյուրոի Հիմնական համեմատությունների տվյալների բազայում (BIPM KCDB-ի Հավելված C-ում), որտեղ նշված է յուրաքանչյուր ծառայության միջակայքը և անորոշությունը կամ

2) Հավատարմագրված տրամաչափարկման լաբորատորիա, ում հավատարմագրման ոլորտն ընդգրկում է համապատասխան տրամաչափարկումները և այդ Հավատարմագրման ազգային մարմինը հանդիսանում է ILAC-ի համաձայնագրի ստորագրող կողմ կամ ILAC-ի կողմից ճանաչված տարածաշրջանային հավատարմագրման կազմակերպության համաձայնագրի ստորագրող կողմ:

3ա) Չափագիտության ազգային ինստիտուտը (ՉԱԻ), ում կողմից մատուցած ծառայությունները համապատասխանում են նշված պահանջներին, սակայն ընդգրկված չեն CIPM MRA-ում կամ

3բ) Հավատարմագրված տրամաչափարկման լաբորատորիան, ում կողմից մատուցած ծառայությունները համապատասխանում են նշված պահանջներին, սակայն Հավատարմագրման ազգային մարմինը* չի հանդիսանում ILAC-ի համաձայնագրի ստորագրող կողմ կամ ILAC-ի կողմից ճանաչված տարածաշրջանային հավատարմագրման կազմակերպության համաձայնագրի ստորագրող կողմ:

3)ա և 3)բ կետերի պահանջները կիրառվում են, եթե հնարավոր չէ 1)-ին և 2)-րդ կետերի պահանջներն իրականացնել ոչ Հայաստանի Հանրապետությունում, ոչ էլ արտերկրում: Նշված կետերի ընտրության դեպքում գնահատվող լաբորատորիան պետք է ներկայացնի տրամաչափարկման լաբորատորիայի տեխնիկական իրազեկության համապատասխան ապացույցներ չափագիտական հետևելիության վերաբերյալ: Լաբորատորիայի տեխնիկական իրազեկության համապատասխան ապացույցները պահանջվող չափագիտական հետևելիության վերաբերյալ ներառում, սակայն չեն սահմանափակվում հետևյալով (վկայակոչված կետերը ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի կետերն են).

- տրամաչափարկման մեթոդների վալիդացման վերաբերյալ գրառումներ (7.2.2.4),
- չափման անորոշության գնահատման ընթացակարգեր (7.6),

* ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից հավատարմագրված տրամաչափարկման լաբորատորիաների կողմից տրված տրամաչափարկման սերտիֆիկատները հիմք են ընդունվում փորձարկման լաբորատորիաներում կիրառվող չափման միջոցների չափագիտական հետևելիության ապահովման մասով, մինչև ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից 2-րդ կետում նշված համաձայնագրի կնքումը: Սույն վերապահումը չի կիրառվում տրամաչափարկման լաբորատորիաների հավատարմագրման ժամանակ:

- չափման արդյունքների չափագիտական հետևելիության վերաբերյալ փաստաթղթեր և գրառումներ (6.5),

- տրամաչափարկման արդյունքների հավաստիության ապահովման վերաբերյալ փաստաթղթեր և գրառումներ (7.7),

- անձնակազմի իրազեկության վերաբերյալ փաստաթղթեր և գրառումներ (6.2),

- գրառումներ այն սարքերի վերաբերյալ, որոնք կարող են ազդել լաբորատորիայի գործունեության վրա (6.4),

- շենքի և շրջակա միջավայրի պայմանների վերաբերյալ փաստաթղթեր և գրառումներ (6.3),

- տրամաչափարկման լաբորատորիայի աուդիտներ (6.6 և 8.8):

Հավատարմագրման ազգային մարմինը գնահատում է վերը նշված ապացույցները և լաբորատորիայի կողմից դրանք գնահատելու կարողությունը:

Այն դեպքում, երբ հետևելիությունը ազգային էտալոններին կիրառելի չէ SI միավորների համակարգով, պահանջվող չափագիտական հետևելիությանը հասնելու նպատակով լաբորատորիան պետք է կիրառի ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի 6.4.1 կետով սահմանված մեթոդները (կիրառի սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշներ, սահմանված մեթոդներ և էտալոններ և այլն): Այս հնարավորությունը կարող է ընձեռվել այն դեպքում, երբ 5.1.2 կետի 1)- 3) ենթակետերը կիրառելի չեն:

Սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշների միջոցով (ՀՄՆ/CRM) ստանդարտ նմուշներ արտադրողների (RMP/ՄՆԱ) կողմից տրամադրված չափագիտական հետևելիության վերաբերյալ ILAC քաղաքականության համաձայն՝ ՄՆԱ-ներին տրված Սերտիֆիկացված արժեքները համարվում են վավեր չափագիտական հետևելիությամբ օժտված այն դեպքերում, երբ՝

ա. ՀՄՆ-երն արտադրվում են ՉԱԻ-ների կողմից, որոնք օգտագործում են BIPM KCDB-ի մեջ ընդգրկված ծառայություն կամ

բ. ՀՄՆ-երն արտադրվում են հավատարմագրված ՄՆԱ-ի կողմից նրա հավատարմագրման ոլորտում, և հավատարմագրման մարմինն ընդգրկված է ILAC

համաձայնագրում կամ ILAC-ի կողմից ճանաչված տարածաշրջանային համաձայնագրում կամ

գ. ՀՄՆ-ներին տրված Սերտիֆիկացված արժեքները ընդգրկված են Լաբորատոր բժշկության մեջ հետևելիության համատեղ հանձնաժողովի (JCTLM) տվյալների բազայի մուտքագրումներում:

Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ ՄՆԱ-ների հավատարմագրումը դեռևս զարգացման փուլում է և ՀՄՆ-ները կարող են հասանելի չլինել հավատարմագրված ՀԳՄ-ներին, ապա վերջիններս պետք է ցույց տան, որ ՀՄՆ-ները տրամադրվել են իրազեկ (կոմպետենտ) ՄՆԱ-ի կողմից, երբ ՀՄՆ-ները արտադրվում են չհավատարմագրված ՄՆԱ-ների կողմից:

Այն դեպքերում, երբ ՄՀ-ի հետ չափագիտական հետևելիությունը տեխնիկապես հնարավոր չէ, հավատարմագրված համապատասխանության գնահատման մարմինները (այսուհետ՝ ՀԳՄ) պարտավոր են.

ա. ընտրել եղանակ, որը թույլ կտա բավարարել չափագիտական հետևելիության պահանջները իրազեկ (կոմպետենտ) արտադրողի կողմից տրամադրված Սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշների Սերտիֆիկացված արժեքների կիրառման միջոցով կամ

բ. փաստագրել պատշաճ ելակետային չափման ընթացակարգերի, մատնանշված մեթոդի կամ կոնսենսուսային այնպիսի ստանդարտների հետ համեմատության արդյունքները, որոնք հստակորեն նկարագրված են և օժտված են նախատեսված կիրառման համար պիտանի չափման արդյունքներ տրամադրելու կարողությամբ: Այս համեմատության վկայությունները/ապացույցները պետք է գնահատվեն Հավատարմագրման մարմնի կողմից:

Ծանոթություն 1. Եթե միայն ՄՀ միավորների հետ չափագիտական հետևելիությունը պատշաճ չէ կամ կիրառելի չէ տվյալ գործածության դեպքում, պետք է ընտրվի հստակորեն սահմանված չափվող մեծություն: Չափագիտական հետևելիության հաստատումը ներառում է թե՛ չափվող հատկության ինքնության

ապացույց, թե՛ արդյունքների համեմատությունը համապատասխան նշված ելակետի հետ: Համեմատությունը հաստատվում է՝ ապահովելով, որպեսզի չափման ընթացակարգերը պատշաճ կերպով վավերացվեն և ստուգվեն, որպեսզի չափման սարքը պատշաճ կերպով տրամաչափարկված լինի, և որպեսզի չափման պայմանները, օրինակ՝ շրջակա միջավայրի պայմանները, վերահսկվեն բավականաչափ լավ, որպեսզի հնարավոր լինի ստանալ արժանահավատ արդյունք:

Ծանոթություն 2. Փորձարկման համար լրացուցիչ նյութերը կարող են տրամադրել որակավորման ստուգումների (PT) մատակարարները: Անհրաժեշտ է ստուգել արդյոք PT մատակարարը կարող է տրամադրել կայունության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկատվություն՝ ցույց տալու համար փորձարկման նյութի բնութագրական արժեքի և մատրիցայի շարունակական կայունությունը: Եթե հնարավոր չէ դա տրամադրել, այդ փորձարկման նյութերը չեն կարող համարվել արդյունքների վավերականության ապահովման այլընտրանքային եղանակ:

5.1.3 Ստանդարտ շտամերը մանրէաբանական փորձարկումների համար հանդիսանում են չափագիտական հետևելիության սկզբնաղբյուր: Մանրէաբանական փորձարկումներում չափագիտական հետևելիությունը ապահովվում է ստանդարտ շտամերը կամ դրանց ածանցյալները կիրառելու միջոցով:

Մանրէաբանական փորձարկումներում ճանաչված կուլտուրաների հավաքածուների ստանդարտ շտամերի կիրառումը համարվում է ճիշտ մոտեցում փորձարկման մեթոդի սահմաններում չափագիտական հետևելիությունը ապահովելու համար:

5.2 Բժշկական լաբորատորիաներ

5.2.1 Բժշկական լաբորատորիաների հավատարմագրման ժամանակ պետք է կատարվեն ՀՍԽՍՍ 15189 [11] ստանդարտի պահանջները:

5.2.2 Հավատարմագրված լաբորատորիան չափման ելակետային էտալոնները պետք է տրամաչափարկի համապատասխան CMC ունեցող հավատարմագրված լաբորատորիաներում:

Ծանոթություն: ՀՍԽՍՍ 9001 ստանդարտով սերտիֆիկացված կառավարման համակարգի առկայությունը չի հավաստում, որ լաբորատորիան իրազեկ է իրականացնելու ճշգրիտ տրամաչափարկում: ՀՀ հավատարմագրման ազգային մարմինը

չի ընդունում այդպիսի լաբորատորիաների կողմից կատարված չափման արդյունքների հետևելիությունը:

Վերը նշված փորձարկումների հետևելիության ապահովումը ստանդարտ նմուշների և ստանդարտ շտամերի միջոցով սահմանված է սույն փաստաթղթի 5.1.2 կետում:

Համարվում է, որ բժշկական լաբորատորիաներում օգտագործվող Լաբորատոր բժշկության մեջ հետևելիության համատեղ կոմիտեի (Joint Committee for Traceability in Laboratory Medicine (JCTLM)) ռեեստրում ներառված չափման ելակետային էտալոնները փորձարկման մեթոդի սահմաններում ապահովում են չափման հետևելիությունը:

5.3 Չափագիտական հետևելիության հաստատումը

Սույն փաստաթղթի 5.1 կետով սահմանված չափագիտական հետևելիության ապահովումը հիմք է հանդիսանում իրազեկ կազմակերպությունների կողմից չափման միջոցների տրամաչափարկում կատարելու համար:

Տրամաչափարկումը հավաստվում է տրամաչափարկման սերտիֆիկատով:

Հավատարմագրված տրամաչափարկման լաբորատորիաների կողմից տրված տրամաչափարկման սերտիֆիկատները հանդիսանում են չափագիտական հետևելիության ապացույց այն պայմանով, որ այդ սերտիֆիկատի վրա զետեղված են հավատարմագրման նշանը և/կամ տեքստային վկայակոչումը:

5.4 Չափման անորոշությունը

Չափման անորոշությունը, կապված չափման միջոցների տրամաչափարկման հետ, չափագիտական հետևելիության տարրերից մեկն է:

Չափման անորոշությունը տրամաչափարկման յուրաքանչյուր տեսակի համար հաշվարկվում է համաձայն ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի: Տվյալները, որոնց հիման վրա որոշվել է անորոշությունը, պետք է փաստաթղթավորվեն և անորոշության որոշման վերաբերյալ ենթադրությունները պետք է նշված և փաստաթղթավորված լինեն:

Տրամաչափարկման մեջ չափման անորոշության արտահայտումը սահմանված է EA-4/02 [7] փաստաթղթում:

Տրամաչափարկման մեջ չափման անորոշության գնահատման կանոնները սահմանված են ILAC-P14 [5] փաստաթղթում:

5.5 Չափման միջոցների ներքին տրամաչափարկումը

5.5.1 Հավատարմագրված տրամաչափարկման, փորձարկման, բժշկական լաբորատորիաները, կիրառելիության դեպքում նաև ստանդարտ նմուշ արտադրողները, որակավորման ստուգում կազմակերպողները, հսկողություն իրականացնող մարմինները իրենց գործունեության, որը ներառված չէ հավատարմագրման ոլորտում, չափագիտական հետևելիությունը սահմանելու նպատակով կարող են իրականացնել ներքին տրամաչափարկում:

5.5.2 ՀԳՄ-ները, որոնք իրականացնում են իրենց չափման միջոցների ներքին տրամաչափարկում, պետք է համապատասխանեն ILAC-P10 և ստորև նշված պահանջներին.

- կիրառվող չափանմուշները (էտալոնները)/սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշները պետք է հետևելի լինեն՝ համաձայն 5.1.2 կետի, ունենան համապատասխան չափման միջակայք և անորոշություններ,

- այդ չափանմուշները (էտալոնները)/սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշները պետք է բացառապես կիրառվեն միայն տրամաչափարկումների և տրամաչափարկման կարգավիճակի միջանկյալ ստուգումների համար,

- ներքին տրամաչափարկումը պետք է իրականացվի համապատասխան տրամաչափարկման ընթացակարգերով և իրազեկ (որակավորված) անձնակազմի կողմից:

Ներքին տրամաչափարկումը կարող է իրականացվել նաև արտաքին անձնակազմի կողմից՝ պահպանելով վերը նշված պահանջները:

5.5.3 ՀԱՄ-ը պետք է գնահատի չափման միջոցների ներքին տրամաչափարկում իրականացնող լաբորատորիաների իրազեկությունը, որը ներառում, սակայն չի սահմանափակվում հետևյալով՝

- տրամաչափարկման յուրաքանչյուր տեսակի համար փաստաթղթավորված ընթացակարգը,

- տրամաչափարկում իրականացնող անձնակազմի իրազեկությունը,
- չափանմուշների (էտալոնների)/սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշների հետևելիությունը՝ համապատասխան չափման անորոշություններով,
- չափումների և շրջակա միջավայրի վերաբերյալ գրառումները,
- ցանկացած հաշվարկների արդյունքների և տվյալների վերաբերյալ գրառումներն ու հաշվետվությունները,
- չափման անորոշության/CMC-ների գնահատման ընթացակարգերը:

5.6 Շրջակա միջավայրի պայմանները

5.6.1 Չափման միջոցների ստուգման (համեմատման) համար ՀԳՄ-ն պետք է ունենա համապատասխան շրջակա միջավայրի պայմաններ:

5.6.2 Շրջակա միջավայրի համապատասխան պայմանների վերաբերյալ պահանջները նշվում են տրամաչափարկման փաստաթղթավորված ընթացակարգում կամ տրամաչափարկման համար կիրառվող մեթոդներում: Այդ պահանջները ներառում են այն բնութագրերի հսկողությունը և մոնիթորինգը, որոնք կարող են ազդել տրամաչափարկման որակի վրա, ներառյալ խոնավությունը, ջերմաստիճանը, թրթռումը (վիբրացիան) և այլն:

5.6.3 Այլ համապատասխան պայմանները, ինչպիսիք են կենսաբանական մանրէազերծվածությունը (ստերիլություն), փոշին/կեղտը, էլեկտրամագնիսական տատանումները, ճառագայթումը, էլեկտրամատակարարումը, ձայնի և վիբրացիայի մակարդակը, պետք է ենթարկվեն հսկողության և մոնիթորինգի՝ համաձայն համապատասխան տեխնիկական գործունեության: Տրամաչափարկման արդյունքների վրա շրջակա միջավայրի պայմանների ազդեցության դեպքում անմիջապես դադարեցնում են տրամաչափարկման գործընթացը: Տրամաչափարկման գործընթացն սկսելուց առաջ անհրաժեշտ է իրականացնել ուղղիչ գործողություն:

5.7 Տրամաչափարկման մեթոդները և ընթացակարգերը

5.7.1 ՀԳՄ-ն պետք է պահպանի և կիրառի չափման միջոցների տրամաչափարկման վերաբերյալ փաստաթղթավորված մեթոդները և ընթացակարգերը, իսկ ոչ ստանդարտ մեթոդներ կիրառելու դեպքում՝ տրամաչափարկման մեթոդի վալիդացման վերաբերյալ գրառումները:

5.7.2 Տրամաչափարկման ընթացակարգի վերաբերյալ փաստաթղթերը պետք է հասանելի լինեն տրամաչափարկում իրականացնող ամբողջ անձնակազմի համար: Տրամաչափարկման էտալոնների կիրառման և չափման անորոշության գնահատման արդյունքների հետ կապված բոլոր ցուցումները, ուղեցույցները և այլ տեղեկատվությունը պետք է լինեն հասանելի և արդիական:

5.7.3 Չափման միջոցների տրամաչափարկման վերաբերյալ միջազգային, տարածաշրջանային, ազգային ստանդարտների կամ այլ ճանաչված կազմակերպությունների կողմից մշակված փաստաթղթերի առկայության դեպքում անհրաժեշտ չէ դրանք արտագրել որպես ներքին ընթացակարգ, այլ կարելի է ուղղակիորեն կիրառել:

6. Սույն քաղաքականության վերանայումը կատարվում է ըստ անհրաժեշտության:

ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ

Խմբագրությունը		Փոփոխությունը		Փոփոխված կետերը/բառերը	Փոփոխված (նախորդ) տարբերակը	Փոփոխությունը կատարողի ստորագրությունը
Հ/Հ	Հաստատման ամսաթիվը	Հ/Հ	Հաստատման ամսաթիվը			
2	13.06.2022			Ամբողջ տեքստը	1-ին խմբ., 19.05.2017թ.	
3	22.03.2023			Ամբողջ տեքստը		