



ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

«Հավատարմագրման ազգային մարմին»

ՊՈԱԿ-ի տնօրեն

Գ. Շախկյան

(անուն, ազգանուն)

13.04.2026թ.

ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳ

ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳ

**Փորձարկման և բժշկական լաբորատորիաների
հավատարմագրման ճկուն ոլորտների
հավատարմագրման վերաբերյալ**

PR-7.8.4

ՄՇԱԿԵԼ Է

Կառավարման համակարգի մենեջեր

Նազիկ Արզարյան

(անուն, ազգանուն, ստորագրություն)

Փորձարկման թվականը՝ 13.04.2026թ.

Երևան 2026

Բովանդակություն

1. Կիրառման ոլորտը.....	3
2. Նորմատիվ վկայակոչումները.....	4
3. Տերմինները և սահմանումները.....	5
4. Հավատարմագրման ճկուն ոլորտի տեսակները.....	7
5. Հավատարմագրման ճկուն ոլորտի համար հայտի ներկայացման և փաստաթղթերի փորձաքննության գործընթացը.....	14
6. Հավատարմագրման պահանջները ճկուն ոլորտի համար.....	16
7. Հավատարմագրման ճկուն ոլորտի հրապարակումը.....	20
8. Հավատարմագրման ճկուն ոլորտի պահպանումը.....	20
Հավելված Ա.....	21
Հավելված Բ.....	27

1. Կիրառման ոլորտը

1.1 Սույն ընթացակարգը սահմանում է «Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ-ի (այսուհետ՝ ԱՐՄՆԱԲ) կողմից ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 և ՀՍՏ ԻՍՕ 15189 ստանդարտներով հավատարմագրված փորձարկման և բժշկական լաբորատորիաների (այսուհետ՝ լաբորատորիաներ) ճկուն ոլորտների սահմանման կարգը:

1.2 Լաբորատորիաները սովորաբար հավատարմագրվում են սահմանված (ֆիքսված) հավատարմագրման ոլորտով: Սահմանված հավատարմագրման ոլորտը լաբորատորիային և շահագրգիռ կողմերին տրամադրում է փորձարկումների և/կամ հետազոտությունների մանրամասն ցանկ, որոնց համար լաբորատորիան հավատարմագրվել է:

1.3 Ճկունության սկզբունքը ՀԳՄ-ին հնարավորություն չի ընձեռում հավատարմագրման շրջանակներում անցում կատարել հավատարմագրման նոր սխեմայի, որը կարգավորվում է հավատարմագրման այլ ստանդարտով (օրինակ՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17034) կամ դուրս է ճկուն ոլորտի սահմանված շրջանակներից՝ առանց ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից իրականացվող գնահատման գործընթացն անցնելու:

Սահմանված հավատարմագրման ոլորտում ցանկացած փոփոխություն/լրացում սովորաբար պահանջում է ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից գնահատում (հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնում):

1.4 Հավատարմագրման ճկուն ոլորտը հնարավորություն է տալիս հավատարմագրված լաբորատորիային՝ սահմանված չափանիշների շրջանակներում իրականացնել այնպիսի փորձարկումների/հետազոտությունների համար, որոնք ներառված չեն ֆիքսված հավատարմագրման ոլորտում: Այս գործընթացը կարող է իրականացվել առանց ԱՐՄՆԱԲ-ի նախնական հաստատման: Ճկուն ոլորտի կիրառումը որևէ կերպ չի նվազեցնում լաբորատորիայի կողմից պահպանվող վալիդացման/վերիֆիկացման պահանջները:

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

1.6 ԱՐՄՆԱԲ-ը կամ ՀԳՄ-ն որևէ հաղորդակցության մեջ չպետք է ակնարկեն, որ ճկուն ոլորտի հավատարմագրումը հանդիսանում է իրազեկության ավելի բարձր մակարդակի հավաստում՝ ֆիքսված ոլորտ ունեցող ՀԳՄ-ների համեմատությամբ:

2. **Նորմատիվ վկայակոչումները**

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

ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011 Համապատասխանության գնահատում.

Համապատասխանության գնահատման մարմինների հավատարմագրում իրականացնող հավատարմագրման մարմիններին ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ

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

ՀՍՏ ԻՍՕ 15189 Բժշկական լաբորատորիաներ. Որակին և իրազեկությանը ներկայացվող պահանջներ

ՀՀ Էկոնոմիկայի նախարարի 21.06.2024թ.-ի «Հավատարմագրման վկայագրի, համապատասխանության գնահատման չկանոնակարգվող և կանոնակարգվող ոլորտներում կամավոր սերտիֆիկացման համապատասխանության սերտիֆիկատների ձևերը հաստատելու մասին» N 1612-Ն որոշման հավելված 1

ՀՀ Էկոնոմիկայի նախարարի 02.04.2024թ.-ի «Հավատարմագրման չափանիշները, համապատասխանության գնահատման մարմինների հավատարմագրման, գնահատումների կարգը և ժամկետները» N 915-Ն որոշման հավելված

PR-7 Հավատարմագրման ընթացակարգը և ընդհանուր պահանջները

Հավելված PR-7/ATL-01 Փորձարկման լաբորատորիաների հավատարմագրումը

Հավելված PR-7/AML-01 Բժշկական լաբորատորիաների հավատարմագրումը
PR-7.10-7.11 Հավատարմագրման ընդլայնման, կրճատման ընթացակարգ
EA-2/15 M Հավատարմագրման ճկուն ոլորտների հավատարմագրման EA
պահանջները
EA-4/17M Բժշկական լաբորատորիաների հավատարմագրման ոլորտի
ձևակերպումը
ILAC G18 Լաբորատորիաների հավատարմագրման ոլորտի ձևակերպման
վերաբերյալ ուղեցույց

3. **Տերմինները և սահմանումները**

Սույն ընթացակարգում կիրառված են ԳՕՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011 ստանդարտներով սահմանված և հետևյալ տերմիններն ու սահմանումները՝

հավատարմագրման ոլորտ (scope of accreditation)՝ համապատասխանության գնահատման որոշակի գործունեություն, որոնց համար հավակնում է հավատարմագրման կամ արդեն հավատարմագրված է,

սահմանված հավատարմագրման ոլորտ (fixed scope of accreditation)՝ համապատասխանության գնահատման կոնկրետ գործողությունների հստակ նկարագրություն, որոնց համար համապատասխանության գնահատման մարմինը հավատարմագրված է,

հավատարմագրման ճկուն ոլորտ (flexible scope of accreditation)՝ 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,

ստանդարտ մեթոդներ (Standard methods)՝ մեթոդներ, որոնք մշակվել են ստանդարտացման մարմնի կամ տվյալ բնագավառի փորձագիտական

կազմակերպության կողմից և ընդունվել են համապատասխան լիազոր մարմնի կողմից (օրինակ՝ ISO, IEC, EN, ԳՕՍՍ, ASTN, AOAC, EPA, FDA և այլն),

Ոչ ստանդարտ մեթոդներ կամ ներլաբորատոր մեթոդներ (Non-standard methods or in-house methods)՝ մեթոդներ, որոնք մշակվել են լաբորատորիայի կամ երրորդ կողմի կողմից, կամ վալիդացվել են ստանդարտ մեթոդների հարմարեցման (ադապտացման) միջոցով,

Վերիֆիկացում (Ստուգում) (Verification)՝ հստակ ապացույցների ձեռքբերում առ այն, որ տարրը համապատասխանում է սահմանված պահանջներին:

Օրինակ 1. Հաստատում, որ ստանդարտ նմուշը համասեռ է 10 մգ զանգվածի համար՝ փոխալ չափման ընթացակարգի և մեծության արժեքի դեպքում:

Օրինակ 2. Հաստատում, որ չափման միջոցը համապատասխանում է փոխնիկական բնութագրերին կամ օրենսդրական պահանջներին:

Օրինակ 3. Չափման թիրախային անորոշության հասանելիության հաստատում:

Օրինակ 4. Բժշկական լաբորատորիան, օգտագործելով կոմերցիոն հավաքածու (commercial kit), ապացուցում է, որ արտադրող կազմակերպության կողմից սահմանված չափման միջոցի բնութագրերն ապահովվում են իր սեփական լաբորատոր պայմաններում:

Վալիդացում (Վավերացում) (Validation)՝ սահմանված պայմանների՝ նախատեսված նպատակին համապատասխանության հաստատում:

Օրինակ 1. Ջրում ազոտի զանգվածային կոնցենտրացիայի չափման ընթացակարգը կարող է վալիդացվել արյան շիճուկում չափումներ իրականացնելու համար:

Օրինակ 2. Եթե լաբորատորիան ինքնուրույն է հավաքել չափման միջոցը կամ փոփոխություններ է կատարել գնված կոմերցիոն հավաքածուի չափման միջոցում, ապա այն պետք է վալիդացնի բոլոր փոխնիկական բնութագրերը՝ համաձայն ընդունված թիրախային չափումների:

4. Հավատարմագրման ճկուն ոլորտի տեսակները

4.1 Հավատարմագրման ճկուն ոլորտը կարող է տրամադրել միայն հետևյալ կատեգորիաներից մեկում կամ մի քանիսում.

4.1.1 Ճկունություն փորձարկվող նյութերի/արտադրանքների/օբյեկտների մասով

Այս ոլորտում ճկունությունը թույլ է տալիս կատարել փոփոխություններ փորձարկվող արտադրանքի կամ նյութի մեջ այն արտադրատեսակների խմբի շրջանակներում, որոնք տվյալ պահին հավատարմագրված են՝ կիրառելով նույն փորձարկման տեխնիկան:

Օրինակ 1. Անասնաբուժական հեղազոտություններ

Լաբորատորիան հավատարմագրված է ՊՇՌ (PCR) մեթոդով խոշոր եղջերավոր անասունների (ԽԵԱ) արյան մեջ բրուցելոզի հարուցիչի որոշման համար: Ճկուն ոլորտի շրջանակներում լաբորատորիան կարող է նույն մեթոդը կիրառել նաև ոչխարների արյան կամ կաթի մեջ նույն հարուցիչի հայտնաբերման համար՝ իրականացնելով ներքին վերիֆիկացում:

Օրինակ 2. Բուսասանիդարիա և բույսերի պաշտպանության միջոցներ

Լաբորատորիան հավատարմագրված է ԷԼԱՅՁԱ (ELISA) մեթոդով կարպոֆիլի պալարներում վիրուսների հայտնաբերման համար: Ճկունությունը թույլ է տալիս նույն մեթոդը կիրառել լոլիկի տերևների մեջ նմանատիպ վիրուսների հայտնաբերման համար:

Օրինակ 3. Դեղերի փորձարկում

Լաբորատորիան հավատարմագրված է բարձր արդյունավետ հեղուկային քրոմատագրման (HPLC) մեթոդով հաբերի (տաբլետների) մեջ ցավազրկող նյութի քանակական որոշման համար: Ճկուն ոլորտի շնորհիվ լաբորատորիան կարող է նույն մեթոդը (նույն սյունակը և շարժական փուլը) կիրառել նույն ազդող նյութը պարունակող պարիճների (կապսուլների) կամ օշարակների հեղազոտման համար:

Օրինակ 4. Բժշկական լաբորատորիաներ

Կենսաքիմիա - Լաբորատորիան հավատարմագրված է ավտոմատ անալիզատորի միջոցով արյան շիճուկում գլյուկոզայի մակարդակը որոշելու համար: Ճկունությունը թույլ է

տալիս նույն սարքավորմամբ և մեթոդով գլյուկոզան որոշել նաև միզում կամ ողնուղեղային հեղուկում:

Գենետիկա - Լաբորատորիան հավատարմագրված է սեկվենավորման մեթոդով որոշակի գենային մուտացիաների հայտնաբերման համար՝ օգտագործելով արյունը որպես նմուշ: Ճկունությունը թույլ է տալիս կիրառել նույն տեխնիկան թքի կամ քսուքի (buccal swab) նմուշների վրա:

4.1.2 **Ճկունություն փորձարկման ցուցանիշների (պարամետրերի) մասով**

Ճկունությունը փորձարկման ցուցանիշների (պարամետրերի) մասով նշանակում է, որ լաբորատորիան իրավունք ունի ավելացնել նոր նյութեր կամ անալիտներ արդեն իսկ հավատարմագրված մատրիցում՝ կիրառելով նույն փորձարկման մեթոդիկան:

Օրինակ 1. Անասնաբուժական հեղուկություններ

Լաբորատորիան հավատարմագրված է կաթի մեջ *Salmonella* հայտնաբերելու համար: Ճկունությունը թույլ է տալիս նույն մեթոդաբանությամբ և սննդային միջավայրերի կիրառմամբ ԼՀՓՑ-ում ավելացնել նաև *Listeria monocytogenes*-ի հայտնաբերումը:

Լաբորատորիան հավատարմագրված է կերերի մեջ B1 աֆլատոքսինի որոշման համար (ELISA մեթոդով): Ճկունության շնորհիվ նա կարող է ավելացնել զեարալենոնի կամ օխրատոքսինի որոշումը նույն տիպի կերերում:

Օրինակ 2. Քուսասանիտարիա և բույսերի պաշտպանության միջոցներ

Լաբորատորիան հավատարմագրված է ՊՇՌ (PCR) մեթոդով լուլկի մեջ որոշակի վիրուսի (օրինակ՝ ToMV) հայտնաբերման համար: Ճկունությունը թույլ է տալիս ավելացնել լուլկի պտղի դարչնագույն կնճռոտվածության վիրուսի (ToBRFV) հայտնաբերումը՝ կիրառելով նույն PCR սարքավորումը և ընդհանուր ընթացակարգը:

Լաբորատորիան հավատարմագրված է թունաքիմիկատի մեջ «կապտան» ազդող նյութի որոշման համար: Ճկունությունը թույլ է տալիս ավելացնել «ֆոլպեպ» կամ այլ նմանատիպ ֆունգիցիդի որոշումը նույն աշխատանքային սկզբունքով:

Օրինակ 3. Դեղերի փորձարում

Լաբորատորիան հավաքարմագրված է HPLC մեթոդով դեղահատի մեջ հիմնական ազդող նյութի քանակի որոշման համար: Ճկունության շնորհիվ նա կարող է ավելացնել փոքր դեղանյութի քայքայման արգասիքների (degradation products) կամ կողմնակի խառնուրդների որոշումը, եթե կիրառվում է նույն քրոմատագրական համակարգը:

Լաբորատորիան հավաքարմագրված է դեղում կապարի (Pb) որոշման համար: Ճկունությունը թույլ է տալիս ավելացնել կադմիումի (Cd) կամ սնդիկի (Hg) որոշումը նույն նմուշում:

Օրինակ 4. Բժշկական լաբորատորիաներ

Իմունոլոգիա/Շիճուկաբանություն - Լաբորատորիան հավաքարմագրված է իմունոքեմիլումինեսցենսային մեթոդով արյան մեջ HBsAg (Հեպատիտ B) որոշման համար: Ճկունությունը թույլ է տալիս նույն համակարգում ավելացնել HCV (Հեպատիտ C) կամ HIV (ՄԻԱՎ) հակամարմինների որոշումը:

Կենսաքիմիա - Լաբորատորիան հավաքարմագրված է արյան մեջ ԱԼՏ և ԱՍՏ ֆերմենտների որոշման համար: Ճկունության շրջանակներում նա կարող է ԼՀՓՑ-ում ներառել ԳԳՏ (GGT) կամ Ալկալիական ֆոսֆատազի որոշումը, քանի որ դրանք իրականացվում են նույն բիոքիմիական անալիզատորով և նմանատիպ կինետիկ մեթոդով:

4.1.3 Ճկունություն փորձարկման/հետազոտության մեթոդների մասով

Ճկունությունը թույլ է տալիս հավատարմագրման գործող ոլորտում առկա ստանդարտներին ավելացնել տեխնիկապես համարժեք ստանդարտ մեթոդներ՝ չգործող/նոր հրատարակությունների կամ վալիդացված, վերիֆիկացված մեթոդների կիրառում:

Եթե նոր մեթոդը հիմնված է բոլորովին այլ ֆիզիկա-քիմիական փորձարկման սկզբունքի վրա (օրինակ՝ տիտրումը փոխարինվում է քրոմատագրությամբ), ապա դա արդեն համարվում է ոչ թե համարժեք մեթոդի ավելացում, այլ նոր փորձարկման տեխնիկայի ներդրում, ինչը պահանջում է հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման հայտի ներկայացում ԱՐՄՆԱԲ:

Մեթոդներում փոփոխությունների վալիդացումը և վերիֆիկացումը նկարագրված է 4.3 կետում:

Օրինակ 1. Անասնաբուժական հետազոտություններ

Այստեղ հաճախ տեղի է ունենում անցում հին ԳՕՍՍ-ներից դեպի միջազգային ISO ստանդարտներ կամ ստանդարտների նոր խմբագրության՝ առանց տեխնիկական պահանջների փոփոխության:

- **Ստանդարտի արդիականացում.** Լաբորատորիան հավատարմագրված է կաթի մեջ սալմոնելաների հայտնաբերման համար՝ ըստ ISO 6579:2002-ի: Ճկունությունը թույլ է տալիս անցնել նորացված ISO 6579-1:2017 տարբերակին, եթե լաբորատորիան ապացուցում է, որ վերիֆիկացրել է նոր տարբերակի փոփոխությունները:

- **Տեխնիկապես համարժեք մեթոդ.** Լաբորատորիան հավատարմագրված է կենդանիների արյան մեջ բրուցելլոզի որոշման համար՝ ըստ ազգային մեթոդական ցուցումների: Ճկունությունը թույլ է տալիս կիրառել **OIE (Կենդանիների առողջության համաշխարհային կազմակերպություն)** ուղեցույցով սահմանված համարժեք մեթոդը:

Օրինակ 2. Բուսասանիտարիա և բույսերի պաշտպանության միջոցներ

Այս ոլորտում ստանդարտները հաճախ թարմացվում են Եվրոպական և միջերկրածովյան բույսերի պաշտպանության կազմակերպության (EPPO) կողմից:

- **Բուսասանիտարիա.** Լաբորատորիան հավատարմագրված է կարտոֆիլի օղակաձև փտման հայտնաբերման համար՝ ըստ EPPO PM 7/21 (2) ստանդարտի: Ճկունությունը թույլ է տալիս կիրառել նոր հրատարակված EPPO PM 7/21 (3) տարբերակը, որտեղ կարող են լինել ավելի արդիական ՊՇՌ պրայմերներ:

- **Բույսերի պաշտպանության միջոցներ.** Լաբորատորիան հավատարմագրված է թունաքիմիկատի խտության որոշման համար՝ ըստ CIPAC մեթոդի: Ճկունությունը թույլ է տալիս ավելացնել տեխնիկապես համարժեք ISO կամ AOAC ստանդարտ մեթոդ, որը հիմնված է նույն քրոմատագրական սկզբունքի վրա:

Օրինակ 3. Դեղերի փորձարկման լաբորատորիաներ

Դեղերի ոլորտում սա հիմնականում վերաբերում է տարբեր դեղագրքերի (Pharmacopoeia) միջև համարժեքությանը:

- **Դեղագրքային համարժեքություն.** Լաբորատորիան հավատարմագրված է դեղերի լուծելիության (dissolution) փորձարկման համար՝ ըստ Եվրոպական դեղագրքի (Ph. Eur.): Ճկունությունը թույլ է տալիս կիրառել ԱՄՆ դեղագրքի (USP) տեխնիկապես համարժեք մեթոդը, եթե լաբորատորիան ապացուցում է, որ դրանց միջև տարբերությունները (օրինակ՝ պտտման արագություն կամ ջերմաստիճան) վերահսկվում են:

- **Նոր հրատարակություն.** Անցում USP 43-ից դեպի USP 44 կամ Ph. Eur. 10.0-ից դեպի 11.0:

Օրինակ 4. Բժշկական լաբորատորիաներ

Բժշկական ոլորտում սա վերաբերում է թե՛ միջազգային ուղեցույցներին, թե՛ կոմերցիոն հավաքածուների (kits) նորացված տարբերակներին:

- Լաբորատորիան հավատարմագրված է գլխկոզացված հեմոգլոբինի որոշման համար՝ կիրառելով արտադրողի «Տարբերակ 1» հավաքածուն: Արտադրողը թողարկում է «Տարբերակ 2» (օրինակ՝ ավելի կարճ ինկուբացիոն ժամանակով): Ճկունությունը թույլ է տալիս վերիֆիկացումից հետո կիրառել նոր տարբերակը որպես հավատարմագրված:

- Լաբորատորիան հավատարմագրված է մանրէների հակաբիոտիկակայունության որոշման համար՝ ըստ CLSI (ԱՄՆ) ստանդարտի: Ճկունությունը թույլ է տալիս ավելացնել տեխնիկապես համարժեք Եվրոպական EUCAST ստանդարտը կամ դրանց նորացված ամենամյա աղյուսակները:

4.2 4.1.3 կետում նշված ճկունությունը կիրառելիս լաբորատորիան պետք է իրականացնի.

1. **Համեմատական վերլուծություն.** Կազմել աղյուսակ, որտեղ նշվում են հին և նոր (կամ համարժեք) մեթոդների տարբերությունները:

2. **Վերիֆիկացում.** Իրականացնել փորձարկումներ՝ ապացուցելու համար, որ նոր մեթոդը լաբորատորիայի պայմաններում տալիս է նույնքան հավաստի արդյունք:

3. **Գրանցում «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ»-ում.** Նախքան հաճախորդին հավատարմագրված արդյունք տրամադրելը, մեթոդը պետք է գրանցվի «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ» և հաստատվի լաբորատորիայի ղեկավարի կողմից:

4.3 Մեթոդներում փոփոխությունների վալիդացիան, վերիֆիկացիան

Լաբորատորիան պետք է մշակի ընթացակարգ՝ որոշելու համար, արդյոք անհրաժեշտ է իրականացնել վալիդացման կամ վերիֆիկացման գործընթաց ցանկացած ճկուն ոլորտի փոփոխության դեպքում՝ հաշվի առնելով փորձարկման նկատմամբ կիրառվող պարտադիր պահանջները: Երկու դեպքում էլ կիրառվում են սույն փաստաթղթի հավելվածների պահանջները (Հավելվածներ Ա, Բ, Գ):

Եթե լաբորատորիան մշակում է փորձարկման նոր մեթոդներ կամ փոփոխում է դրանք, ապա դա պահանջում է փորձարկման մեթոդների և կիրառվող տեխնիկայի խորը տեխնիկական իմացություն: Այդ իրազեկությունը կարող է ձեռք բերվել, օրինակ, համապատասխան վերապատրաստումների, գիտահետազոտական կամ մշակման նախագծերին մասնակցության, փորձարկման մեթոդների մշակման նախագծերի կամ տվյալ փորձարկման ոլորտում համապարփակ փորձի ձեռքբերման միջոցով: Սա ներառում է նաև գիտական կամ ստանդարտացման կոմիտեներում մասնակցության, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացությունների տրամադրման արդյունքում կուտակված փորձը: Ներքին որակի ապահովման ընթացակարգերը և գործելակերպը (ներառյալ վալիդացումը) պետք է լիարժեք տիրապետվեն:

Լաբորատորիայի տեխնիկական անձնակազմի համար պարտադիր պահանջ է ճարտարագիտական, գիտական, բժշկական բարձրագույն կրթությունը կամ համարժեք որակավորումը: Հատկապես վալիդացման իրազեկության համար ակնկալվում է համապատասխան գիտելիք: Պահանջվում է փորձարկման ոլորտում մի քանի տարվա մասնագիտական փորձ կամ համադրելի գիտական փորձ:

Կազմակերպություն փորձարկման մեթոդների մշակման, ներդնման և վալիդացման կանոններն ու պատասխանատվությունները պետք է լինեն փաստաթղթավորված: Փորձարկման մեթոդների փոփոխությունները, թարմացումները կամ մշակման գործողությունները, ներառյալ վալիդացումից և վերիֆիկացումից բխող բոլոր հիմնարար արդյունքները, ինչպես նաև այլ համապատասխան տվյալները, պետք է ամբողջությամբ արձանագրվեն և հաստատվեն փորձարկման կամ բժշկական լաբորատորիայում վերջնական օգտագործման համար:

Պատասխանատու անձնակազմը պետք է պարբերաբար գնահատի փոփոխված, վերանայված կամ նոր մշակված մեթոդները՝ որակի ապահովման համապատասխան միջոցառումների օգնությամբ: Հավատարմագրման ոլորտում փորձարկման մեթոդների մշակման կամ վերանայման հետ կապված ընթացակարգերը և պատասխանատվությունները պետք է պարբերական միջակայքերով ստուգվեն պատասխանատու ղեկավարության կողմից: Պետք է հաշվի առնվեն որակի ներքին կամ արտաքին վերահսկման միջոցառումների արդյունքները: Այս գնահատման գործողությունների վերաբերյալ գրառումները պետք է հասանելի լինեն ԱՐՄՆԱԲ-ին:

Լաբորատորիան պետք է վարի հավատարմագրման ճկուն ոլորտում ներառված բոլոր փորձարկման մեթոդների (ներառյալ փոփոխված, վերանայված կամ նոր մշակված մեթոդների) թարմացված ցանկը:

4.4 Հավատարման ճկուն ոլորտը չի կիրառվում համապատասխանության գնահատման գործունեության (տեղակայման) իրականացման վայրի որևէ փոփոխության դեպքում: Լաբորատորիաների բոլոր այն գործունեության վայրերը, որոնք փոփոխվել են և նշված չեն հավատարմագրման ոլորտում, ապա պետք է ներկայացնեն հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման հայտ:

5. ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՃԿՈՒՆ ՈԼՈՐՏԻ ՀԱՄԱՐ ՀԱՅՏԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ ԵՎ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ

5.1 Սույն ընթացակարգի 1.5 կետում նշված լաբորատորիաները, որոնք համապատասխանում են սույն ընթացակարգի 6.1 կետի պահանջներին և բավարարում են հավատարմագրման համար ստորև նշված բոլոր պահանջները, կարող են դիմել հավատարմագրման ճկուն ոլորտի համար:

Լաբորատորիան ԱՐՄԱԲ է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը.

- **Հավատարմագրման ճկուն ոլորտը,**
- **Որակավորման ստուգումներին (PT) և/կամ միջլաբորատոր համեմատություններին (ILC) մասնակցելու վերաբերյալ տեղեկատվությունը.**

Լաբորատորիան պետք է ներկայացնի որակի ներքին և արտաքին վերահսկողության արդյունքները, ներառյալ որակավորման ստուգումների (PT) և/կամ միջլաբորատոր համեմատությունների (ILC) արդյունքները այն բնագավառների փորձարկումների համար, որտեղ հայցվում է ճկուն ոլորտ:

- **Մեթոդների վալիդացման և վերիֆիկացման ընթացակարգը և մեթոդների մշակման և վալիդացման փորձի ու իրազեկության մասին տեղեկատվությունը.** Լաբորատորիան ներկայացնում է վալիդացման և վերիֆիկացման ընթացակարգը և իր փորձի ամփոփ նկարագիրը այն բնագավառում, որի համար հայտ է ներկայացնում: Այդ նկարագիրը պետք է պարունակի վալիդացված/վերիֆիկացված արտադրանքների, նյութերի, մատրիցների և փորձարկումների ցանկը՝ համաձայն Բ հավելվածի «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ»:

- **Փորձարկման ընթացակարգերը և Ստանդարտ գործառնական ընթացակարգերը (SOP):**

- **Փորձի հիմնավորում.** Լաբորատորիան պետք է ներկայացնի յուրաքանչյուր տարվա կտրվածքով վերլուծված նմուշների քանակը և գործունեության

ժամանակահատվածը՝ հայցվող փորձարկման բնագավառներում ճկուն ոլորտի փորձը հիմնավորելու համար:

- **Ճկուն ոլորտի անհրաժեշտության հիմնավորում.** Լաբորատորիան պետք է մշակի փաստաթուղթ, որը հիմնավորում է ճկուն ոլորտի անհրաժեշտությունը:

5.2 ԱՐՄՆԱԲ-ն ուսումնասիրում է ներկայացված փաստաթղթերը և գնահատում հավատարմագրվող ճկուն ոլորտի համապատասխանությունը սույն ընթացակարգի պահանջներին, ինչպես նաև, պարզում է՝ արդյոք լաբորատորիան ունի բավարար փորձ հավատարմագրման ոլորտի ճկունության համար, թե ոչ, և տեղեկացնում է լաբորատորիային հայտի և կից փաստաթղթերի փորձաքննության արդյունքի մասին:

5.3 Հայտի վերլուծության ժամանակ ԱՐՄՆԱԲ-ը վերլուծում է հետևյալ ռիսկային գործոնները.

- **ՀԳՄ-ի փորձը և կայունությունը:** Որքա՞ն ժամանակ է ՀԳՄ-ն հավատարմագրված տվյալ ոլորտում, և որքանո՞վ է կայուն նրա տեխնիկական անձնակազմը:

- **Գործունեության բարդությունը:** Արդյո՞ք մեթոդների փոփոխությունը կամ նոր տարբերակների ներդրումը պահանջում է տեխնիկական հմտություններ կամ նոր սարքավորումներ:

- **Նախագծման և մշակման գործընթաց:** Արդյո՞ք ՀԳՄ-ն ունի ապացուցված և հուսալի ներքին ընթացակարգ մեթոդների վալիդացման և վերիֆիկացման համար:

- **Նախկին գնահատումների արդյունքները:** Արդյո՞ք նախկինում հայտնաբերվել են համակարգային անհամապատասխանություններ, որոնք կասկածի տակ են դնում ՀԳՄ-ի՝ ճկուն ոլորտ կառավարելու կարողությունը:

5.4 Փաստաթղթերի փորձաքննության, տեղում գնահատման և որոշման կայացման գործընթացները սահմանված են Էկոնոմիկայի նախարարի 02.04.2024թ.-ի N 915-Ն որոշմամբ, PR-7, Հավելված PR-7/ATL-01, Հավելված PR-7/AML-01 փաստաթղթերով՝ հաշվի առնելով EA-2/15 M փաստաթղթի պահանջները:

5.5 Գնահատման արդյունքում հավատարմագրման փորձագետը (գնահատողը), տեխնիկական գնահատողը, փորձագետը կազմում է հաշվետվություն (հավելված ATL-03-

R), որտեղ նկարագրվում և վկայակոչվում են այն ապացույցները, ինչի հիման վրա համոզվել է ՀԳՄ-ի՝ ճկուն ոլորտով գործունեություն իրականացնելու և այն կառավարելու կարողության մեջ:

6. ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐԸ ԾԿՈՒՆ ՈԼՈՐՏԻ ՀԱՄԱՐ

6.1 1.5 կետում նշված հավատարմագրված լաբորատորիաները ճկուն ոլորտով հավատարմագրվելու (ընդլայնվելու) համար պետք է բավարարեն հետևյալ պահանջներին.

ա) հավատարմագրվելուց հետո պետք է ունենան **առնվազն 2 տարվա փորձ** հայցվող ճկուն ոլորտում՝ իրականացնելով փորձարկումներ, որոնք համարժեքորեն ներկայացված են հավատարմագրման ոլորտում: Լաբորատորիան պետք է ունենա բավարար փորձ փորձարկման մեթոդների վալիդացման գործում:

բ) Լաբորատորիան պետք է կարողանա ստանալ ընդունելի փորձարկման արդյունքներ՝ որակի ապահովման ներքին և արտաքին հսկողության (օրինակ՝ PT), ինչպես նաև ԱՐՄՆԱԲ-ի գնահատումների ժամանակ:

գ) Լաբորատորիան պետք է ունենա անհրաժեշտ փորձարկման սարքավորումներ՝ հայցվող ճկուն ոլորտներում աշխատելու համար:

դ) Լաբորատորիայի ղեկավարությունը պետք է նշանակի տեխնիկական իրազեկություն ունեցող անձնակազմ՝ առանցքային պատասխանատվությունների համար, ներառյալ մեթոդների մշակումը, վերանայումը, վալիդացումը և նոր ու վերանայված մեթոդների ներդնման պարտավորությունը: Անձնակազմը պետք է ունենա առնվազն **2 տարվա փորձ** ճկուն ոլորտի բնագավառում: Առանցքային անձնակազմի բոլոր փոփոխությունների մասին (լաբորատորիայի ղեկավար, որակի մենեջեր, ճկուն ոլորտի լիազորված անձնակազմ) պետք է տեղեկացվի ԱՐՄՆԱԲ-ին: Այն դեպքերում, երբ անձնակազմի փոփոխության արդյունքում լաբորատորիայի տեխնիկական իրազեկությունը խաթարվել է, լաբորատորիայի համապատասխան ճկուն ոլորտը կարող է կասեցվել և/կամ դադարեցվել:

ե) Լաբորատորիան պետք է սահմանի վալիդացման/վերիֆիկացման արդյունքների ընդունման չափանիշները, պետք է հաստատի, որ մեթոդը պիտանի է նախատեսված նպատակի համար և պետք է փաստաթղթավորի, թե ինչպես է տեղեկացնելու հաճախորդին վալիդացման/վերիֆիկացման արդյունքների մասին:

զ) Լաբորատորիան կարող է սահմանել փորձարկման տարբեր բնագավառներ և որոշել վալիդացման տարբեր մակարդակներ: Որոշ դեպքերում վալիդացումը կարող է լինել ավելի համապարփակ՝ մեթոդի բոլոր բնութագրերը որոշելու համար, և կարող է պահանջվել մասնակի վալիդացման տարբեր աստիճաններ, երբ նոր արտադրանք է ավելացվում նախկինում վալիդացված արտադրանքի խմբին:

է) Պետք է մշակվեն վալիդացման պլաններ՝ ճկուն ոլորտի շրջանակներում կիրառվող մեթոդների բոլոր փոփոխությունների համար: Վալիդացման արդյունքները պետք է փաստաթղթավորվեն հաշվետվության տեսքով: Հաշվետվությունը պետք է հաստատվի վալիդացման համար պատասխանատու անձնակազմի կողմից:

ը) Լաբորատորիան պետք է գրանցի ճկուն ոլորտի շրջանակներում կատարված բոլոր փոփոխությունները: Այս գրառումները պետք է ներառեն նաև չհաստատված ուսումնասիրությունները և պետք է լինեն բավականաչափ համապարփակ ու մանրամասն՝ ներքին և արտաքին աուդիտների ժամանակ գործընթացների և ընդունված որոշումների գնահատման համար: Այս գրառումները պետք է փաստեն, որ լաբորատորիան արդյունավետորեն իրականացրել է բոլոր անհրաժեշտ գործողությունները նախքան փորձարկման արձանագրությունների տրամադրումը:

թ) Փորձարկման մեթոդների մշակման, նոր մեթոդների ստեղծման կամ մեթոդների վերանայման գործողությունների ընթացակարգերը և պլանները, դրանց հետ կապված պատասխանատվությունները և ռիսկերը պետք է ներառվեն ներքին աուդիտում:

ժ) Ղեկավարության կողմից վերլուծությունը պետք է ներառի ճկուն ոլորտի վերահսկման համար ստեղծված համակարգի արդյունավետությունը և համապատասխանությունը:

ի) Պետք է լինի առնվազն մեկ պատասխանատու անձ վալիդացման/վերիֆիկացման բոլոր ուսումնասիրությունների համար: Պատասխանատու անձը կամ անձինք պետք է ներկայացնեն ապացույցներ, որ ունեն տվյալ բնագավառում մեթոդների մշակման փորձ և ունեն իրազեկություն հետևյալ տեսական ու գործնական հարցերում.

1) Մեթոդի պատշաճությունը վերահսկելու կարողություն, ներառյալ հաճախորդի կարիքների բավարարման տեսանկյունը.

Մեթոդի պատշաճության վերահսկում՝ Լաբորատորիայի պատասխանատուն պետք է կարողանա գնահատել՝ արդյո՞ք ընտրված փորձարկման մեթոդը գիտականորեն և տեխնիկապես ճիշտ է տվյալ խնդրի համար:

Հայտարարուի կարիքների բավարարում՝ Մեթոդը պետք է ոչ միայն լինի տեխնիկապես ճիշտ, այլև ապահովի այնպիսի արդյունքներ (ճշգրտություն, զգայունություն, չափման սահման), որոնք անհրաժեշտ են հայտատուին որոշումներ կայացնելու համար (օրինակ՝ համապատասխանության սերտիֆիկատ/հայտարարագիր):

2) Վալիդացման/վերիֆիկացման կոնկրետ պլանի պատրաստում (Պլանը առնվազն պետք է ներառի՝ Նպատակը և շրջանակը, Մեթոդի նկարագրությունը, Ռեսուրսների գնահատումը, Ընդունման չափանիշները, Հաշվետվության նախապատրաստումը),

3) Մեթոդի ցուցանիշների/բնութագրերի որոշում և չափման անորոշության բյուջեի կազմում:

6.2 Փորձարկման արձանագրությունը լաբորատորիայի կողմից պետք է տրամադրվի միայն այն դեպքում, երբ հավատարմագրման ոլորտի արդիական տարբերակը հրապարակվում է ԱՐՄՆԱԲ-ի կայքում, իսկ «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ» փաստաթղթի արդիական տարբերակը՝ լաբորատորիայի կայքում:

6.3 Հավատարմագրման ընդլայնման գործընթացն իրականացվում է համաձայն Էկոնոմիկայի նախարարի 02.04.2024թ.-ի N 915-Ն որոշման, PR-7 և PR-7.10-7.11 ընթացակարգերի՝ հաշվի առնելով EA-2/15 M փաստաթղթի պահանջները:

6.4 Հավատարմագրման ընդլայնման գործընթացը կարող է համատեղվել լաբորատորիայի պարբերական գնահատման հետ: Այս դեպքում հավատարմագրման ընդլայնման հայտը ներկայացնում է նշված գնահատումից առնվազն 4 ամիս առաջ:

6.5 Լաբորատորիան պետք է հավատարմագրման/վերահավատարմագրման/ ընդլայնման հայտին կից ներկայացնի փաստաթղթավորված ընթացակարգ, որի նվազագույն պահանջները սահմանված են սույն ընթացակարգի Հավելված Ա-ում:

6.6 Լաբորատորիան պետք է ներկայացնի նաև փաստաթղթավորված վալիդացման, վերիֆիկացման գործընթացը, որոնց համար պահանջվում է ճկուն ոլորտը: Այդ գործընթացի պահանջները սահմանված են սույն ընթացակարգի 4.3 կետում:

6.7 Հավելված Ա-ին առնչվող գրառումները պետք է լինեն մանրամասն նկարագրված, որպեսզի գնահատողները և փորձագետները կարողանան գնահատել իրականացված գործընթացը և կայացված որոշումները: Այդ գրառումները պետք է ապացուցեն, որ լաբորատորիայի կողմից պահանջվող բոլոր քայլերը լիարժեք իրականացված են եղել մինչև փորձարկման արձանագրության տրամադրումը:

6.8 «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ» փաստաթուղթը լաբորատորիայի կողմից պետք է մշակվի որոշակի ժամանակահատվածի համար (օրինակ՝ 2026թ.) և շարունակաբար վերահսկվի ու արդիականացվի: Այդ փաստաթղթի նվազագույն պահանջները ներկայացված են Հավելված Բ-ում:

6.9 Գնահատման դրական արդյունքների հիման վրա հավատարմագրման ոլորտը արդիանացվում է՝ համաձայն Էկոնոմիկայի նախարարի 21.06.2024թ.-ի N 1612-Ն որոշման 1-ին հավելվածի, որտեղ հստակ նշվում է լաբորատորիայի ճկուն ոլորտի բաղադրիչ(ներ)ը՝ արտադրանք/օբյեկտ, ցուցանիշ, փորձարկման մեթոդը սահմանող փաստաթուղթ (փորձարկման լաբորատորիաների համար), նյութ/համակարգ/մատրիցա, բնութագիր, հետազոտության մեթոդը սահմանող փաստաթուղթ (բժշկական լաբորատորիաների համար)՝ հավատարմագրման ոլորտի վրա նշելով հետևյալ գրառումը *«Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկը տեղադրված է լաբորատորիայի պաշտոնական կայքում՝ www.....am:»*:

6.10 Շարունակական գնահատումների արդյունքում, երբ ԱՐՄՆԱԲ-ը համոզվում է, որ լաբորատորիայում ճկուն ոլորտի համակարգը արդյունավետ կերպով կառավարում է փոփոխությունները, ապա ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկում ներկայացված բաղադրիչները կարող են ներառվել լաբորատորիայի սահմանված (ֆիքսված) հավատարմագրման ոլորտում («ԶԿԱՆՈՆԱԿԱՐԳՎՈՂ ՈԼՈՐՏ»-ում):

7. ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՃԿՈՒՆ ՈԼՈՐՏԻ ՀՐԱՊԱՐԱԿՈՒՄԸ

7.1 Հավատարմագրման ճկուն ոլորտը ԱՐՄՆԱԲ-ի կողմից կարող է տրամադրվել առանձին կամ ֆիքսված ոլորտի հետ միասին: Հավատարմագրման ոլորտում նշվում է լաբորատորիայի պաշտոնական կայքը, որտեղ տեղադրված է «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ» փաստաթուղթը: Հավատարմագրման ճկուն ոլորտը հրապարակվում է ԱՐՄՆԱԲ-ի պաշտոնական կայքում:

7.2 Լաբորատորիան իր պաշտոնական կայքում հրապարակում և շարունակաբար արդիականացնում է «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ»-ը:

Այն դեպքում, երբ «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ»-ը պարունակում է տեղեկատվություն, որը չպետք է հասանելի լինի հանրությանը՝ ելնելով գաղտնիության սկզբունքից և հաշվի առնելով միջազգային կառույցների ու կազմակերպությունների պահանջները, հնարավոր է սահմանափակել «Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ» փաստաթղթի որոշ դաշտերը:

8. ՀԱՎԱՏԱՐՄԱԳՐՄԱՆ ՃԿՈՒՆ ՈԼՈՐՏԻ ՊԱՀՊԱՆՈՒՄԸ

8.1 Հավատարմագրման ճկուն ոլորտի վերաբերյալ կառավարման համակարգի ներդնումը և արդյունավետությունը գնահատվում են պարբերական գնահատումների ժամանակ: Լաբորատորիան պետք է ներկայացնի իր տեխնիկական իրազեկության և ստեղծված կառավարման համակարգի վերաբերյալ ապացույցներ:

8.2 Նախքան ճկուն ոլորտում փոփոխություններ կատարելը, մինչև պարբերական գնահատումը (10 օր առաջ)՝ լաբորատորիան պետք է ԱՐՄՆԱԲ-ի էլեկտրոնային փոստին ուղարկի հետևյալ փաստաթղթերը.

- «**Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ**»-ը,

- Նախորդ տեղում գնահատումից հետո հավատարմագրման ճկուն ոլորտում փորձարկումների կամ մեթոդների փոփոխությունների **վալիդացման գրառումները**:

8.3 Տեղում գնահատման ժամանակ գնահատվում է ցանկում ավելացված փորձարկումների վալիդացման գրառումները և դրանց ներդնումը՝ կառավարման համակարգի ընթացակարգերի համաձայն: Եթե ԱՐՄՆԱԲ-ը դրանք համարում է պատշաճ կատարված, ապա տվյալ ոլորտները ներառվում են լաբորատորիայի հաստատված ոլորտի մեջ:

Եթե գնահատման ընթացքում պարզվում է, որ լաբորատորիան չի կարողանում պահպանել ճկուն ոլորտի փոփոխությունները, պատշաճ կերպով չեն իրականացվում կամ չեն պահպանվում սույն ընթացակարգով սահմանված պահանջները, ապա գնահատման խումբը արձանագրում է դա և ներկայացնում հավատարմագրման կոմիտեին՝ հավատարմագրման ճկուն ոլորտի մասնակի կամ ամբողջական կասեցման, դադարեցման կամ կրճատման վերաբերյալ որոշում կայացնելու համար:

Հավելված Ա

Լաբորատորիայի կողմից փաստաթղթավորված ընթացակարգի նվազագույն պահանջները, որոնք վերաբերվում են ճկուն ոլորտին

Ստորև ներկայացված տեղեկատվությունը համապատասխանության գնահատման մարմնի (ՀԳՄ) ստանդարտների ընդհանուր ասպեկտներն են, որոնք պետք է հաշվի առնվեն հավատարմագրման ճկուն ոլորտի կառավարման համակարգը ներդնելիս:

Ենթակապալով աշխատանքներ **չեն թույլատրվում**:

Անկողմնակալություն

Ա.1 Այս պահանջի շեշտադրումն այն է, որ ՀԳՄ-ն կարողանա ցույց տալ, որ կառավարման հսկողության միջոցով պահպանում է անկողմնակալությունը և խուսափում շահերի բախումից: ՀԳՄ-ները պետք է հաշվի առնեն իրենց անկողմնակալությանն ուղղված ռիսկերը, որոնք կարող են առաջանալ իրենց ճկուն ոլորտի շրջանակներում ներառված ցանկացած գործունեությունից:

Ռեսուրսների պահանջներ - անձնակազմ

Ա.2 Այս պահանջները նպատակ ունեն ապահովել, որ ողջ անձնակազմը գործի անկողմնակալ, լինի վերապատրաստված, իրավասու և լիազորված: Մասնավորապես, սահմանված ճկուն ոլորտի համար անձնակազմը պետք է լիազորված լինի պատասխանատվություն ստանձնել համապատասխան հարակից առաջադրանքների համար: Կախված պատասխանատվության մակարդակից՝ պետք է հաշվի առնել կիրառվող տեխնոլոգիաների/գործելակերպի/գործողությունների իմացությունն ու ընկալումը, ինչպես նաև ստանդարտներում արտահայտված ընդհանուր և հատուկ պահանջները և այլն: Համապատասխան լիազորությունների և իրավասությունների վերաբերյալ գրառումները պետք է պահպանվեն:

Ա.3 ՀԳՄ-ները պետք է ունենան ընթացակարգեր՝ ապահովելու համար, որ փոփոխված/նոր գործողությունների ընդունման վերաբերյալ որոշումներ կայացնելու համար լիազորված հիմնական անձնակազմը արդիական պահի համապատասխան ընթացակարգերի և տեխնոլոգիաների/գործելակերպի/գործողությունների վերաբերյալ իր գիտելիքներն ու տեխնիկական պատկերացումները:

Ռեսուրսների պահանջներ - տարածքներ և շրջակա միջավայրի պայմաններ (եթե կիրառելի է)

Ա.4 ՀԳՄ-ն պետք է ապահովի, որ ունակ է պահպանել համապատասխան միջավայր՝ իր ճկուն ոլորտի սահմաններում ներառվելու ենթակա բոլոր գործողությունների ճիշտ կատարումը ապահովելու համար:

Ռեսուրսների պահանջներ - սարքավորումներ (եթե կիրառելի է)

Ա.5 Այնտեղ, որտեղ ՀԳՄ-ն հնարավորություն ունի իր հավատարմագրման ոլորտում ներդնել նոր և/կամ փոփոխված գործունեություններ, այն պետք է ապահովված լինի նմուշառման, չափման, փորձարկման և ստուգման բոլոր անհրաժեշտ սարքավորումներով: Այս սարքավորումները պետք է կարողանան ապահովել պահանջվող ճշգրտությունը և համապատասխանեն տեխնիկական բնութագրերին, ինչպես սահմանված է ճկուն ոլորտի պարամետրերում:

Ռեսուրսների պահանջներ - չափագիտական հետևելիություն (եթե կիրառելի է)

Ա.6 Այս կետը վերաբերում է բոլոր այն սարքավորումների և վկայակոչված ստանդարտների տրամաչափարկմանը, որոնք կարող են էական ազդեցություն ունենալ արդյունքների ճշգրտության կամ վավերականության վրա: Սարքավորումները պետք է տրամաչափարկվեն այն ողջ տիրույթում, որտեղ դրանք կիրառվելու են: Այն կարող է պահանջել տրամաչափարկում ճկուն ոլորտի սահմաններում նշված ողջ տիրույթում կամ

լրացուցիչ տրամաչափարկում, եթե նոր կամ փոփոխված մեթոդը պահանջում է չափումներ ընթացիկ տիրույթից դուրս:

Գործընթացի պահանջներ - հայտերի, հարցումների, մրցույթների և պայմանագրերի վերլուծություն

Ա.7 Այս պահանջը վերաբերում է այն գործողություններին, որոնք միասին ստորև անվանվում են «պայմանագրի վերլուծություն»: Պայմանագրի վերլուծության հուսալի գործընթացը հիմնարար տարր է հավատարմագրման ճկուն ոլորտը կառավարելու ՀԳՄ-ի կարողության ցուցադրման հարցում:

Ա.8 Պայմանագրի վերլուծության գործընթացը պետք է հաստատի, որ հայտատուի պահանջները ընկալվել են, և որ ՀԳՄ-ն որոշել է այդ պահանջների բավարարման համար ամենահամապատասխան գործողությունը: Վերլուծությունը պետք է նաև պարզի, թե արդյոք համապատասխան գործողությունը կարող է ներդրվել ճկուն ոլորտի սահմաններում, և արդյոք ՀԳՄ-ն ունի անհրաժեշտ տեխնիկական ռեսուրսներ այն հայտատուի կողմից սահմանված ժամկետներում իրականացնելու համար: Հայտատուն պետք է տեղեկացվի, որ տվյալ գործողությունը մտնում է ճկուն ոլորտի սահմանների մեջ, ինչպես նաև հավատարմագրման ոլորտում ընդգրկելու համար անհրաժեշտ գործընթացի մասին, հատկապես եթե այդ գործողությունը նախկինում չի իրականացվել:

Գործընթացի պահանջներ - մեթոդների ընտրություն, վալիդացում և վերիֆիկացում

Ա.9 Այս պահանջի շեշտադրումն այն է, որ ՀԳՄ-ն կարողանա ցույց տալ, որ օգտագործում է պատշաճ և վավեր ընթացակարգեր իր հավատարմագրված ոլորտի բոլոր գործողությունների համար: Հավատարմագրման ճկուն ոլորտներով գործող ՀԳՄ-ները պետք է ապացուցեն, որ հավատարմագրված ոլորտում իրականացվող բոլոր գործողությունները գտնվում են ճկուն ոլորտի նախապես որոշված սահմաններում:

Ա.10 Հավատարմագրման ճկուն ոլորտի ներքո գործելու հիմնական տեխնիկական ուղղությունները ներառում են.

- ցանկացած օգտագործվող գործողություն պետք է բավարարի հայտատուի կարիքները, և այդ կարիքները պետք է հստակ հասկացվեն նախքան գործողության ընտրությունը.
- ՀԳՄ-ի կողմից մշակված գործողությունները կարող են ներդրվել միայն այն դեպքում, եթե դրանք համապատասխանում են նախատեսված օգտագործմանը և վալիդացվել/վերիֆիկացվել են: Այս գործողությունների մեթոդները և պարամետրերը պետք է լինեն ճկուն ոլորտի սահմաններում՝ ոլորտի ընդլայնման հայտ ներկայացնելու անհրաժեշտությունից խուսափելու համար.

- նոր գործողությունների մշակումը պետք է լինի պլանավորված գործունեություն, որն իրականացվում է որակյալ անձնակազմի՝ այսինքն ղեկավարության կողմից լիազորված իրավասու աշխատակիցների կողմից:
- ՀԳՄ-ն ցույց է տալիս, որ կարող է կիրառել գործողությունների մեթոդները նախքան դրանք հավատարմագրված ոլորտում ներառելը, և որ այդ ցուցադրումը պետք է կրկնվի, եթե փոփոխություններ են կատարվում ճկուն ոլորտի որևէ բաղադրիչում՝ համաձայն սույն ընթացակարգի 4.1 կետի:

Գործընթացի պահանջներ - մեթոդների վալիդացիա (եթե կիրառելի է)

Ա.11 Մեթոդի համապատասխան վալիդացման և վերիֆիկացման ընթացակարգերը հավատարմագրման ճկուն ոլորտի պահպանման հիմնական կառավարման հսկիչ գործողություններից են: ՀԳՄ-ն պետք է լիակատար պատասխանատվություն ստանձնի ապահովելու համար, որ հավատարմագրման ներքո իրականացվող բոլոր գործողությունները վալիդացվել են այնքանով, որքանով անհրաժեշտ է հաստատելու համար, որ մեթոդները պիտանի են իրենց նախատեսված օգտագործման համար:

Ա.12 Եթե ՀԳՄ-ն գործում է ճկուն ոլորտի ներքո, որը թույլ է տալիս մեթոդների փոփոխում իրենց նախատեսված ոլորտից դուրս օգտագործելու համար, ապա պահանջվում է լրացուցիչ վալիդացում՝ ցույց տալու համար, որ փոփոխված գործողությունը պիտանի է իր հատուկ օգտագործման համար:

Գործընթացի պահանջներ - արտադրանքների/օբյեկտների/նմուշների հետ վարվելը (եթե կիրառելի է)

Ա.13 Այնտեղ, որտեղ ՀԳՄ-ի հավատարմագրման ճկուն ոլորտը թույլ է տալիս ներառել տարբեր տեսակի արտադրանքներ/օբյեկտներ/նմուշներ, ՀԳՄ-ն պետք է ունենա հասանելի ընթացակարգեր՝ այդ առարկաների ամբողջականությունը պաշտպանելու համար:

Գործընթացի պահանջներ - չափման անորոշության գնահատում (եթե կիրառելի է)

Ա.14 Չափման անորոշության գնահատման վերաբերյալ ՀԳՄ-ի ընթացակարգերը պետք է կիրառվեն բոլոր նոր և/կամ փոփոխված գործողությունների նկատմամբ: Անորոշության գնահատված բյուջեները պետք է հաշվի առնվեն նախքան օգտագործման թույլտվություն տալը՝ որոշելու համար, թե արդյոք մեթոդը պիտանի է իր նախատեսված նպատակի համար:

Գործընթացի պահանջներ - արդյունքների որակի ապահովում

Ա.15 Նոր և/կամ փոփոխված գործողությունների մշակման, վերլուծության, հաստատման (եթե կիրառելի է) և լիազորման վերաբերյալ ՀԳՄ-ի քաղաքականությունն ու

ընթացակարգերը պետք է հաշվի առնեն համապատասխան գործողություններ՝ արդյունքների որակը ապահովելու համար:

Գործընթացի պահանջներ - հաշվետվություններ/արձանագրություններ

Ա.16 Թեև ճկուն ոլորտի միջոցով ներդրված գործողությունից բխող հաշվետվությունների/արձանագրությունների վերաբերյալ լրացուցիչ պահանջներ չկան, հաշվետվությունը/արձանագրությունը պետք է նույնականացնի կիրառված գործողությունը և ներառի շեղումները, հավելումները կամ բացառումները, երբ դա անհրաժեշտ է արդյունքների մեկնաբանման համար: Պետք է նաև պարզ լինի, որ գործողությունը իրականացվել է ՀԳՄ-ի հավատարմագրման ճկուն ոլորտի սահմաններում:

Կառավարման համակարգի պահանջներ - կառավարման համակարգի փաստաթղթավորում

Ա.17 Նոր և/կամ փոփոխված գործողությունների ներդրման վերաբերյալ ՀԳՄ-ի քաղաքականությունն ու ընթացակարգերը պետք է փաստաթղթավորվեն կառավարման համակարգում:

Կառավարման համակարգի պահանջներ - գրառումների հսկողություն

Ա.18 Այս պահանջը վերաբերում է գործողությունների և համակարգերի ապացույցների գրառմանը: Նոր և/կամ փոփոխված գործողության մշակմանն ու լիազորմանը վերաբերող գրառումները կարևոր են ճկուն ոլորտի կառավարման մեջ, քանի որ դրանք տրամադրում են տեղեկատվություն, որն անհրաժեշտ է այդ գործողությունները որպես հավատարմագրված ներառելու հիմնավորման համար:

Ա.19 ՀԳՄ-ն պետք է վարի նոր կամ փոփոխված գործողությունների մշակման/վերանայման և լիազորման համապարփակ գրառումներ՝ մանրամասնելով այն հիմքերը, որոնցով գնահատվել և հիմնավորվել են ոլորտի համալրումները, ներառյալ ներգրավված անձնակազմի տվյալները: Գրառումները պետք է լինեն բավարար չափով համապարփակ, որպեսզի թույլ տան աուդիտին որոշել հետևված գործընթացի և կայացված որոշման պատշաճությունը:

Կառավարման համակարգի պահանջներ - անհամապատասխան աշխատանքի կառավարում

Ա.20 Այս կետը կիրառվում է այն դեպքում, երբ կասկած կա ճկուն ոլորտի ներքո ներդրված նոր կամ փոփոխված բաղադրիչների վալիդացման վերաբերյալ կամ ստացել են վալիդացման բացասական արդյունք: Պետք է հաշվի առնել ազդեցությունը ճկուն ոլորտի ներքո կատարվող ողջ աշխատանքի վրա:

Կառավարման համակարգի պահանջներ - ներքին աուդիտներ

Ա.21 Հավատարմագրման ճկուն ոլորտը կառավարելու համար ներդրված գործողությունները պետք է ներառվեն ՀԳՄ-ի ներքին աուդիտի պլանում: Բացի այդ, նոր գործողությունների ներդրման գործընթացը (ներառյալ մշակումը, վերլուծությունը, հաստատումը և լիազորումը) պետք է ներառվի աուդիտի ծրագրում, ինչպես նաև նոր և փոփոխված գործողությունները, որոնք դառնում են սովորական պրակտիկա ՀԳՄ-ում:

Կառավարման համակարգի պահանջներ – ղեկավարության կողմից վերլուծությունը

Ա.22 Ճկուն ոլորտը վերահսկող կառավարման համակարգի համապատասխանությունը և արդյունավետությունը, ներառյալ այն հիմքերի գնահատումը, որոնցով հաստատվել են փոփոխված և/կամ նոր գործողությունները, ինչպես նաև հիմնական առաջադրանքների համար պատասխանատու լիազորված անձնակազմի իրավասության պահանջները, պետք է կազմեն ՀԳՄ-ի ղեկավարության կողմից վերլուծության մաս:

Հավելված Բ
«Ճկուն ոլորտի գործունեությունների ցանկ՝ 20__»

Լաբորատորիայի անվանումը	
Հավատարմագրման վկայագրի գրանցահամարը, գործողության ժամկետը	
Գործունեությունը իրականացնելու հասցեն, այդ թվում՝ մասնաճյուղերինը	
Հեռախոսը, պաշտոնական կայքը	

Ավելացրած արտադրանքը/օբյեկտը/ նյութը/ համակարգը/ մատրիցան	Ավելացրած ցուցանիշը/ բնութագրիչը	Ավելացրած փորձարկման/ հետազոտության մեթոդի նշագիրը, անվանումը	Փոփոխության նկարագրությունը, ամսաթիվը
			Նշել փոփոխության մանրամասները. օրինակներ՝
			Չափման միջակայքի փոփոխություն, 25.06.2026թ.
			արտադրանքի/օբյեկտի/մատրիցայի փոփոխություն,թ.
			Ցուցանիշների (պարամետրերի)/հավաքածուների փոփոխություն,թ.
			Փորձարկման/հետազոտության մեթոդի խմբագրության փոփոխություն,թ.
			Այլ՝ թվարկել

Հաստատված և փաստաթղթավորված ընթացակարգերի համաձայն, ինչպես նաև կիրառելով նույն չափման տեխնիկան՝ լաբորատորիան կարող է կիրառել իր հավատարմագրման ոլորտում նշված ճկուն ոլորտի ստորև բերված պարամետրերը: Ճկուն ոլորտի փոփոխությունների ցանկը տեղադրված է լաբորատորիայի պաշտոնական կայքում՝ www.....am:

- ¹ Լաբորատորիան կարող է ավելացնել **նոր նյութեր/արտադրանքներ** իր ոլորտում:
- ² Լաբորատորիան կարող է ավելացնել **փորձարկման նոր պարամետրեր** իր ոլորտում:
- ³ Լաբորատորիան կարող է կատարել **փոփոխություններ փորձարկման մեթոդի մեջ**:
- ⁴ Լաբորատորիան կարող է ավելացնել **համարժեք փորձարկման մեթոդներ** իր ոլորտում:

ՓԱՍՏԱԹՂԹԻ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿ

Խմբագրությունը		Փոփոխությունը		Փոփոխված կետերը/բառերը	Փոփոխված (նախորդ) տարբերակը	Փոփոխությունը կատարողի ստորագրությունը
Հ/Հ	Հաստատման ամսաթիվը	Հ/Հ	Հաստատման ամսաթիվը			
2	13.04.2026թ.			Ամբողջ տեքստը և հավելվածները	1-ին խմբ., 17.11.2025թ.	