ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ
«Հավատարմագրման ազգային մարմին»

ՊՈԱԿ-ի տնօրեն

Ա. Օբոսյան
(անուն, ազգանուն)

« 30 » հունիսի 2023 թ.

N 6-ԿՀ հրաման

ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳ

ՓՈՐՁԱՐԿՄԱՆ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԻԱՆԵՐԻ ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՈՒՄԸ

Հավելված PR-7/ATL-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՝ 04.07.2023թ.

Երևան 2023

Բովանդակություն

1. ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈԼՈՐՏԸ 3
2. ՆՈՐՄԱՏԻՎ ՎԿԱՅԱԿՈՉՈՒՄՆԵՐԸ 3
3. ՏԵՐՄԻՆՆԵՐԸ, ՍԱՀՄԱՆՈՒՄՆԵՐԸ և ՀԱՊԱՎՈՒՄՆԵՐԸ 3
4. ՓԼ-ԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ 6
4.2 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՀԱՅՏԸ և ԿԻՑ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԸ 9
4.3 ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ 10
4.4 ՏԵՂՈՒՄ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ 12
4.4.3 ԿԻՐԱՌՎՈՒՄ ԵՆ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՀԵՏԵՎՅԱԼ ՏԵԽՆԻԿԱՆԵՐԸ՝ 12
4.4.9 ՓՈՐՁԱՐԿՄԱՆ ԱՇԽԱՏԱՆՔՆԵՐԻ ԿԱՏԱՐՈՒՄԸ ԱՐՏԱՔԻՆ ՄԱՏԱԿԱՐԱՐՆԵՐԻ (ԵՆԹԱԿԱՊԱԼ) ՄԻՋՈՑՈՎ 15
4.5 ՆՄՈՒՇԱՌՈՒՄԸ 15
4.6 ՓՈՐՁԱՐԿՄԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ (ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆԸ) 16
4.9 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՈՐՈՇՄԱՆ ԿԱՅԱՑՈՒՄԸ 18
5 ԳՆԱՀԱՏՈՒՄՆԵՐԸ և ՎԵՐԱՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՈՒՄԸ 18
5.1 ՊԱՐԲԵՐԱԿԱՆ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ 18
5.5 ԱՐՏԱՀԵՐԹ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄՆԵՐԸ 19
5.6 ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ԿԱՅԱՑՈՒՄԸ 20
5.7 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՉԱՓԱՆԻՇՆԵՐԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆԸ, ԱՅԴ ԹՎՈՒՄ՝ ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՆՈՐ ՍՏԱՆԴԱՐՏԻՆ ԱՆՑՈՒՄԸ 20
6 ՎԵՐԱՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՈՒՄԸ (ՀԵՏԱԳԱ ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՈՒՄԸ) 20
7 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԸՆԴԼԱՅՆՈՒՄԸ, ԱՐԴԻԱԿԱՆՑՈՒՄԸ, ԿՐՃԱՏՈՒՄԸ, ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ԿԱՍԵՑՈՒՄԸ և ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄԸ 20
7.1 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԸՆԴԼԱՅՆՈՒՄԸ 20
7.2 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԱՐԴԻԱԿԱՆԱՑՈՒՄԸ 22
7.3 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏԻ ԿՐՃԱՏՈՒՄԸ 22
7.4 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ԿԱՍԵՑՈՒՄԸ, ԴԱԴԱՐԵՑՈՒՄԸ և ՎԵՐԱԿԱՆԳՆՈՒՄԸ 23
7.5 ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՎԵՐԱԿԱՆԳՆՈՒՄԸ 23
8. ԲՈՂՈՔԱՐԿՈՒՄԸ և ԳԱՆԳԱՏՆԵՐԸ 23
9. ՓԼ-Ի և ԱՐՄՆԱԲ-Ի ՊԱՐՏԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ 24
10. ՀԱՎԵԼՎԱԾՆԵՐԸ 24

1. Կիրառման ոլորտը

Սույն փաստաթուղթը սահմանում է «Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ-ի (այսուհետ՝ ԱՐՄՆԱԲ) կողմից իրականացվող փորձարկման լաբորատորիաների (այսուհետ՝ ՓԼ) 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: Սույն փաստաթղթում վկայակոչված փաստաթղթերը ներկայացված են ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից մշակված «AC-4.6 Հավատարմագրման ընդհանուր չափանիշները և փաստաթղթերի ցանկը» փաստաթղթում:

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, ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17000, ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011 ստանդարտներով, PR-7 ընթացակարգով սահմանված, ինչպես նաև հետևյալ տերմիններն ու սահմանումները՝

Լաբորատորիա՝ իրավաբանական անձ կամ իրավաբանական անձի սահմանված մաս (օրինակ՝ բաժին, տարածք և այլն) միանշանակ նույնականացմամբ:

Սույն փաստաթղթում նշված «լաբորատորիա» տերմինը նշանակում է լաբորատորիա, որն իրականացնում է փորձարկումներ/նմուշառումներ.

Փորձարկման լաբորատորիա՝ լաբորատորիա, որն իրականացնում է քիմիական, մանրէաբանական, մեխանիկական, էլեկտրական և այլ փորձարկումներ կամ փորձարկումների հետ կապված նմուշառում.

Փորձարկում՝ համապատասխանության գնահատման օբյեկտի մեկ կամ մի քանի բնութագրերի որոշում՝ համաձայն ընթացակարգի: Փորձարկումը սահմանվում է փորձարկման նյութերով/մատրիցներով/արտադրանքով, քանակներով/պարամետ-րերով, կիրառված փորձարկման մեթոդներով: Սույն փաստաթղթի նպատակների համար, եթե այլ բան նշված չէ, «փորձարկում» տերմինը ընկալվում է որպես նաև «նմուշառում՝ կապված հետագա փորձարկման հետ».

Փորձարկման մեթոդ՝ փորձարկումն իրականացնելու համար սահմանված տեխնիկական ընթացակարգ.

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.

Ներքին տրամաչափարկում՝ տրամաչափարկում, որի արդյունքները զգալիորեն ազդում են լաբորատորիայի Տրամաչափարկման և չափման հնարավորությունների (CMC-ի) վրա, սակայն ներառված չէ հավատարմագրման ոլորտում (որպես այդպիսին չի կարող առաջարկվել որպես հավատարմագրված տրամաչափման ծառայություն) և որն իրականացվում է լաբորատորիայի անձնակազմի միջոցով սեփական չափման միջոցների չափագիտական հերևելիությունն ապահովելու նպատակով:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 1. Ներքին տրամաչափարկումը պետք չէ շփոթել ինքնատրամաչափարկման/ինքնակալիբրավորման հետ, օրինակ գոյություն ունեն

անալիտիկ կշեռքներ, որոնք ունեն ներկառուցված տրամաչափարկման բեռ, որի միջոցով ինքնատրամաչափարկվում է՝ սեղմելով համապատասխան CAL կոճակը:

ԾԱՆՈԹՈՒԹՅՈՒՆ 2. Ներքին տրամաչափարկում կարող են իրականացվել օրինակ սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշներով (CRM) կամ կշեռքների համար ճշտության դասը ապահովող համապատասխան կշռաքարերով՝ ըստ OILM R 111-1:

Հավատարմագրման ոլորտ՝ համապատասխանության գնահատման կոնկրետ գործունեություն, որի համար հավատարմագրման հարցում է արվել, կամ արդեն իրականացվել է հավատարմագրումը.

Հավատարմագրման ֆիքսված ոլորտ՝ հավատարմագրման ոլորտի մանրամասն նկարագրություն՝ նշելով փորձարկման նյութերը/մատրիցները/ արտադրանքները, ցուցանիշները, այդ թվում՝ նմուշառումը, կիրառվող փորձարկման մեթոդներն ու ընթացակարգերը:

Հավատարմագրման ճկուն ոլորտ՝ հավատարմագրման ոլորտ, որը թույլատրում է համապատասխանության գնահատման մարմիններին փոփոխություններ կատարել մեթոդներում և այլ պարամետրերում, որոնք գտնվում են համապատասխանության գնահատման մարմնի իրազեկության շրջանակում և հաստատված են հավատարմագրման մարմնի կողմից:

Ծանոթություն: Հավատարմագրման ճկուն ոլորտը կիրառելի է միայն անասնաբուժական, բուսասանիտարական և բույսերի պաշտպանության միջոցների հետազոտությունների, դեղերի փորձարկման և բժշկական լաբորատորիաների համար:

Հավատարմագրման ընդլայնում՝ հավատարմագրման ոլորտին համապատասխանության գնահատման գործունեության ավելացում.

Հավատարմագրման ոլորտի արդիականացում՝ ՀԳՄ-ի պահանջով ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից հավատարմագրման փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարման գործընթաց:

3.2 Հապավումները

- ՀՀ՝ Հայաստանի Հանրապետություն,
- ԵԱՏՄ՝ Եվրասիական տնտեսական միություն,
- ԵԱՏՀ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով,
- ԱՐՄՆԱԲ՝ «Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ,
- ՀԳՄ՝ համապատասխանության գնահատման մարմին,
- ՀԿ՝ հավատարմագրման կոմիտե,
- ՓԼ՝ փորձարկման լաբորատորիա,
- EA՝ Հավատարմագրման Եվրոպական համագործակցություն,
- ILAC՝ Լաբորատորիաների միջազգային հավատարմագրման համագործակցություն:

4. ՓԼ-ին ներկայացվող պահանջները

4.1 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) փորձարկումներ և չափումներ իրականացնող լաբորատորիայի աշխատակիցներ, որոնք ունեն՝

- բարձրագույն կամ միջին մասնագիտական կրթություն կամ լրացուցիչ մասնագիտական ուսուցում, աշխատանքային փորձ, որակավորում՝ հավատարմագրման ոլորտին համապատասխան (եթե պահանջվում է տվյալ ոլորտի ստանդարտացման փաստաթղթով, օրենսդրությամբ կամ իրավական փաստաթղթերով),

- փորձարկումներ իրականացնելու համար վերապատրաստումներ (սերտիֆիկատներ և/կամ ներքին ուսուցումներ ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի և այլ փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան),

- իրազեկություն, այն է՝ կատարել որոշակի տեսակի փորձարկումներ/նմուշառում, օգտագործել որոշակի տեսակի սարքավորումներ, կայացնել որոշում՝ փորձարկման արդյունքների հիման վրա տեխնիկական պայմաններին կամ ստանդարտին համապատասխանության մասին, հաստատել փորձարկման արձանագրությունները, կիրառելիության դեպքում՝ տալ կարծիքներ ու մեկնաբանություններ՝ համաձայն EA-4/23-ի:

Լաբորատորիայի փորձարկումներ և չափումներ իրականացնող սկսնակ աշխատողը աշխատանքները պետք է իրականացնի փորձառու աշխատակցի հսկողության ներքո:

4) լաբորատորիայի գործունեության ներքին կազմակերպական պահանջներ, որոնք նախատեսում են՝

ա) իրավաբանական անձի փորձարկումներ և չափումներ իրականացնելու կառուցվածքային ստորաբաժանման իրավունքներն ու պարտականությունները՝ շահերի բախումը բացառելու նպատակով իրավաբանական անձի այլ ստորաբաժանումների հետ համագործակցության դեպքում,

բ) լաբորատորիայի անձնակազմի կողմից ստորագրված փաստաթղթերի առկայություն, որոնք սահմանում են անձնակազմի գործառութային պարտականությունները՝ ներառելով լաբորատորիայի անձնակազմի միջև իրավունքների, պարտականությունների և պատասխանատվության բաշխումը,

5) անկողմնակալության ապահովման մեխանիզմների առկայություն,

6) փորձարկումների և չափումների արդյունքների որակի կառավարման կանոնների առկայություն, այդ թվում՝ փորձարկումների և չափումների արդյունքների որակի հսկողության վերլուծության և պլանավորման կանոնները, որտեղ կարող են նախատեսվել որակավորման ստուգումների (PT), միջլաբորատոր համեմատական փորձարկումների (ILC) անցկացումը, սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշների

օգտագործումը և (կամ) ստանդարտ նմուշների օգտագործմամբ որակի ներքին հսկողությունը, կրկնակի փորձարկումների անցկացումը:

7) լաբորատորիայի գործունեության իրականացման համար արտաքին պայմանների (օդի ջերմաստիճան, խոնավություն, լուսավորություն, աղմուկի մակարդակ և այլ արտաքին պայմաններ, որոնք ազդում են փորձարկումների և չափումների արդյունքների վրա) ապահովման և հսկողության կանոնների առկայություն,

8) լաբորատորիայի ոչ ստանդարտ մեթոդների մշակման, համապատասխանության (պիտանիության) գնահատման և կիրառման, ստանդարտ մեթոդների, ձևափոխված ստանդարտ մեթոդների (եթե նշված մեթոդները կիրառվում կամ պլանավորում են կիրառել) վալիդացման վերաբերյալ գրառումների առկայություն,

9) փորձարկումների և չափումների ենթակա օբյեկտների հետ վարվելու կանոնների (ընթացակարգի) առկայություն, որոնք նախատեսում են՝

ա) փորձարկումների և չափումների ենթակա օբյեկտների բեռնափոխադրման, ստացման, օգտագործման, պահման, պահպանման և (կամ) հեռացման կանոնները,

բ) փորձարկումների և չափումների ենթակա օբյեկտների նույնականացման կանոնները,

գ) փորձարկումների և չափումների ենթակա օբյեկտների հետ կատարվող աշխատանքների վերաբերյալ փաստաթղթավորման կանոնները, այդ թվում՝ այն դեպքում, երբ առկա են փորձարկումների և չափումների արդյունքների շեղում նորմալ կամ սահմանված պայմաններից,

10) չափման միջոցների տրամաչափարկման կանոնների/ընթացակարգերի առկայություն,

11) չափման անորոշության գնահատման կանոնների/ընթացակարգերի առկայություն,

12) համապատասխանության վերաբերյալ հայտարարությունների և որոշման կայացման ընթացակարգերի ու կանոննե րի առկայություն,

13) լաբորատորիան պետք է ունենա օրինական հիմքով պատկանող սենք և սարքավորում՝ հավատարմագրման ոլորտում ընդգրկված արտադրանքի փորձարկումներ և բնութագրերի (ցուցանիշների) չափումներ իրականացնելու համար,

14) լաբորատորիան, որը կատարում է կանոնակարգման օբյեկտ հանդիսացող արտադրանքի այնպիսի փորձարկումներ, որոնց փորձարկման/նմուշառման մեթոդները սահմանվում են տեխնիկական կանոնակարգերով, պետք է կիրառի կանոնակարգում վկայակոչված համապատասխան մեթոդները (ստանդարտներ, այլ փաստաթղթեր, կանոններ),

15) չի թույլատրվում օգտագործել մեկ այլ հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիայի սենքը և/կամ սարքավորումը՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ լաբորատորիան գործունեություն է իրականացնում իր մշտական տեղակայման տարածքից դուրս, ժամանակավոր կամ շարժական կետերում կամ հայտատուի տարածքում (օրինակ՝ ТР ТС 018/2011 կանոնակարգի շրջանակում իրականացվող փորձարկումները):

4.2 Հավատարմագրման հայտը և կից փաստաթղթերը

ՓԼ-ն ԱՐՄՆԱԲ-ին է ներկայացնում լրացված հայտը և դրան կից փաստաթղթերը՝ համաձայն ATL-01-01 - ATL-01-10 հավելվածների, որոնց ձևաչափերը տեղադրված են ԱՐՄՆԱԲ-ի պաշտոնական կայքում՝ www.armnab.am:

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:

Մեկ իրավաբանական անձի ներքո գործող լաբորատորիաների հավատարմագրման հայտը կարող է ներկայացվել հետևյալ ձևով՝

- երբ այդ նույն տեսակի արտադրանքը փորձարկվում է հավատարմագրման համար հայտ ներկայացրած լաբորատորիայի բոլոր տեխնիկական ստորաբաժանումներում, ապա յուրաքանչյուր տեխնիկական ստորաբաժանում կարող է ներկայացնել առանձին հավատարմագրման հայտ և ստանալ առանձին

հավատարմագրման վկայագիր, կամ հայտատուն ներկայացնում է մեկ հավատարմագրման հայտ և ստանում է մեկ հավատարմագրման վկայագիր՝ ներառելով բոլոր տեխնիկական ստորաբաժանումները/մասնաճյուղերը,

- երբ լաբորատորիայի յուրաքանչյուր տեխնիկական ստորաբաժանում փորձարկում է տարբեր տեսակի արտադրանք, ապա յուրաքանչյուր տեխնիկական ստորաբաժանում/մասնաճյուղ կարող է ներկայացնել առանձին հավատարմագրման հայտ և ստանալ առանձին հավատարմագրման վկայագիր, կամ ներկայացնել մեկ հավատարմագրման հայտ այն պայմանով, որ հայտի մեջ ներառված են բոլոր տեխնիկական ստորաբաժանումները/մասնաճյուղերը:

4.3 Փաստաթղթերի փորձաքննությունը

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

4.3.2 Լաբորատորիան հավատարմագրելու համար ՀԱՄ-ը պետք է վերլուծի ներդրված կառավարման համակարգի փաստաթղթերը՝ հավատարմագրման պահանջներին համապատասխան: Փաստաթղթերի փորձաքննության հաշվետվության ձևը տրված է ATL-01-DR-ում:

4.3.3 Ներկայացուցչական նմուշներ ընտրելու չափանիշները

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՝

- կանոնակարգման (պարտադիր) ոլորտում գործունեությունը,
- փորձարկման մեթոդի կիրառման սկզբունքը, բարդությունը,
- նմուշառում իրականացնող փորձարկման լաբորատորիաների դեպքում՝ նմուշառման գործընթացը,

- զգայորոշման փորձարկումները միշտ գնահատվում են առաջին անգամ հավատարմագրման կամ հավատարմագրման ընդլայնման ընթացքում,
- կարծիքները և մեկնաբանությունները, որոնք կիրառելի են փորձարկման լաբորատորիաների համար՝ համաձայն ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-ի, գնահատվում են առաջին անգամ հավատարմագրման կամ հավատարմագրման ընդլայնման ընթացքում,
- ոչ ստանդարտ/ներքին մեթոդների կիրառումը ավելի բարձր ռիսկի գործոն է, քան ստանդարտ մեթոդները, քանի որ պահանջվում է մեթոդների վալիդացման և վերիֆիկացման գործընթաց,
- PT, ILC, ստանդարտ նմուշ (RM), որակի ապահովման այլ գործունեության առկայություն: Որակի ներքին/արտաքին հսկողության առկայությունը հավատարմագրված գործունեության գնահատման անուղղակի գործիքներից է: Անհրաժեշտ է ներկայացուցչական նմուշն ընտրել այն տեխնիկական ոլորտների համար, որտեղ PT, ILC մասնակցելու հավանականությունը փոքր է կամ բացակայում է,

Փորձարկումների (ներկայացուցչական նմուշների) վերաբերյալ նախապես տեղեկացվում է ՀԳՄ-ին միայն այն դեպքերում, երբ.

- տեղում գնահատման այցից առաջ անհրաժեշտ է նախապատրաստել նմուշը,
- անհրաժեշտ է շրջակա միջավայրի որոշակի պայմանների առկայություն (օրինակ՝ տարածքից դուրս փորձարկումներ, նմուշառումներ կամ նմուշի, սարքի երկարաժամկետ նախապատրաստում),
- փորձարկումները պետք է անցկացվեն այն նմուշների վրա, որոնք սովորաբար հասանելի չեն լաբորատորիայում:

4.3.4 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 4.3.3

կետում նշված ռիսկերը և ներկայացուցչական նմուշների ընտրության չափանիշները և հետևյալը՝

- գանգատների և բողոքների քանակը,
- նախորդ գնահատումների արդյունքները,
- անձնակազմի փոփոխությունը և այլն:

4.4 Տեղում գնահատումը

4.4.1 Գնահատման նպատակն է հավաստել ՓԼ-ի գործունեության համապատասխանությունը սույն ընթացակարգին, ԱՐՄՆԱԲ-ի փաստաթղթերին, EA, ILAC փաստաթղթերին և այլ կիրառելի ընդհանուր ու ոլորտային նորմատիվ, ստանդարտացման փաստաթղթերին, ՓԼ-ի կառավարման համակարգի փաստաթղթերին (որակի ձեռնարկ, ԿՀ փաստաթղթեր, ընթացակարգեր, հրահանգներ, անձնակազմի որակավորում և այլն):

4.4.2 Տեղում գնահատման ժամանակահատվածը (օր/մարդ) որոշվում է համաձայն կառավարման համակարգով սահմանված ընթացակարգերի քանակի, ապրանքային խմբերի, տեխնիկական կանոնակարգերի ու ընթացակարգերի, գնահատման ենթակա վայրերի քանակի, կամավոր/պարտադիր ոլորտի, անձնակազմի քանակի և այլ գործոններ, օրինակ՝ փաստաթղթերի փորձաքննության ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունների քանակը և այլն:

4.4.3 Կիրառվում են գնահատման հետևյալ տեխնիկաները՝

- **տեղում գնահատում՝** ՓԼ-ի գլխավոր գրասենյակում և ցանկացած գործող միավորներում կամ մասնաճյուղերում, որտեղ իրականացվում է համապատասխանության գնահատման գործունեությունը: Տեղում գնահատման ընթացքում գնահատվում է կառավարման համակարգը և փորձարկման/նմուշառման գործընթացը: Տեղում գնահատման արդյունքում կազմվում է հաշվետվություն՝ համաձայն ATL-01-R և ATL-01-AR 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:

- **նմուշների փորձարկման գործունեությանը հետևում** ՝ ՀԱՄ-ի կողմից հավատարմագրման ոլորտի սահմաններում ՓԼ-ի համապատասխանության գնահատման գործունեությանը հետևում,

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

Գրառումների (գործի) վերլուծությունը ընտրված ներկայացուցչական նմուշի (փորձարկման արձանագրություններ) գնահատումն է բոլոր տեսանկյուններից,

- **փաստաթղթերի վերլուծություն՝** ՀԳՄ-ի փաստաթղթերի ստուգում:

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

- **որակավորման ստուգման և այլ միջլաբորատոր համեմատությունների իրականացման վերլուծություն՝** PT պրովայդերի կամ այլ լաբորատորիաների հետ միջլաբորատոր համեմատությունների միջոցով փորձարկման արդյունքների գնահատում,

- **վալիդացման աուդիտներ՝** լաբորատորիայի կողմից իրականացրած մեթոդների վալիդացման արդյունքների գնահատում,

- **չափման աուդիտներ՝** լաբորատորիայի կողմից իրականացված փորձարկման արդյունքների գնահատում,

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

4.4.4 Եթե հավատարմագրման հայտում լաբորատորիան նշում է իր կողմից մշակված մեթոդի (ոչ ստանդարտ մեթոդ) մասին, ապա պետք է այդ մեթոդը ներկայացնի ԱՐՄՆԱԲ, որպեսզի գնահատողները/փորձագետները

նախապատրաստվեն տեղում գնահատման համար: Եթե լաբորատորիան հրաժարվում է փորձարկման ընթացակարգերը ներկայացնել ԱՐՄՆԱԲ, ապա տեղում գնահատման ժամանակահատվածը երկարացվում է, որպեսզի գնահատողները/փորձագետները տեղում ուսումնասիրեն այդ փաստաթղթերը:

4.4.5 ՓԼ-ում կիրառվող չափման միջոցները պետք է տրամաչափարկվեն: Իրականացվող փորձարկման/նմուշառման առանձնահատկություններին համապատասխան լաբորատորիան պետք է սահմանի ընդունելի պահանջներ՝ կապված սխալանքների, անորոշությունների և այլնի հետ՝ ինչպես ներքին տրամաչափարկումների, այնպես էլ արտաքին տրամաչափարկումների համար:

Ինչ վերաբերում է այնպիսի սարքավորումներին, ինչպիսիք են ինկուբատորները, ջեռուցիչները, կլիմայական խցիկները, սարքավորումներում տեղադրված ջերմաչափը/լոգերը պետք է նույնպես տրամաչափարկվեն: Սարքավորումներում ջերմաստիճանի կայունության հսկողությունը հանդիսանում է նախնական գնահատում՝ պարզելու, թե արդյոք սարքը պահպանում է ջերմաստիճանը մեթոդի սահմաններում:

Բարդ սարքավորումների համար, ինչպիսիք են սպեկտրաչափերը, GC, HPLC զանգվածային սպեկտրաչափը և այլն, տրամաչափարկումն իրականացվում է օգտագործելով համապատասխան ստանդարտ նմուշներ (տես ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-ի 6.5 կետը):

4.4.6 Եթե լաբորատորիան կատարում է չափման միջոցի ներքին տրամաչափարկում, ապա պետք է համապատասխանի PL-06 փաստաթղթով սահմանված պահանջներին: Ներքին տրամաչափարկում իրականացնելու համար լաբորատորիայի իրազեկությունը գնահատում է տեխնիկական գնահատողը/փորձագետը:

4.4.7 Տեղում գնահատման ընթացքում իրականացվում է փորձարկողի գործունեության հետևում՝ փորձանմուշի/արտադրատեսակի նմուշառումից մինչև փորձարկման ավարտը, որի արդյունքում կազմվում է հաշվետվություն՝ համաձայն ATL-01-TWR հավելվածի և կցվում վերջնական հաշվետվությանը:

Փորձանմուշների/արտադրատեսակների փորձարկումների ընթացքի հետևումն իրականացվում է փորձարկման արդյունքների ճշտությունը, ինչպես նաև անձնակազմի իրազեկությունը ստուգելու համար:

Գնահատման ընթացքում գնահատողները/փորձագետները կարող են փորձարկողից պահանջել կրկնել փորձարկումն արդեն իսկ փորձարկված նմուշի վրա (օրինակ, հաճախորդի համար), որպեսզի հնարավոր լինի համեմատել կատարված երկու փորձարկումների արդյունքում ստացված արդյունքները:

4.4.8 Եթե հավատարմագրման հայտում նշված են մեկից ավելի տեխնիկական ստորաբաժանումներ/գործունեության իրականացման վայրեր, ապա գնահատումը իրականացվում է կազմակերպության գլխավոր գրասենյակում և բոլոր տեխնիկական ստորաբաժանումներում/գործունեության իրականացման վայրերում:

4.4.9 Փորձարկման աշխատանքների կատարումը արտաքին մատակարարների (ենթակապալ) միջոցով

Հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիան ինքնուրույն է կատարում հավատարմագրման ոլորտում նշված փորձարկման աշխատանքները: Փորձարկման լաբորատորիան կարող է փորձարկումներն իրականացնել արտաքին մատակարարների միջոցով միայն այն դեպքում, երբ ունի համապատասխան ռեսուրսներ և իրազեկություն, սակայն չնախատեսված պատճառներով (օրինակ՝ աշխատակցի հիվանդություն, սարքի ժամանակավոր անսարքություն, փորձարկումների վրա ազդող շրջակա միջավայրի պայմանների խախտում) մասամբ կամ ամբողջությամբ չի կարողանում իրականացնել հավատարմագրման ոլորտում նշված փորձարկումները:

4.5 Նմուշառումը

Եթե ՓԼ-ն իր հավատարմագրման ոլորտում ունի նմուշառման գործընթաց, ապա այն պետք է կապված լինի փորձարկման հետ:

Կարող են առաջանալ հետևյալ իրավիճակները.

1) նմուշառման մեթոդները հանդիսանում են առանձին ստանդարտացված մեթոդներ, որոնք տարբերվում են փորձարկման մեթոդում սահմանվածից (օրինակ՝ ՀՍՏ ԻՍՕ 18593, ԳՕՍՏ ԵՆ 1482-1 և այլն):

Այդ դեպքում լաբորատորիան պետք է պահպանի ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի 7.3 կետի պահանջները, իսկ հաշվետվությունը տրամադրի ստանդարտի 7.8.5 կետի պահանջներին համապատասխան:

2) մեթոդը ներառում է և՛ նմուշառումը, և՛ փորձարկումը:

Այդ դեպքում լաբորատորիան կարող է.

- հավատարմագրման ոլորտում նշել ամբողջ մեթոդը (նմուշառում և ....-ի որոշում),

- հավատարմագրման ոլորտում նշել միայն փորձարկման/վերլուծական մասը՝ բացառելով նմուշառմանը վերաբերող բաժինը:

4.6 Փորձարկման հաշվետվությունը (արձանագրությունը)

Լաբորատորիան պետք է ներքին և արտաքին հաճախորդների համար սահմանի տարբեր տեսակի արձանագրության ձևեր: Ներքին հաճախորդների համար արձանագրության ձևը կարող է լինել ավելի պարզեցված:

Եթե լաբորատորիան չի կատարում նմուշառում, ապա փորձարկման արձանագրությունը պետք է ներառի նմուշառողի և, անհրաժեշտության դեպքում, փորձարկման արդյունքների կիրառման պայմանների վերաբերյալ տեղեկատվություն, օրինակ՝ նմուշառման անորոշության գնահատում չկատարելու պատճառով:

Երբ նմուշառումը ներառում է չափումների կատարում (օրինակ՝ ծավալ, հոսքի արագություն, մակերես և այլն), լաբորատորիան պետք է արդյունքները արտահայտի հետևելի չափման միավորի միջոցով:

Հետևաբար, եթե նմուշառման գործընթացը հավատարմագրված չէ կամ չի իրականացվում հաճախորդի կողմից, լաբորատորիան պետք է արդյունքը արտահայտի առանց հաշվի առնելու նմուշառման փուլում իրականացված միջոցառումները (օր. մգ և ոչ մգ/մ^3, UFC և ոչ UFC/m^2 և այլն) և ճիշտ նույնականացնի

ընդունված նմուշը (օրինակ՝ սրվակ, ֆիլտր և այլն, այլ ոչ թե նշի աշխատանքային տարածքը):

Եթե նմուշառումը չի իրականացվում լաբորատորիայի կողմից, ապա փորձարկման արձանագրությունում հստակ նշվում է, որ նմուշառումը կատարվել է հաճախորդի կողմից:

4.7 Կարծիքներ և մեկնաբանություններ ներկայացնելը

Լաբորատորիան չի կարող դիմել միայն հավատարմագրման կարծիքների և մեկնաբանությունների համար: Հավատարմագրման ոլորտը կազմելիս անհրաժեշտ է առաջնորդվել EA-4/23 փաստաթղթի Բ հավելվածով սահմանված օրինակով:

Կարծիքը և մեկնաբանությունը գործընթացի արդյունք է, որով կարող է ընդլայնվել փորձարկման կամ տրամաչափարկման արդյունքի կիրառելիությունը: Այն ձևակերպվում է տեխնիկապես որակավորված անձի(անձանց) կողմից (տես ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի 6.2 կետը և EA-4/23-ը) և հետագա եզրակացությունները արվում են հիմնվելով ստացված արդյունքի վրա՝ օգտագործելով մասնագետի գիտելիքները և մասնագիտական դատողությունը այդ փորձարկման ոլորտում: Կատարված կարծիքը և մեկնաբանությունը պետք է լինի տեխնիկապես հիմնավորված և հաստատվեն ապացույցներով (տես ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի 7.5 կետը):

Եթե կարծիքների և մեկնաբանությունների ձևակերպման ժամանակ օգտագործվում է հայտատուի կողմից տրված տեղեկատվությունը, ապա լաբորատորիան պետք է պահպանի համապատասխան գրառումները և փորձարկման արձանագրության մեջ հստակ նշի, որ կարծիքներն ու մեկնաբանությունները հիմնված են հայտատուից ստացված տեղեկատվության վրա:

Կարծիքները և մեկնաբանությունները պետք է լինեն փորձարկան արձանագրության/հաշվետվության անբաժանելի մասը և նշվեն «Կարծիքներ և մեկնաբանություններ» վերնագրով բաժնում: Նրանք չպետք է զետեղվեն որևէ այլ փաստաթղթում կամ հավելվածում:

Կարծիքները և մեկնաբանությունները պետք է հիմնված լինեն միայն նմուշի փորձարկումից ստացված արդյունքների վրա, սակայն կարող են անհրաժեշտ լինել նաև այլ տեղեկություններ՝ ստացված հաշվարկներից, գրականությունից կամ մատենագիտություններից:

Կարծիքներ և մեկնաբանություններ տրամադրելու համար ՓԼ-ն հավատարմագրվում է միայն հավատարմագրման ոլորտում նշված փորձարկումներից ստացված արդյունքների հիման վրա:

Հնարավոր չէ կարծիքներ և մեկնաբանություններ արտահայտել միայն արտաքին լաբորատորիաներից ստացված արդյունքների միջոցով:

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

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

5.2 Նախքան պլանավորված պարբերական գնահատումը ՓԼ-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 հավելածով սահմանված ձևաչափի,

- տեղեկատվություն հավատարմագրման ոլորտի շրջանակներում կատարված փորձարկումների քանակների և որակավորման ստուգումներին/միջլաբորատոր համեմատություններին (PT/ILC) մասնակցության վերաբերյալ՝ հաշված նախորդ գնահատումից՝ համաձայն Բ հավելածով սահմանված ձևաչափի:

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

Ներկայացուցչական նմուշն ընտվում է համաձայն սույն փաստաթղթի 4.3.3 կետի՝ հաշվի առնելով ՓԼ-ի անձնակազմի փոփոխությունները, գործունեության իրականացման տեղամասերի (մասնաճյուղերի) քանակը, տրված հաշվետվությունների (արձանագրությունների) 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 ՓԼ-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:

5.4 Պարբերական գնահատման ժամանակահատվածը (օր/մարդ) որոշվում է համաձայն փորձարկման 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:

5.5 Արտահերթ գնահատումները

Արտահերթ գնահատման ընթացակարգը սահմանված է PR-7-ում:

5.6 Համապատասխան որոշման կայացումը

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

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

Եթե հավատարմագրման ստանդարտը արդիականացվում կամ փոփոխվում է, ապա ՓԼ-ն 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՝

- նոր փորձարկման մեթոդ ներառելու դեպքում ԱՐՄՆԱԲ-ը կարող է փաստաթղթային փորձաքննությունն իրականացնել ՓԼ-ի տեղում գնահատման ժամանակ,

- վերագնահատման ժամանակահատվածը (օր/մարդ) որոշվում է համաձայն մեթոդի այնպիսի առանձնահատկությունների, ինչպիսիք են վերագնահատման ենթակա փորձարկման մեթոդների 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 ՓԼ-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 ՓԼ-ն հավատարմագրման ընդլայնման հայտ է ներկայացնում, եթե նախատեսում է.

ա) փորձարկման նոր արտադրանքի/տեսակի/մեթոդի ընդգրկում,

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

գ) հավատարմագրված փորձարկման մեթոդների փոխարինում այլ մեթոդներով (եթե դրանք «ա» կետով նախատեսված փոփոխությունների արդյունք չեն),

դ) նոր տեխնիկական ստորաբաժանում/փորձարկումներ իրականացնելու 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 ՓԼ-ն իրավունք ունի վկայակոչել իր հավատարմագրված լինելը միայն ընդլայնված ոլորտը հավատարմագրելուց հետո:

7.1.5 Հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման գործընթացը կարող է համատեղվել ՓԼ-ի պարբերական գնահատման հետ: Այս դեպքում ՓԼ-ն հայտը ներկայացնում է նշված գնահատումից առնվազն 4 ամիս առաջ:

7.1.6 Հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման վավերականության ժամկետ է սահմանվում ՓԼ-ի հավատարմագրման ժամկետի ավարտը:

7.1.7 Հավատարմագրման կասեցման ժամանակահատվածում կամ հավատարմագրման պայմանագրով սահմանված պարտավորությունները չկատարելու դեպքում ՓԼ-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 ՓԼ-ն հավատարմագրման ոլորտի արդիականացման համար ԱՐՄՆԱԲ-ին է ներկայացնում արդիականացման ենթակա հավատարմագրման ոլորտը և կից փաստաթղթերը:

Հավատարմագրման ոլորտի արդիականացումը բխում է հետևյալից.

ա) ստանդարտացման մարմնի (կամ համապատասխան լիազոր մարմնի), պետական կառավարման մարմնի կամ լաբորատորիայի կողմից փորձարկման մեթոդի վերանայում, որը չի ենթադրում տեղում գնահատում,

բ) հավատարմագրված փորձարկման մեթոդների կիրառում այլ արտադրանքի փորձարկման համար.

գ) իրավաբանական անձի անվանման փոփոխություն,

դ) հավատարմագրված գործունեության վայրերի քանակի կրճատում (մեկ կամ մի քանի վայրերի հավատարմագրումից հրաժարվելը՝ միևնույն արտադրանքի փորձարկման դեպքում),

ե) Եվրասիական տնտեսական միության արտաքին տնտեսական գործունեության միասնական ապրանքային անվանացանկի (ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ) ծածկագրի փոփոխություն:

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. ՓԼ-ի և ԱՐՄՆԱԲ-ի պարտավորությունները

9.1 Պարտավորությունները սահմանված են ՓԼ-ի և ԱՐՄՆԱԲ-ի միջև կնքվող Մինչհավատարմագրման, Հավատարմագրման պայմանագրերում, ինչպես նաև սույն փաստաթղթի 5-րդ բաժնում:

9.2 ԱՐՄՆԱԲ-ի և հավատարմագրված կամ հավատարմագրմանը հավակնող ՓԼ-ի, կամ ՓԼ-ի և հայտատուի միջև հարաբերություններին վերաբերող ողջ տեղեկատվությունը պետք է լինի գաղտնի, ուստի ԱՐՄՆԱԲ-ը ՓԼ-ի 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 փորձարկման լաբորատորիաների գրանցամատյանի ձևաչափ

Հավելված Բ - Տեղեկատվություն փորձարկման լաբորատորիայի կողմից տրված փորձարկման հաշվետվությունների (արձանագրությունների), Լաբորատորիայի կողմից հաստատված որակավորման ստուգմանը և/կամ միջլաբորատոր համեմատություններին (PT/ILC) մասնակցելու Պլանի կատարման վերաբերյալ

Հավելված Գ - Փոփոխված փաստաթղթերի ցանկի և փաստաթղթերի ձևաչափ

Հավելվածներ ATL-01-01 - ATL-01-11 – Փորձարկման լաբորատորիաների հայտի և դրան կից փաստաթղթերի ձևաչափեր

Հավելված ATL-01-DR – Փաստաթղթերի փորձաքննության հաշվետվության ձևաչափ՝ ըստ ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-2019 ստանդարտի

Հավելված ATL-01-R – Տեղում գնահատման հաշվետվության ձևաչափ՝ ըստ ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-2019 ստանդարտի

Հավելված ATL-01-AR – Տեղում գնահատման լրացուցիչ հաշվետվության ձևաչափ՝ ըստ ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-2019 ստանդարտի

Հավելված ATL-01-TWR – Փորձարկման լաբորատորիայի գործունեությանը հետևելու հաշվետվության ձևաչափ

Հավելված Ա

Հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիաների գրանցամատյանի ձևաչափ

Հ/Հ	Հավատարմագրման վկայագրի գրանցման համարը, ՀԳՄ-ի եզակի (չկրկնվող) գրանցահամարը	Հավատարմագրման վկայագրի հանձնման թվականը և գործողության ժամկետը	Փորձարկման լաբորատորիայի անվանումը, գործունեության իրականացման վայր(եր)ը, կապի միջոցները, ղեկավարի տվյալները	Իրավաբանական անձի անվանումը (որի կազմում գործում է փորձարկման լաբորատորիան), հասցեն, կապի միջոցների, ղեկավարի տվյալները	Հավատարմագրման ոլորտը		Տեղեկատվություն օտարերկրյա հավատարմագրման մարմինների կողմից հավատարմագրման վերաբերյալ	Փոփոխությունը	Ծանոթություն
					Փորձարկվող արտադրանքի անվանումը և կոդը՝ ըստ ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ դասակարգչի	Փորձարկումների տեսակների անվանումները			

Հավելված Բ

Տեղեկատվություն փորձարկման լաբորատորիայի կողմից տրված փորձարկման հաշվետվությունների (արձանագրությունների), Որակավորման ստուգմանը և/կամ միջլաբորատոր համեմատություններին (PT/ILC) մասնակցելու վերաբերյալ

Տեղեկատվություն փորձարկման լաբորատորիայի կողմից տրված փորձարկման հաշվետվությունների (արձանագրությունների) վերաբերյալ					
Հ/h	Փորձարկման հաշվետվությունների (արձանագրությունների) ընդհանուր քանակը, հատ	որից ՏԿ-ների պահանջներին համաձայն տրվածների քանակը, հատ	կամավոր ոլորտում տրվածների քանակը, հատ		

Լաբորատորիայի կողմից հաստատված որակավորման ստուգմանը և/կամ միջլաբորատոր համեմատություններին (PT/ILC) մասնակցելու Պլանի կատարման վերաբերյալ տեղեկատվություն						
Հ/h	Հավատարմագրման ոլորտում նշված արտադրանքի և փորձարկման մեթոդի/սուբդիսցիպլինայի անվանումը[1])	PT/ILC կազմակերպիչը[2]), հավատարմագրման վկայականի համարը (առկայության դեպքում)	PT/ILC-ին մասնակցած ՓL-ի փորձագետի/մասնագետի անունը, ազգանունը, մասնակցության ամսաթիվը	PT (z և/կամ En և այլն) և ILC (PA, z, Ζ, z', En) արդյունքները	PT/ILC արդյունքների հիման վրա իրականացված ուղղիչ/կանխարգելիչ և բարելավման գործողությունները	Պլանի գնահատումը Իրականացվել է/չի իրականացվել (նշել պատճառը) (գնահատման խմբի ղեկավարի (ԳԽՂ)/տեխնիկական գնահատողի (ՏԳ) անունը, ազգանունը)

[1]) Օրինակ՝ Միս և մսամթերք - Յուղի որոշում:
[2]) Օրինակ՝ БелГИМ (Բելառուսի Հանրապետություն), FAPAS (Մեծ Բրիտանիա):

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 լաբորատորիայի սենք(եր)ի վերաբերյալ	☐	☐	
3.	Տեղեկատվություն լաբորատորիայի ստանդարտ (տիպային) նմուշներով հագեցվածության վերաբերյալ*	☐	☐	
4.	Տեղեկատվություն նմուշառման համար անհրաժեշտ չափման միջոցներով (նմուշառման գործիքներով) հագեցվածության վերաբերյալ*	☐	☐	
5.	Կիրառվող ստանդարտների, ընթացակարգերի, տեխնիկական կանոնակարգերի և իրավական ակտերի ցանկը*	☐	☐	
6.	Տեխնիկական ռեսուրսներով հագեցվածությունը*	☐	☐	
7.	Լաբորատորիայի անձնակազմը*	☐	☐	
8.	Տեղեկատվություն փորձարկման լաբորատորիայի կազմակերպական կառուցվածքի վերաբերյալ	☐	☐	
9.	Փոփոխված անձնակազմի աշխատանքային փորձը և 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			
1	17.11.2015թ.	1	30.03.2016թ.	Հավելված ATL-01-07 հանել	Տեղեկատվություն լաբորատորիայի քիմիական ռեակտիվներով, մանրէաբանական միջավայրերով հագեցվածության վերաբերյալ	
		2	13.01.2017թ.	**Հավելվածներ** ATL-01-02–Եվրասիական տնտեսական միության, ATL-01-09-Հանել 3-րդ սյունակը ATL-01-11-7-րդ սյունակում ավելացնել «ներկայացված ոլորտում» բառերը	Մաքսային միության Փաստաթղթի անվանումը -	
		3	20.03.2017թ.	Հավելված ATL-01-03 Ավելացնել նոր սյունակ «Գրառումներ, մեկնաբանություններ» Հավելված ATL-01-09 ՑԱՆԿ Կիրառվող ստանդարտների, տեխնիկական կանոնակարգերի, ՑԱՆԿ Կիրառվող իրավական ակտերի և ընթացակարգերի (այդ թվում՝ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերի (SOP))	- ՑԱՆԿ Կիրառվող ստանդարտների, տեխնիկական կանոնակարգերի ընթացակարգերի և իրավական ակտերի	
		4	02.08.2018թ.	Հավելված ATL-01-01, հայտին կից փաստ. ավելացնել նոր 14-րդ կետ	-	
		5	15.11.2018թ.	Հավելված ATL-01-10 տալ նոր 3-րդ խմագրությամբ	-	
2	17.05.2019թ.			Ամբողջ տեքստը	Նոր խմբագր.	
		1	17.07.2019թ.	Հավելվածներ ATL-01-01, ATL-01-02, ATL-01-03, ATL-01-05, ATL-01-11, ATL-01-DR, ATL-01-R, ATL-01-AR	2-րդ խմբ.	
		2	15.08.2019թ.	Հավելվածներ ATL-01-01, ATL-01-03, ATL-01-05, ATL-01-DR, ATL-01-R, ATL-01-AR	3-րդ խմբ.	
3	08.10.2019թ.			Ընթացակարգի տեքստը, Հավելված Բ (1-ին խմբ.)	Նոր խմբագր.	

		1	08.10.2019թ.	Հավելվածներ ATL-01-01, ATL-01-03, ATL-01-05, ATL-01-DR, ATL-01-R, ATL-01-AR	Նոր 4-րդ խմբ.	
				Նոր հավելված ATL-01-TWR	-	
		2	13.01.2020թ.	Հավելված ATL-01-02	3-րդ խմբ.	
		3	25.05.2020թ.	Հավելված ATL-01-11 3-րդ սյունակում ավելացնել «Հիմնական և ժամանակավոր աշխատակիցների պայմանագրերում նշված աշխատաժամանակը»	-	
4	16.03.2020թ.			Ամբողջ տեքստը	Նոր խմբագր.	
		1	01.07.2020թ.	հավելվածներ ATL-01-03-ից, ATL-01-DR-ից հանել «Լրացուցիչ պահանջներ» աղյուսակը	«Լրացուցիչ պահանջներ»	
5	29.12.2020թ.			Ամբողջ տեքստը	Նոր խմբագր.	
		1	11.03.2021թ.	Հավելված ATL-01-02	6-րդ սյունակի անվանման մեջ փոփոխություն	
		2	07.10.2021թ.	Հավելված Գ	Նոր խմբագր.	
6	10.01.2022թ.			Ամբողջ տեքստը	Նոր խմբագր.	
7	04.07.2023թ.			Ամբողջ տեքստը	Նոր խմբագր.	
				հավելված ATL-01-01	6-րդ խմբագր.	
				հավելված ATL-01-04	4-րդ խմբագր.	
				հավելված ATL-01-10	5-րդ խմբագր.	
		1	25.06.2024թ.	Տեքստի 4.1 կետի 3-րդ ենթակետ	Կետը լրացվել է համապատասխան նախադասությամբ	
		2	16.07.2024թ.	Հավելված ATL-01-02	4-րդ խմբագր.	
		1	08.09.2025թ.	Հավելված ATL-01-DR, Հավելված ATL-02-DR, հայտին կից փաստաթղթերի ցանկից հանել 3.1-ում ավելացնել նոր տերմին «Հավատարմագրման ճկուն ոլորտ»	-	