



ԲՆՅՈՐԻՆԱԿ

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

«Հավատարմագրման ազգային մարմին»



ՊՈԱԿ-ի տնօրեն

Ն. Մկրտչյան

(անուն, ազգանուն)

« 19 » 05 2017 թ.

N 3-92 հրաման

Հիմք՝ Հավատարմագրման ազգային
մարմնի հավատարմագրման խորհրդի
2017 թվականի մայիսի 19-ի
N 1 որոշումը

ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆ

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

PL-05

ՄՇԱԿԵԼ Է

Որակի մենեջեր

Ն. Մկրտչյան
(անուն, ազգանուն, ստորագրություն)

Գործարկման թվականը 01.01.2017թ.

Երևան 2017

1. Ներածություն

Սույն փաստաթղթում սահմանված է հավատարմագրման և պարբերական գնահատման գործընթացում կիրառվող որակավորման ստուգման (այսուհետ՝ PT), ինչպես նաև միջլաբորատոր համեմատությունների (այսուհետ՝ ILC) վերաբերյալ «Հավատարմագրման ազգային մարմին» ՊՈԱԿ-ի (այսուհետ՝ ՀԱՄ) քաղաքականությունը:

Քաղաքականությունը համապատասխանեցված է ՀՍ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011-2009 «Համապատասխանության գնահատում. Համապատասխանության գնահատման մարմինների հավատարմագրում իրականացնող հավատարմագրման մարմիններին ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ» [1] ստանդարտին և ILAC-P9 «ILAC-ի քաղաքականությունը որակավորման ստուգման գործընթացին մասնակցության վերաբերյալ» [5], ILAC G22:2004 «Որակավորման ստուգման կիրառումը որպես գործիք փորձարկումների հավատարմագրման համար» [6], EA-3/04 «Որակավորման ստուգման կիրառումը որպես գործիք փորձարկումների հավատարմագրման համար» [8], EA-4/18:2010 «Որակավորման ստուգմանը մասնակցելու մակարդակի և պարբերականության վերաբերյալ ուղեցույց» [9], EA-4/21 INF:2018 «Լաբորատորիայի հավատարմագրման գործընթացի շրջանակում փոքր միջլաբորատոր համեմատությունների համապատասխանության գնահատման ուղեցույց» [10] փաստաթղթերին, որոնք ցույց են տալիս, թե ինչպես են PT-ին և ILC-ին մասնակցելու արդյունքները հաշվի առնվում հավատարմագրման և պարբերական գնահատման գործընթացում:

ՀՍ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-2005 [2] և ՀՍ ԻՍՕ/ԻԷԿ 15189-2013 [4] ստանդարտները ներառում են պահանջներ, որոնց համաձայն լաբորատորիան պետք է ունենա որակի հսկողության ընթացակարգ, գործունեության պլան և դրանք անընդհատ մոնիթորինգի ենթարկի: Փորձարկման և տրամաչափարկման արդյունքների ճշտությունը ստուգելու հիմնական գործիքներից մեկը դա լաբորատորիայի մասնակցությունն է PT-ին, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին ու ստացված արդյունքների կիրառումը:

ՀԱՄ-ը, համաձայն ՀՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011-2009 ստանդարտի պահանջների, պետք է պահանջի հավատարմագրված լաբորատորիայից, որպեսզի վերջինս մասնակցի PT-ին, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին: ՀԱՄ-ը պետք է գնահատումների և հավատարմագրման վերաբերյալ որոշում կայացնելու ընթացքում հաշվի առնի լաբորատորիայի PT-ին, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին մասնակցությունը և ստացված արդյունքները, քանի որ այդ արդյունքները հանդիսանում են կարևոր գործիք լաբորատորիայի իրազեկությունը գնահատելու համար:

Փորձարկման, տրամաչափարկման և բժշկական լաբորատորիաները պետք է համապատասխանեն սույն փաստաթղթում տրված պահանջներին:

2. Նորմարիվ վկայակոչումները

Սույն փաստաթղթում վկայակոչված են հետևյալ փաստաթղթերը՝

[1] ՀՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17011-2009 Համապատասխանության գնահատում. Համապատասխանության գնահատման մարմինների հավատարմագրում իրականացնող հավատարմագրման մարմիններին ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ

[2] ՀՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025-2005 Փորձարկման և ստուգաճշտման լաբորատորիաների իրազեկությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներ

[3] ՀՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-2013 Համապատասխանության գնահատում. Որակավորման ստուգման ընդհանուր պահանջներ

[4] ՀՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 15189-2013 Բժշկական լաբորատորիաներ. Որակին և իրազեկությանը ներկայացվող պահանջներ

[5] ILAC P9:06/2014 ILAC-ի քաղաքականությունը որակավորման ստուգման գործընթացին մասնակցության վերաբերյալ

[6] ILAC G22:2004 Որակավորման ստուգման կիրառումը որպես գործիք փորձարկումների հավատարմագրման համար

[7] EA-2/14 EA MLA-ի աջակցությամբ տրամաշափարկման ոլորտում տարածաշրջանային միջլաբորատոր համեմատությունների (ILC) անցկացման ընթացակարգը

[8] EA-3/04 Որակավորման ստուգման կիրառումը որպես գործիք փորձարկումների հավատարմագրման համար

[9] EA-4/18:2010 Որակավորման ստուգմանը մասնակցելու մակարդակի և պարբերականության վերաբերյալ ուղեցույց

[10] EA-4/21 INF:2018 Լաբորատորիայի հավատարմագրման գործընթացի շրջանակում փոքր միջլաբորատոր համեմատությունների համապատասխանության գնահատման ուղեցույց

3. Տերմինները և սահմանումները

Սույն փաստաթղթում կիրառված են հետևյալ տերմիններն ու սահմանումները՝

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

Ծանոթություն: Որակավորման ստուգումները կազմակերպում են PT պրովայդերների միջոցով:

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

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

Մասնակցության պարբերականություն՝ լաբորատորիայի կողմից սահմանված պարբերականություն, թե ինչ հաճախականությամբ լաբորատորիան պետք է մասնակցի սահմանված սուբդիսցիպլինաների PT-ին: Մասնակցությունը կարող է փոփոխվել սուբդիսցիպլինայից-սուբդիսցիպլինա լաբորատորիայում և միևնույն սուբդիսցիպլինաներ ունեցող լաբորատորաների միջև:

Սուբդիսցիպլինա՝ տեխնիկական իրազեկության ոլորտ, որը սահմանված է միմյանց հետ կապված նվազագույնը մեկ չափման մեթոդով, ցուցանիշով (բնութագիր) և օբյեկտով (օրինակ՝ հողի մեջ արսենի որոշումը ICP-MS-ով):

Օրինակ՝ Մանրէաբանական ցուցանիշների փորձարկում

Լաբորատորիայի կողմից իրականացված հավաքարմագրված փորձարկման գործունեության ոլորտը՝

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

Սուբդիսցիպլինաների որոշման համար քննարկումները (նկատառումները)

Աղիքային ցուպիկների հաշվարկման համար լաբորատորիան որոշում է, որ նա մսի և բանջարեղենի նմուշների փորձարկման համար կիրառում է միևնույն մեթոդը: Այդ մեթոդը հաստատվել է երկու տեսակի նմուշների մատրիցների համար և այդպիսով լաբորատորիան որոշում է որպես մեկ սուբդիսցիպլինա: Սակայն այդ մեթոդը կիրառելի չէ կաթնամթերքի համար և լաբորատորիան կիրառում է ուրիշ մեթոդ այդ նմուշների համար: Այդ իսկ պատճառով լաբորատորիան որոշում է ևս մեկ սուբդիսցիպլինա:

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

Ջրում աղիքային ցուպիկների հաշվարկման համար, թեև նմուշառումը և նախնական մշակման տեխնոլոգիան տարբերվում են, նշված մեթոդը (որը տարբերվում է սննդամթերքի համար կիրառվող մեթոդից) կիրառվում է և՛ խմելու ջրի և՛ լողավազանի ջրի համար և լաբորատորիան որոշում է որպես ևս մեկ սուբդիսցիպլինա:

Քննարկումների արդյունքում ստացված սուբդիսցիպլինաները

- Մտում և բանջարեղենում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում
- Կաթնամթերքում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում
- Մտում և բանջարեղենում սալմոնելների հաշվարկում
- Խմելու ջրում և լողավազանի ջրում աղիքային ցուպիկների հաշվարկում

Սուբդիսցիպլինա հասկացությունը՝ իր օրինակներով, մանրամասն նկարագրված է EA-4/18 փաստաթղթում:

4. Ընդհանուր կանոնները

4.1 Լաբորատորիայի PT-ին, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին մասնակցելը կարևոր տարրերից է, որը հաստատում է լաբորատորիայի իրազեկությունը:

4.2 ՀԱՄ-ը պահանջում է, որպեսզի լաբորատորիան ունենա փաստաթղթավորված ընթացակարգ՝ հավատարմագրման ոլորտին համապատասխան PT սխեմաներում, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին մասնակցելու վերաբերյալ՝ ներառյալ ստացված արդյունքների վերլուծումը, մոնիթորինգի ենթարկումը, անհրաժեշտության դեպքում, համապատասխան գործողություններ (օրինակ՝ ուղղիչ, կանխարգելիչ) ձեռնարկումը:

4.3 ՀԱՄ-ը պահանջում է, որպեսզի լաբորատորիան հավատարմագրման ոլորտի շրջանակում սահմանի սուբդիսցիպլինաները և PT-ին մասնակցելու մակարդակն ու պարբերականությունը՝ հաշվի առնելով իր տեխնիկական գործունեության ոլորտը, այն մեթոդները, որոնք նա կիրառում է արդյունքների որակի ապահովման համար:

4.4 ՀԱՄ-ը պահանջում է PT-ին մասնակցության հետևյալ նվազագույն պահանջները՝

- մինչև հավատարմագրումը, լաբորատորիան պետք է ներկայացնի ապացույցներ հավատարմագրման ոլորտում նշված առնվազն մեկ սուբդիսցիպլինայի համար PT-ի մասնակցության և դրական արդյունքների ստացման վերաբերյալ, որոնք իրականացվել են հավատարմագրման հայտը ներկայացնելուց առաջ՝ 2 տարվա

ընթացքում, և նախապատրաստի իր PT-ներին մասնակցության պլանը հավատարմագրման ցիկլի ընթացքում՝ հավատարմագրման ոլորտում նշված բոլոր սուբդիսցիպլինաների համար,

- կամ դեռևս չիրականացրած, սակայն PT պրովայդերի հետ կնքված պայմանագիր (առաջին անգամ հավատարմագրման դեպքում),

- հավատարմագրվելուց հետո, մինչև հավատարմագրման ցիկլի ավարտը, լաբորատորիան յուրաքանչյուր սուբդիսցիպլինայի համար առնվազն մեկ անգամ մասնակցի PT-ին և այլ տեսակի համեմատություններին, օրինակ՝ միջլաբորատոր համեմատություններ, փորձարկման որակի ներքին ստուգումներ (սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշներ), լաբորատորիայում մեթոդների վալիդացում/վերիֆիկացում և այլն (տե՛ս EA-4/18, ILAC P9, [EA-4/21](#)),

- մինչև 2016 թվականի դեկտեմբերի 30-ը հավատարմագրված լաբորատորիաների դեպքում, նախապատրաստի իր PT-ներին մասնակցության պլանը մինչև հավատարմագրման ցիկլի ավարտը՝ հավատարմագրման ոլորտում նշված անվտանգության ցուցանիշներով, իսկ դրանց բացակայության դեպքում՝ լաբորատորիայի կողմից հաճախակի իրականացվող փորձարկման ցուցանիշներով, և ապահովի դրանց մասնակցությունը: PT պրովայդերների բացակայության դեպքում՝ մասնակցի միջլաբորատոր համեմատություններին կամ կիրառելիության դեպքում՝ իրականացնի փորձարկման որակի ներքին ստուգումներ (սերտիֆիկացված ստանդարտ նմուշներ), լաբորատորիայում մեթոդների վալիդացում/վերիֆիկացում և այլն (տե՛ս EA-4/18, ILAC P9, [EA-4/21](#)):

4.5 Գոյություն ունեն որոշակի փորձարկման/տրամաչափարկման ոլորտներ (օրինակ՝ գազաբալունների պարբերական վկայագրում և այլն), որտեղ պրովայդերների կողմից կազմակերպվող PT-ները բացակայում են կամ տվյալ ոլորտի լաբորատորիաները սակավաթիվ են, կամ խոչընդոտներ են առաջանում նմուշները տեղափոխելու հարցում և այլն: Այդ դեպքում լաբորատորիան իր տեխնիկական իրազեկությունը կարող է ցուցադրել երկու կամ ավելի լաբորատորիաների հետ միջլաբորատոր համեմատությունները հաջողությամբ իրականացնելու միջոցով՝ համաձայն EA-4/21 փաստաթղթի: Նախընտրելի է երկուսից ավելի լաբորատորիաների ներգրավումը՝ ճշգրիտ արդյունք ստանալու համար:

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

4.7 Հավատարմագրման ոլորտի ընդլայնման դեպքում ՀԱՄ-ը պահանջում է լաբորատորիայի ընդլայնվող ոլորտում ներառված սուբդիսցիպլինայի/սուբդիսցիպլինաների PT-ի մասնակցության պլանը՝ մինչև հավատարմագրման ցիկլի ավարտը:

4.8 ՀԱՄ-ը ընդունում է PT արդյունքները, որոնք կազմակերպվել են հավատարմագրված կամ ճանաչված (օրինակ՝ պետության կողմից լիազորված) պրովայդերների կողմից: Բոլոր PT պրովայդերները պետք է համապատասխանեն ՀՍՏ ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-2013 [3] ստանդարտի պահանջներին:

4.9 PT-ին մասնակցության հաշվետվությունը պետք է պարունակի հստակ տեղեկատվություն PT-ի սխեմայի չափանիշների պահպանման վերաբերյալ: PT-ի ստացված արդյունքների գնահատման չափանիշները հրապարակում է PT սխեմայի պրովայդերը:

4.10 Վիճելի կամ անբավարար արդյունքներ՝ ստանալու դեպքում լաբորատորիան պետք է անմիջապես վերլուծի դրանք, գտնի պատճառները և

1) Փորձարկման արդյունքների z միավորների համար՝

- $|z| \leq 2,0$ ցուցադրում է «բավարար» կատարողականություն և չի առաջացնում որևէ ազդանշան,

համապատասխան ուղղիչ/կանխարգելիչ գործողություններ իրականացնի, այդ թվում՝ դադարեցնի հավատարմագրման ոլորտում նշված փորձարկման/տրամաչափարկման կատարումը, մինչև պատճառների վերացումը և անհրաժեշտ գործողությունների ավարտը: Իրականացված գործողությունների արդյունավետությունը պետք է ստուգվի PT-ին կրկնակի անգամ մասնակցելու միջոցով: Հավատարմագրված լաբորատորիան պետք է անմիջապես ՀԱՄ-ին տեղեկացնի անբավարար արդյունքների, իրականացված գործողությունների և արդյունավետության վերաբերյալ:

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

4.12 Եթե լաբորատորիան չի մասնակցում PT-ին, ILC-ին կամ այլ համեմատություններին փորձարկման/տրամաչափարկման կոնկրետ ոլորտներում, ապա նա պետք է ապահովի իր տեխնիկական իրազեկությունը ապացուցող այլընտրանքային մեթոդների հուսալիությունն ու արդյունավետությունը: Դրա վերաբերյալ լաբորատորիան պետք է մշակի քաղաքականություն և ի վիճակի լինի հիմնավորել այդ քաղաքականությունը՝ ներկայացնելով ապացույցներ, որոնք պարունակում են տեխնիկական փաստարկներ, ինչպիսիք են՝ փորձարկման/չափման/տրամաչափարկման որակի ներքին ստուգումները (ՀԱՄ

- $2,0 < |z| < 3,0$ ցուցադրում է «վիճելի» կատարողականություն և առաջացնում է նախազգուշացնող ազդանշան,

- $|z| \geq 3,0$ ցուցադրում է «անբավարար» կատարողականություն և առաջացնում է ուշադրության ազդանշան:

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17043-2013 ստանդարտի պահանջներին համապատասխան ձևակերպված հաշվետվությունների և արձանագրությունների առկայության դեպքում), լաբորատորիայում մեթոդների վալիդացումը/վերիֆիկացումը և այլն, իր իրազեկությունը հավաստելու վերաբերյալ:

5. Սույն քաղաքականության գործողության ժամկետը՝ **մինչև 30.12.2018թ.:**

6. Սույն քաղաքականության վերանայումը կատարվում է ըստ անհրաժեշտության: