ԴԻԱԿԻ ԴԱՏԱԲԺՇԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳ

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դատաբժշկական գիտագործնական կետրոն» ՊՈԱԿ-ի գործունեության ոլորտն ուղղակիորեն կապված է և մեծ ազդեցություն ունի Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մարդու կյանքի և առողջության դեմ ուղղված հանցագործությունների բացահայտման, մարդու իրավունքների պաշտպանության, արդարադատության իրականացման, հանցագործությունների դեմ պայքարի և իրավապահ մարմիններին օժանադակության ցուցաբերման հետ:

Դիակի դատաբժշկական փորձաքննությունը նախաքննություն իրականացնող մարմնի կողմից կայացված որոշման հիման վրա նեղ մասնագիտական հմտությունների տիրապետող մասնագետների՝ դատաբժշկական փորձագետների կողմից դիակի ուսումնասիրության իրականացումն է, որոշելու համար՝ մահվան պատճառը, վաղեմությունը, վնասվածքների առկայությունը, առաջացման մեխանիզմը, պատճառական կապը մահվան հետ, հիվանդության առկայությունը, բնույթը, հիվանդագին փոփոխված տեղակայումը, կլինիկական ախտորոշման հավաստիությունը, ինչպես նաև լրացուցիչ հետազոտությունների համար նմուշներ ստանալու, նաև անձը չպարզված դիակների անձի նույնականացման հետազոտություններ անցկացնելու գործառույթների համակարգ է: Դիակի դատաբժշկական փորձաքննությունն ուղղված է դիակի արտաքին, ներքին ուսումնասիրության, լրացուցիչ հետազոտությունների անցկացման, ապացույցների ուսումնասիրման արդյունքում գիտականորեն հիմնավորված և հավաստիության բարձր աստիճան ապահովող փորձագիտական եզրակացության տրամադրմանը:

Հստակ գիտակցելով դատաբժշկական ծառայության կողմից իրականացվող գործառույթների դերն ինչպես արդարադատության իրականացման, այնպես էլ բժշկական թերացումների ուսումնասիրման և կանխարգելման գործում, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դատաբժշկական գիտագործնական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ում 2015 թ-ից իրականացվում են միջազգային լավագույն գործելակարգերի և ստանդարտների ներդրման աշխատանքներ:

Դատաբժշկական բնագավառի ստանդարտացումը փորձաքննությունների մեթոդների, արդյունքների վերլուծության, փորձագետների մասնագիտական հմտությունների և համապատասխանության գնահատման չափանիշների սահմանման արդյունքում նպաստում է ընդհանուր գործելակարգի մշակմանն ու վերահսկողությանը՝ ծառայության բոլոր մակարդակներում:

Գործելակարգը սահմանում է դիակների դատաբժշկական փորձաքննությունների կազմակերպման համակարգված ընթացակարգեր՝ տվյալների ուսումնասիրությունից մինչև փորձագիտական եզրակացության տրամադրում:

Հաշվի առնելով միջազգային ստանդարտների ներդրմանն ուղղված ժամանակի հրամայականը, «Դատաբժշկական Գիտագործնական Կենտրոն» ՊՈԱԿ-ը հավաստագրվել է «Որակի կառավարման համակարգեր» ստանդարտի /Quality Management Systems/ պահանջներին համաձայն՝ միջազգային ԻՍՕ հավաստագրման աուդիտորական խմբի կողմից: Գործընթացն իրականացվել է հետևյալ փուլերով՝ դատաբժշկական-փորձագիտական ոլորտին անհրաժեշտ ստանդարտների ուսումնասիրություն, ընտրված ստանդարտի տեղայնացում, պիլոտային փորձարկման շրջան և հավաստագրում: Ցանկացած գործելակարգի, այդ թվում և Որակի կառավարման համակարգերի, և սույն Գործելակարգի, և այլ գործելակարգերի տեղայնացման ընթացքում պետք է հաշվի առնել, որ դատաբժշկական գործառույթներն իրականացնելիս փորձագետներն առաջին հերթին պարտավոր են առաջնորդվել տվյալ երկրում գործող օրենսդրական կարգավորումներով, մեր պարագայում՝

- Հայաստանի Հանրապետության քրեական, քրեական և քաղաքացիական դատավարության օրենսգրքերի համապատասխան հոդվածներով,
- Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնության և սպասարկման շրջանակներում դատաբժշկական փորձաքննությունների կազմակերպման չափորոշիչ»-ով:

ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳԻ ՄՇԱԿՄԱՆ ԱՇԽԱՏԱՆՔԱՅԻՆ ԽՄԲԻ ԱՆԴԱՄՆԵՐԻ ԱՆՎԱՆԱՑՈՒՑԱԿ

Բիշարյան Մ. Ս. (Գործելակարգի պատասխանատու համակարգող) – բ.գ.դ., Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանի դատական բժշկության ամբիոնի պրոֆեսոր, «ՀՀ ԱՆ Դատաբժշկական գիտագործնական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի տնօրեն:

Թղթակցական հասցե՝ ՀՀ, ք. Երևան, 0025, Մ. Հերացի 5/1, հեռ.՝ +374 10567108

Արսենյան Ք.Ա, բ.գ.թ. - «ՀՀ ԱՆ Դատաբժշկական գիտագործնական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի դատաբժշկական փորձագետ, Երևանի Մխիթար Հերացու անվան պետական բժշկական համալսարանի դատական բժշկության ամբիոնի դոցենտ

Թղթակցական հասցե՝ ՀՀ, ք. Երևան, 0025, Մ. Հերացի 5/1, հեռ.՝ +374 10567108

Խաչատրյան Ք.Ս - «ՀՀ ԱՆ Դատաբժշկական գիտագործնական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի որակի վերահսկողության բաժնի պետ

Թղթակցական հասցե՝ ՀՀ, ք. Երևան, 0025, Մ. Հերացի 5/1, հեռ.՝ +374 10567108

ՇԱՀԵՐԻ ԲԱԽՄԱՆ ՀԱՅՏԱՐԱՐԱԳԻՐ ԵՎ ՖԻՆԱՆՍԱՎՈՐՄԱՆ ԱՂԲՅՈՒՐՆԵՐ

Պատասխանատու համակարգողը հայտարարում է սույն փաստաթղթի մշակման ընթացքում շահերի բախման բացակայության վերաբերյալ: Փաստաթղթի մշակման գործընթացը չի ֆինանսավորվել:

ՇՆՈՐՀԱԿԱԼԱԿԱՆ ԽՈՍՔ

Պատասխանատու համակարգողն իր երախտագիտությունն է հայտնում ՀՀ առողջապահության նախարարությանը կլինիկական ուղեցույցների և պացիենտի

վարման գործելակարգերի ներդրման նախաձեռնության համար, որոնք միանշանակ կատարելագործելու են բուժսպասարկման ոլորտն ու բուժհաստատությունների կողմից տրամադրվող ծառայությունների որակը, հանձնաժողովի նախագահ Հարություն Մանգոյանին՝ խորհրդատվությունների և արդունավետ համագործակցության համար, ինչպես նաև աշխատանքային խմբի բոլոր անդամներին սույն գործելակարգի մշակման և տեղայնացման աշխատանքներում ունեցած մասնագիտական խորհրդատվության համար:

ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳԻ ՄՇԱԿՄԱՆ ՀԵՆՔԸ

Սույն Գործելակարգը մշակվել է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դատաբժշկական գիտագործնական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի որակի խորհրդի և Դատաբժշկական փորձագետների հայկական ասոցիացիայի անդամների կողմից: Միջազգային լավագույն գործելակարգի տեղայնացման ընթացքում հիմք ենք ընդունվել հետևյալ փաստաթղթի դրույթները՝ ***Դատաբժշկական դիահերձման իրականացման չափորոշիչներ*** /Guidelines for the expert evaluation of a forensic corpse examination Federal Department of Economic Affairs, Education and Research EAER, State Secretariat for Economic Affairs SECO, Swiss Accreditation Service SA elaborated by the members of the ad-hoc forensic medicine working group: Dr. U. Germann, IFM St. Gallen Prof. Dr. Th. Sigrist, IFM St. Gallen Dr. R. Straub, SAS, Bern-Wabern Dr. med. D. Wyler, IFM Basel/ :

ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳԻ ՊԱՑԻԵՆՏԻ ՄՈԴԵԼ

Սույն Գործելակարգը պացիենտի մոդել չի նախատեսում:

ԴԻԱԿԻ ԴԱՏԱԲԺՇԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ԳՈՐԾԵԼԱԿԱՐԳ

ԲՈՎԱՆԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

ՆԱԽԱԲԱՆ

1. ***ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈԼՈՐՏ, ՍԱՀՄԱՆՈՒՄՆԵՐ***

2. ***ՂԵԿԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ***
3. ***ԱՆԿԱԽՈՒԹՅՈՒՆ, ԱՆԿՈՂՄՆԱԿԱԼՈՒԹՅՈՒՆ , ԳԱՂՏՆԻՈՒԹՅԱՆ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄ***
4. ***ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄ ԵՎ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ***
5. ***ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳ***
6. ***ԱՆՁՆԱԿԱԶՄ***
7. ***ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐ, ԵՆԹԱԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔՆԵՐ***
8. ***ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԵՐ***
9. ***ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ԵՎ ԱՌԱՐԿԱՆԵՐԻ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՈՒԹՅՈՒՆ***
10. ***ՍՏՈՒԳՄԱՆ / ԱՈՒԴԻՏԻ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԵՐ***
11. ***ՄԱՏՈՒՑՎՈՂ ԾԱՌԱՅՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ*** */OUTSOURCING*
12. ***ԱՆՀԱՄԱՁԱՅՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ՝ ԲՈՂՈՔԱՐԿՈՒՄ, ԳԱՆԳԱՏԱՐԿՈՒՄ***
13. ***ՀԱՄԱԳՈՐԾԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆ***

ՆԱԽԱԲԱՆ

Վերջին տարիներին «ՀՀ ԱՆ Դատաբժշկական գիտագործնական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ը միջազգային համագործակցության շրջանակներում կազմակերպել և իրականացրել է միջոցառումներ, որոնք ուղղված էին միջազգային դատաբժշկական ոլորտի զարգացման ուղղությունների և գերակայությունների ուսումնասիրմանը, մեր երկրի համար ընդունելի մոդելի մշակմանն ու ներդրմանը: Ոլորտի ուսումնասիրությունը ցույց տվեց, որ ամերիկյան և եվրոպական դատաբժշկական ծառայությունների համար գերակա ուղղություն է ստանդարտների ներդրումն ու որակի քաղաքականության իրականացումը, փորձաքննության իրականացման վրա անմիջական ազդեցություն ունեցող ռեսուրսների գնահատումն ու կատարելագործումը:

Մեր կողմից ներկայացվող «Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության փորձագիտական գնահատման գործելակարգ»-ը ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 ստանդարտի դատաբժշկական ծառայության, մասնավորապես դիակների դատաբժշկական փորձաքննությունների համար տեղայնացված եվրոպական մոդել է:

Սույն Գործելակարգի չափանիշների զգալի մասն արդեն իսկ տեղայնացված է և կիրառվում է «Դատաբժշկական գիտագործնական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ում, իսկ որոշ ընթացակարգեր մշակման փուլում են:

Միջազգային ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 ստանդարտը սահմանում է դատաբժշկական փորձաքննությունների տեխնիկական և կառուցվածքային գործառույթների ընդհանուր պահանջներ: Մինչ վերջին ժամանակները, չկային հավատարմագրման նպատակով սահմանված միջազգային չափանիշներ կամ գործելակարգեր դիակի դատաբժշկական փորձաքննություն իրականացնող մարմինների աշխատանքների համակարգման համար, որոնք հաշվի առնեին ոլորտի առանձնահատկությունները:

Մշակված և կիրառվող գործելակարգերը օժանդակում են փորձագիտական գործառույթների կազմակերպման և փորձագիտական եզրակացության ձևակերպման ընթացքում, սակայն չեն հանդիսանում չափանիշ այդ գործընթացների համար: Եթե փորձագիտական լաբորատոր գործընթացների համար սահմանված է ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտը, որն ապահովում է լաբորատոր փորձաքննությունների որակը, ապա դիահերձումների դեպքում տվյալ ստանդարտի պահանջները բավարար չեն: Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության արտաքին զննության, դիակի արտաքին ուսումնասիրության փուլերում դատաբժշկական փորձագետը հիմնվում է իր մասնագիտական փորձառության վրա: Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության նպատակը մահվան պատճառի և փորձաքննությանն առաջադրված տարբերի հարցերի պարզաբանումն ու փաստաթղթավորումն է:

1. ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈԼՈՐՏ

Գործելակարգը նկարագրում է այն չափանիշները, որոնք ներկայացվում են դիակի դատաբժշկական փորձաքննություն իրականացնող մարմնի որակի կառավարմանն ու համապատասխանության գնահատմանը: Գործելակարգում բերված սահմանումներն օգնում են հասկանալու ստանդարտի տվյալ ոլորտին ներկայացվող պահանջները: Հավատարմագրման գործընթացը կազմակերպելիս պետք է հաշվի առնել ոլորտը համակարգող օրենսդրական դաշտի պահանջները:

Եթե դատաբժշկական կենտրոնի կազմում կան դիակներից առաջացած կենսաբանական ծագման նմուշների ուսումնասիրության լաբորատորիաներ, ապա

դրանք պետք է անցնեն հավատարմագրում համաձայն ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի պահանջների:

Ապացույցներ ձեռք բերելու համար դիակի արտաքին զննությունը կարելի է իրականացնել դեպքի վայրում, քանի որ այդ գործընթացի չի պահանջում հատուկ գործիքների կամ սարքավորումների կիրառում: Դեպքի վայրում դիակի արտաքին զննության գործընթացը պետք է փաստաթղթավորվի և արտացոլվի ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 հավատարմագրման ընթացակարգերում:

Որպես կանոն, արտաքին զննությունն օգնում է դատաբժշկին սկզբնական պատկերացում կազմել դիակի ընդհանուր վիճակի վերաբերյալ և այս փուլում իրականացվող ստուգումներն ու չափումներն իրականացվում են առանց հատուկ սարքավորումների կիրառման:

Դիահերձարանում դիակի դատաբժշկական փորձաքննության փուլերն են՝

- դիակի արտաքին ուսումնասիրություն,
- լրացուցիչ ուսումնասիրություններ /հյուսվածաբանական, թունաբանական, և այլն/
- դիակի ներքին ուսումնասիրություն:

Դիակի արտաքին ուսումնասիրության ընթացքում իրականացվում և արձանագրվում են՝

- ջերմաստիճանի չափում,
- քաշի, հասակի չափում,
- դիակային բծեր, դիակային երևույթներ,
- դիակային փայտացման զարգացման,
- մկանների մեխանիկական և էլեկտրական գրգռունակության,
- դիակի նեխման աստիճանի հայտնաբերում և արձանագրում:

Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության ընթացքում հավաստի տվյալներ ստանալու համար շատ հաճախ լրացուցիչ ուսումնասիրությունների իրականացման անհրաժեշտություն է առաջանում: Վերլուծական ուսումնասիրություններն, ինչպիսիք են նմուշների հյուսվածաբանական և թունաբանական/տոքսիկոլոգիական փորձաքննությունները, իրականացվում են համապատասխան լաբորատորիաներում և չեն համակարգվում ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 ստանդարտի չափանիշներով: Այդ ուսումնասիրությունների անհրաժեշտության դեպքում դատաբժիշկը նմուշառում է

կատարում և ուղարկում նմուշները տվյալ լաբորատորիաներ ուսումնասիրության, քանի որ նրանք ունեն ուսումնասիրությունների համապատասխան ընթացակարգեր, որոնք կարևոր են քանակական ուսումնասիրությունների դեպքում:

Դիակի փորձաքննության ընթացակարգային ուսումնասիրություններն կիրառվում են դեպքի հանգամանքները վերականգնելու համար՝

- դեպքի վայրի զննության արձանագրություններ,
- դիակի հայտնաբերման վայրի բնակլիմայական պայմաններ,
- բժշկական փաստաթղթեր՝ կյանքի ընթացքում տեղ գտած հիվանդության/ների պատմություն, անձնական բժշկական քարտեր և այլ փաստաթղթեր:

Հարկավոր է վերը նշված բոլոր գործընթացները մանրամասն արձանագրել և փաստաթղթավորել, քանի որ հետագայում կարող է ժամանակագրական վերարտադրություն իրականացնելու անհրաժեշտություն առաջանալ:

1.1 **ՍԱՀՄԱՆՈՒՄՆԵՐ՝**

Տեսչություն կամ տեսչական մարմին – միջազգային ստանդարտներում տեսչություն կամ հսկողություն տերմինը համապատասխանում է փորձարկում կամ ապրանքի հավաստագրում հասկացություններին: Դիակների դատաբժշկական փորձաքննություններում վերահսկողության նպատակը դատաբժշկական փորձագետների մասնագիտական փորձառության և հմտությունների համապատասխանության գնահատումն է՝հայտնաբերելու, արձանագրելու և մեկնաբանելու դիակի մոտ տեղ գտած փոփոխությունները, նշանակելու լրացուցիչ ուսումնասիրություններ և ապահովելու համապատասխան նմուշներ /օր.օրգանների նմուշներ, օտար առարկաներ/ այդ ուսումնասիրությունների իրականացման համար:

Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության խնդիրը սահմանված «նորմալ» վիճակից շեղումների արձանագրումն ու համապատասխան փորձագիտական եզրակացության տրամադրումն է /օր.մահվան պատճառի վերաբերյալ/:

Դիակի դատաբժշկական փորձաքննությունը բաղկացած է արտաքին զննության, դիահերձման և ուսումնասիրությունների համար նմուշառման գործընթացներից: Փորձաքննության ընթացքում հիմնականում նշանակվում են հետևյալ լրացուցիչ ուսումնասիրությունները՝

- հյուսվածաբանական ուսումնասիրություն,
- դատագենետիկական ուսումնասիրություն,
- մանրէաբանական ուսումնասիրություն,
- դեպքի վայրի զննություն:

Կախված գործի հանգամանքներից կարող են նշանակվել նաև այլ ուսումնասիրություններ կան հետազոտություններ:

Հավատարմագրում ԻՍՕ/ԻԷԿ *17000-* համապատասխան մարմինների կողմից որևէ կազմակերպության կամ անհատի կոնկրետ գործառույթների իրականացման համապատասխանության ճանաչումն է:

Գնահատում - լիազորված անձի կողմից մասնագիտական գնահատման գործընթացն է:

Աուդիտ - աուդիտի վկայությունների ստացման և դրանց օբյեկտիվ գնահատման համակարգված, անկախ և փաստաթղթերով հիմնավորված գործընթաց է: Տարբերում են ներքին և արտաքին աուդիտի տեսակներ, ընդ որում արտաքին աուդիտը լինում է երկրորդ կամ երրորդ կողմի: Երկրորդ կողմի աուդիտը հիմնականում տվյալ ոլորտում շահագրգիռ մարմինների կողմից իրականացվող գործընթաց է, իսկ երրորդ կողմի աուդիտը արտաքին, ոչ շահագրգիռ և անկախ մարմինների կողմից իրականացվող գործընթաց:

Դիահերձում՝ - դիակի մանրակրկիտ արտաքին զննության, մարմնի երեք խոռոչների ուսումնասիրության և արձանագրման/փաստաթղթավորման գործընթացն է: Կախված դեպքի հանգամանքներից և փորձաքննությանն առաջադրված հարցերից երբեմն անհրաժեշտ է լինում ուսումնասիրել նաև վերջույթները, ողնաշարի խոռոչը, ողնուղեղը, մեջքի փափուկ հյուսվածքները և այլն: Նմուշառումը նունպես դիակի փորձաքննության բաղկացուցիչ մաս է:

Դիահերձարան- դիակի դիահերձման, իսկ տվյալ պարագայում դիակի փորձաքննության համար նախատեսված համապատասխան կահավորմամբ և հագեցվածությամբ սրահ:

Համապատասխանություն /ԻՍՕ *9000/* – պատշաճ համապատասխանություն ներկայացված պահանջներին:

Սպուգիչ նմուշ – հայտնի բաղադրությամբ կամ առանձնահատկություններով նմուշ:

Դիակ - մահվան բացահայտ նշաններով մարդու մարմին:

Իրեղեն ապացույց – նմուշ կամ առարկա, որոնք ներկայացվում են փորձաքննության:

Տվյալներ կամ արդյունքներ–փորձագիտական տեսանկյունից դրանք առարկաներ կամ տվյալներ են /օր.մորֆոլոգիական, քիմիական, թունաբանական, մոլեկուլային կենսաբանական/ քրեական գործի շրջանակներում մեղադրյալի/կասկածյալի մեղավորությունը կամ անմեղությունը հինավորելու համար:

Փորձագիտական – դատական կամ քրեական գործերի հետ կապված և դատաքննության շրջանակներում իրականացվող մասնագիտական գործունեություն:

Դիակի դատաբժշկական փորձաքննություն–իրավապահ մարմինների որոշումների հիման վրա դիակի փորձաքննություն, որի նպատակն է հաստատել կամ բացառել իրավական որևէ գործողություն: Կախված որոշմամբ առաջադրված հարցերից դիակի փորձաքննությունը կարող է ներառել դիակի արտաքին զննություն, դիահերձում, ինչպես նաև լրացուցիչ ուսումնասիրություններ /օր.թունաբանական, քիմիական և այլն/:

Սպուգում/տեսչություն /ԻՍՕ *17000/* – ապրանքի, գործընթացի, շահագործման համապատասխանության գնահատում ընդհանուր կամ սպեցիֆիկ պահանջներին՝ մասնագիտական փորձառության և հմտությունների հիման վրա: Դիակի փորձաքննության դեպքում համակարգված փորձաքննության իրականացումն է գործի շրջանակներում կարևոր հարցերի պարզաբանման նպատակով՝ համաձայն ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 ստանդարտի պահանջների:

Տեսչական մարմին – դիակի փորձաքննություն իրականացնող մարմին/կազմակերպություն:

Փորձաքննություն նշանակող մարմիններ - հետաքննություն, նախաքննություն, քննություն իրականացնող մարմիններ:

Կառավարում /ԻՍՕ 9000 տեղայնացված/ – դատաբժշկական փորձաքննության մարմնի կառավարման համար անհրաժեշտ գործառույթների ամբողջություն:

Կառավարման համակարգեր /ԻՍՕ 9000/ - մեկը մյուսի հետ շաղկապված կառավարման գործընթացներ/ընթացակարգեր՝ որակը քաղաքականության, ծրագրերի մշակման և իրականացման նպատակով:

Որակիկառավարմանհամակարգ/ԻՍՕ 9000 տեղայնացված/ - կառավարմանհամակարգ, որնուղղվածէընդունվածքաղաքականությանևնպատակներիիրագործմանմիջոցովապահովելդատաբժշկական փորձաքննությունների ծառայությանորակն ու համապատասխանությունն ընդունված չափանիշներին:

Ընթացակարգ /ԻՍՕ 9000 տեղայնացված/ - գործունեության կամ գործընթացի իրականացման սահմանված եղանակ:

Որակի պատասխանատու/ԻՍՕ 9000 տեղայնացված/ – դատաբժշկական փորձաքննություն իրականացնող հիմնարկության/կազմակերպության ղեկավարության կողմից նշանակված անձ, որը պատասխանատու է և ունի համապատասխան լիազորություններ որակի կառավարման համակարգով պահանջվող գործընթացների մշակման, ներդնման և աշխատանքային վիճակում պահելու համար:

Որակի ձեռնարկ/ԻՍՕ 9000 տեղայնացված/ - փաստաթուղթ, որընկարագրում է դատաբժշկական փորձաքննություն իրականացնող հիմնարկության/կազմակերպության որակի քաղաքականությունն ու որակի համակարգը:

Արձանագրություն /ԻՍՕ 9000/– իրականացված գործընթացի և ստացված տվյալների արձանագրման փաստաթուղթ: Արձանագրությունները նպատակ ունեն ապահովելու գործընթացների հետևելիությունն ու թափանցիկությունը, ծառայել որպես ապացույց ստուգման և ուղղիչ/կանխարգելիչ միջոցառումների կազմակերպման համար:

Նմուշ/փորձանմուշ- փորձաքննությունների իրականացման ընթացքում լրացուցիչ ուսումնասիրություններ կատարելու նպատակով վերցվաշ նմուշ /օր. քիմիական, կենսաբանական կամ այլ ուսումնասիրության համար/

Նմուշառում և նմուշների պահպանություն **–** փորձաքննության նմուշների պահպանության/պահմանընթացակարգ, որն ապահովում է նմուշի որակի, վիճակի և բաղադրության անփոփոխությունը:

Փորձ և փորձարկում ԻՍՕ *17000*– աշխատանքային ընթացակարգերի համաձայն փորձարկվող նյութի մեկ կամ մի քանի բնորոշ արժեքների համապատասխանության գնահատում: Նյութի բնորոշ արժեքների որոշումը իրականացվում է փորձարկման կամ զննության միջոցով: Դատաբժշկական փորձաքննություններին բնորոշ փորձարկումներ են ուսումնասիրություններն ու հետազոտությունները, չափումները, համեմատությունները, ստուգումներն ու վերլուծությունները:

Հետևելիություն /ԻՍՕ *9000/* – որևէ դիտարկվողգործընթացի հետագա վերծանման ապահովում: Փորձաքննության ընթացքի և տվյալների ստացման վերծանման հնարավորություն՝ փորձաքննության ընդունման պահից մինչև փորձագիտական եզրակացության տրամադրումը /ում կողմից է կատարվել, ինչպես, երբ և որտեղ/:

Վալիդացիա /ԻՍՕ *9000/*– հիմնավոր ապացույցների տրամադրման արդյունքում գործընթացի իրականացմանն ու կիրառմանն առաջադրված պահանջների բավարարման հաստատում:

Վավերացում –դիտարկվող գործընթացի պահանջի/պայմանի բավարարման ապացույցների արձանագրում:

2. ՂԵԿԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

2.1 Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության իրականացման կարգն ու ընթացքը սահմանվում են համաձայն գործող օրենսդարական դաշտի պահանջների և աշխատանքային ընթացակարգերի:

2.2 Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության անցկացման վերաբերյալ որոշում կայացվում է իրավապահ մարմինների ներկայացուցիչների կողմից:

Դատաբժիշկը կարող է դիակի դատաբժշկական փորձաքննության մասնագիտական խորհրդատվություն տրամադրել իրավապահ մարմնի ներկայացուցիչներին:

2.3 Դատաբժշկական փորձաքննություն իրականացնող մարմինը պետք է օժտված լինի լիազորություններով՝ իր գործունեության արդյունքում ծագող բողոքների և անհամաձայնությունների դեպքերը օրենքի սահմաններում լուծելու համար: Եթե փորձաքննություն իրականացնող մարմինը պետական կազմակերպություն է, ապա վերջինիս անվտանգության երաշխավորը պետք է լինի պետությունը՝ մշակված համապատասխան օրենսդրական դաշտի միջոցով:

2.4 Դիակների դատաբժշկական փորձաքննության իրականացման ընդհանուր պայմանները ներառում են մատուցվող ծառայության փոխհատուցումը /սակագները/, ծառայության պայմաններն ու ծառայության մատուցման կարգը: Կազմակերպության հաշվապահությունը ենթակա է անկախ աուդիտի իրականացման:

3. ԱՆԿԱԽՈՒԹՅՈՒՆ, ԱՆԿՈՂՄՆԱԿԱԼՈՒԹՅՈՒՆ, ԳԱՂՏՆԻՈՒԹՅԱՆ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄ

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

3.1 Դատաբժշկական կենտրոնի Որակի ձեռնարկում պետք է ամրագրված լինեն դիակի դատաբժշկական փորձաքննության ընթացքի, արդյուքների վերլուծության, մեկնաբանման և փորձագիտական եզրակացության տրամադրման գործընթացների անկախությունն ու անկողմնակալությունը: Ավելին, պետք է երաշխավորել տվյալ ծառայության և առանձին փորձաքննությունների լիակատար անկախությունը վերադաս կազմակերպություններից: Փորձաքննության անկախության ապահովման համար նպատակահարմար է սահմանել փորձագետների միանձնյա փորձաքննություն իրականացնելու պայման: Երբ որևէ քրեական գործով դատաբժշկական կենտրոնի աշխատակիցներից որևէ մեկը համարվում է շահագրգիիռ կողմ, նա չպետք է մասնակցի կամ ստանա տվյալներ այդ փորձաքննության վերաբերյալ: Նման դեպքերում միանձնյա փորձաքննության իրականացումն ապահովում է տվյալների պաշտպանությունը:

3.2 **Անկախություն**

Դատաբժշկական կենտրոնի ղեկավարությունը պետք է երաշխավորի, որ անձնակազմի անդամներն իրենց գործառույթներն իրականցնելիս չեն առաջնորդվում որևէ քաղաքական, ֆինանսական կամ անձնական շահով:

Համաձայն ոլորտի ուսումնասիրությունների դատաբժշկական կենտրոնները հիմնականում իրավապահ մարմինների որոշումների հիման վրա անկախ դատաբժշկական փորձաքննություններ իրականացնող մարմիններ են:

3.2.1 Անկախ փորձաքննության չափանիշնեևրն են՝

- դատաբժշկական կենտրոնն իրավաբանական կարգավիճակ ունեցող և անկախ մարմին է, կամ իրավաբանական կարգավիճակ ունեցող կենտրոնի ստորաբաժանում,
- դատաբժշկական կենտրոնի հիմնադրման և կառավարման ողջ ընթացքում առաջնակարգ է անկախ փորձաքննության իրականացումը,
- փորձաքննության համար պատասխանատու անձնակազմը չպետք է ունենա անձնական կամ մասնագիտական փոխհարաբերություններ փորձաքննության ներկայացված կամ շահագրգիռ կողմերի հետ:

3.2.2 Որպես կանոն, դիակի դատաբժշկական փորձաքննություն նշանակվում է իրավապահ մարմինների կողմից: Հավելյալ եկամուտ, դրամական շահույթ ստանալու նպատակով փորձաքննության որոշումն անկատար թողնելը կամ այդ ուղղությամբ փորձաքննությունը տանելն անթույլատրելի է:

3.2.3 Փորձաքննություն նշանակող մարմինը պետք է խոչընդոտի խտրականությունների կամ մասնագիտական լիազորությունների չարաշահման ցանկացած դեպք՝ որոշման ընդունման պահից մինչև փորձաքննության անհրաժեշտ գործառույթների ընտրությունն ու կիրառումը:

3.3 **Տվյալների գաղտնիության ապահովում ԻՍՕ/ԻԷԿ** 17020

3.3.1 Դատաբժշկական փորձաքննությունների ընթացքի, արդյունքների, հատկապես ծառայողական և մասնագիտական տվյալների գաղտնիության ապահովումը պետք է կանոնակարգվի իրավական դաշտով:

3.3.2 Դատաբժշկական փորձաքննության ընթացքում պետք է պահպանել գույքային իրավունքները /իրեղեն ապացույցներ, դիակի հագուստներ, կամ այլ առարկաներ/:

3.3.3 Ուսումնասիրությունների նպատակով վերցված նմուշները պետք է պահպանել խուսափելու համար դրանց անցանկալի փոփոխություններից:

3.3.4 Փորձաքննությանը ներգրավված մասնագետները իրենց գործառույթների իրականացման ընթացքում պետք է առաջնորդվեն գաղտնիության ապահովման նույն սկզբունքներով: Որակի ձեռնարկում պետք է սահմանել դիակի, իրեղեն ապացույցների կամ նմուշների հասանելիության իրավունք և տեղեկատվություն համապատասխան լիազորություններ ունեցող մարմինների/ներկայացուցիչների վերաբերյալ:

4. **ՀԱՄԱԿԱՐԳՈՒՄ ԵՎ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ**

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

4.1 Դատաբժշկական կենտրոնը պետք է ունենա փորձառու անձնակազմ, համապատասխան շինություններ և տեխնիկական հագեցվածություն, անհրաժեշտ ֆինանսավորում՝ դատաբժշկական գործառույթների ժամանակին և պատշաճ կերպով իրականացման համար, ինչպես նաև ձեռնարկի անհրաժեշտ միջոցառումներ փորձաքննությունների որակն ապահովելու համար:

4.2 Անձնակազմի բոլոր անդամները պետք է ծանոթ լինեն իրենց կողմից իրականացվող գործառույթներին, որոնց նկարագրությունը բերվում է գործառույթների ձեռնարկում կամ աշխատանքային պայմանագրերում: Անձնակազմի պարտականություններն ու պատասխանատվությունները պետք է հստակ սահմանված լինեն, իսկ փորձաքննության որակի վրա ազդող ցանկացած գործառույթ պետք է ամրագրվի/նկարագրվի Որակի ձեռնարկում: Կառավարման հիերարխիան պետք է ներկայացվի կազմակերպչական կառուցվածքի տեսքով, որում պետք է նշվեն տնօրենի և փոխտնօրենի տվյալները /անուն, ազգանուն/:

Դիակի փորձաքննություն իրականացնող մարմինը ուսումնասիրություններ չի իրականացնում համաձայն ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի պահանջների: Եթե ստանդարտի այս պահանջը բավարարել հանրավոր չէ, ապա պետք է դրանք իրականացվեն պատշաճ կերպով և Որակի ձեռնարկում երկու գործառույթների՝ դիակի փորձաքննության և դիակից վերցված նմուշների ուսումնասիրության ընթացակարգերը պետք է տարանջատված ու հստակ ձևակերպված լինեն:

4.3 Դատաբժշկական կենտրոնի տնօրենը պետք է ունենա մասնագիտական գիտելիքներ, փորձառություն, կազմակերպչական /կառավարման/ լիազորություններ և պաշտոնավարման գործառույթների պայմանագիր: Փոխտնօրենը նույնպես պետք է ունենա մասնագիտական որակավորում:

4.3.1 Դատաբժշկական կենտրոնի կառուցվածքում կարող է լինել փորձաքննության մարմնի պատասխանատու ղեկավար, կամ այդ գործառույթը կարող է իրականացվել տնօրենի կողմից, կամ մեկ այլ համապատասխան որակավորմամբ փորձառու աշխատակցի կողմից: Սույն աշխատակիցը պետք է վերահսկի և գնահատի աշխատանքները, փորձագիտական եզրակացություններն ու Որակի կառավարման համակարգը՝ ապահովելու իրականացվող աշխատանքների համապատասխանությունը իրավական/օրենսդրական, պետական և ներքին չափանիշ/պահանջներին:

4.4 Փորձաքննություններ իրականացնող դատաբժիշկների մասնագիտական փորձառությունը, նրանց կողմից իրականացվող գործառությները կարող են վերահսկվել և գնահատվել ներքին աուդիտի շրջանակներում: Գնահատման չափանիշները պետք է լինեն հրապարակային, հիմնականում երկկողմ համաձայնեցված, աուդիտորները պետք է ունենան մասնագիտական փորձ և առավելագույնս օբյեկտիվ դատելու ու գնահատելու կարողություններ: Այս ստուգումները պետք է կազմակերպվեն և հավատարմագրման ընթացքում անցկացվեն այնպես, որ բոլոր դատաբժիշկներն ու նրանց կողմից իրականացվող գործառույթները պարբերաբար վերահսկվեն և գնահատվեն: Ներքին աուդիտի եզրակացությունները պետք է փաստագրվեն:

Առաջարկություն՝ գործնականորեն արդյունավետ է, երբ ստուգումներն ուղղված են ոչ միայն գործող ընթացակարգերի վերահսկողությանն ու գնահատմանը, այլ նաև աշխատանքային ընթացակարգերի կատարելագործմանն ու համապատասխանության ապահովմանը՝ որակի ընդունված չափանիշներին:

4.5 Դիակի փորձաքննությունների հատուկ դեպքերը պետք է վերահսկվեն փորձառու դատաբժշկի՝ տնօրենի, փոխտնօրենի կողմից, ով պարտավոր է տիրապետել տվյալ ոլորտի հմտություններին և սահմանված ժամանակահատվածում պատշաճ կերպով կատարել առաջադրված հանձնարարությունը:

4.6 Անձնակազմի բոլոր անդամների համար պետք է սահմանել պատասխանատվությունների և պարտականությունների ընթացակարգեր՝ կախված փորձաքննության որակի վրա նրանց կատարած աշխատանքի ազդեցության աստիճանից: Այդ ընթացակարգերը պետք է արտացոլեն նաև մասնագիտական փորձառությանը վերաբերվող պահանջներ:

5. ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳ

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

5.1 Դատաբժշկական կենտրոնի ղեկավարությունը պետք է մշակի և հաստատի որակի ապահովման քաղաքականությունը, նպատակներն ու պարտավորությունները: Ղեկավարությունը պարբերաբար իրականացվող հրահանգավորումների և ստուգումների/ներքին աուդիտի միջոցով պետք է ապահովի որակի քաղաքականության պահանջների կատարումը կազմակերպչական բոլոր մակարդակներում:

5.2 Դատաբժշկական կենտրոնը պետք է կիրառի որակի կառավարման համակարգ, որը համապատասխանում է դիակի փորձաքննությանը ներկայացվող եվրոպական կամ այլ միջազգային ստանդարտների պահանջներին:

***Առաջարկություն՝որակի կառավարման համակարգերի մշակման ընթացքում բացի սույն ստանդարտի պահանջներից կարելի է օգտվել նաև ԻՍՕ** 9004 **միջազգային ստանդարտի ուղեցույցի պահանջներից**, **ԻՍՕ/ԻԷԿ** 17025 **պահանջներից՝ նմուշների ուսումնասիրությունների ընթացակարգերի մշակման համար**: **Եթե կազմակերպությունում ներդրված է որակի կառավարման համակարգ**, **ապա դիակի դատաբժշկական փորձաքննության ընթացակարգը կարող է ներկայացվել որպես այդ համակարգի բաղկացուցիչ մաս**: **Նման դեպքերում որակի կառավարման համակարգը պետք է արտացոլի նաև դիակի փորձաքննությանը ներկայացվող ԻՍՕ/ԻԷԿ** 17020 **ստանդարտի պահանջները**:*

5.3 Որակի կառավարման համակարգը պետք է սահմանի կենտրոնի կողմից իրականցվող բոլոր գործառույթների, փաստաթղթաշրջանառության, փորձաքննության մեթոդների և դրանց իրականացման փուլերի պայման-պահանջներ:

5.4 Որակի կառավարման համակարգի ձեռնարկը պետք է ծառայի որպես առանցքային փաստաթուղթ, որում արտացոլվում է դատաբժշկական կենտրոնի գործառույթների իրականացման վերաբերյալ ամբողջական տեղեկատվություն՝

- ընդհանուր տեղեկություններ փորձաքննություն իրականացնող դատաբժշկական կենտրոնի վերաբերյալ,
- որակի քաղաքականություն, նպատակներ և խնդիրներ որակի ապահովման ասպարեզում,

- դատաբժշկական կենտրոնում իրականացվող գործառույթներ,
- կազմակերպության տարբեր ստորաբաժանումների փոխկապակցվածություն,
- կազմակերպչական կառուցվածք՝ վարչական և փորձաքննությունների անցկացման գործառույթների / հարաբերությունների փոխկապակցվածություն,
- անձնակազմի պարտականություններ և պատասխանատվություններ /այն պարագայում, եթե դրանք չեն սահմանված այլ ընթացակարգերում/,
- անձնակազմի որակավորումների, վերապատրաստման, շարունակական մասնագիտական կրթության, թեկնածուների գնահատման ընթացակարգեր,
- փաստաթղթաշրջանառության՝ ընթացակարգերի, կից ձևերի, արձանագրությունների և այլ փաստաթղթերիվերահսկողություն,
- ներքին աուդիտի ընթացակարգ,
- հետադարձ կապի, դատաբժշկական ծառայության կատարելագործման գնահատման չափանիշներ,
- ղեկավարության կողմից որակի կառավարման համակարգի պարբերական վերլուծություններ,
- որակի ձեռնարկի և փորձաքննության փուլերի մշակված ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր, ներառյալ նմուշառումները:

6. **ԱՆՁՆԱԿԱԶՄ**

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

6.1 Դիակի դատաբժշկական փորձաքննություն իրականացնող անձնակազմի անդամները պետք է ունենան լրիվ կամ կես դրույքով աշխատանքային պայմանագրեր, լինենորակավորված մասնագետներ իրենց առաջադրված խնդիրների լուծման համար: Հատուկ սահմանված դեպքերում ժամանակավոր պայմանգրով աշխատակիցների ներգրավումը թույլատրելի է: Անձնակազմի գործառույթները պետք է ամրագրված լինեն աշխատանքային պայմանագրում: Անձնակազմի գաղտնիության և անձնական տվյալների պաշտպանության երաշխիքներ պետք է տրվեն:

6.2 Դատաբժշկական կենտրոնը պետք է հետևողական լինի ժամանակավոր աշխատակիցների, անգամ եթե վերջիններս որակավորված մասնագետներ են, գործառույթների վերահսկողությանը, իսկ վերջիններս պետք է համապատասխանեն տվյալ գործառույթին ներկայացվող պահանջներին:

Ժամանակավոր աշխատակիցները պետք է իրականացնեն իրենց գործառույթները համաձայն որակի կառավարման համակարգի պահանջների և հրահանգների: Տվյալ մասնագետների որակավորման պահանջները պետք է ամրագրված լինեն որակի կառավարման համակարգի համապատասխան ընթացակարգերում:

6.3 Անձնակազմի անհրաժեշտ որակավորման, ինչպես նաև հետագա հրահանգավորումների և շարունակական մասնագիտական կրթության պայմաններն ու պահանջները պետք է սահմանվեն որակի ձեռնարկի համապատասխան ընթացակարգերում:

6.4 Դիակի դատաբժշկական փորձաքննություն իրականացնող աշխատակիցը/փորձագետը պետք է ունենա մասնագիտական կրթություն, դատական բժշկի որակավորում կամ համապատասխան վերապատրաստում:

6.4.1 Դիահերձման ընթացքում սպասարկող անձնակազմի անդամները /սանիտար, բուժվիճակագիր/ նույնպես պետք է անցնեն իրենց գործառույթների համար նախատեսված վերապատրաստում և հրահանգավորում: Սպասարկող անձնակազմի պարտականություններն ու պատասխանատվությունները սահմանվում են աշխատանքային պայմանագրում:

6.4.2 Թեկնածուները, որոնք ընդունվում են աշխատանքի պետք է անցնեն հրահանգավորումներ:

6.5 Կրթական ծրագրեր պետք է կազմակերպվեն/տրամադրվեն կենտրոնի բոլոր աշխատակիցներին: Աշխատակիցների համար կրթական ծրագրերի /վերապատրաստումներ, շարունակական մասնագիտական կրթություն ՇՄԿ/ մշակումը կախված է նրանց մասնագիտական որակավորման և իրենց կողմից իարականցվող աշխատանքի հմտություններին տիրապետելու աստիճանից:

Յուրաքանչյուր աշխատակից պետք է անցնի՝

- ներածական ծանոթացում՝ թեկնածուն/աշխատակիցը ծանոթանում է աշխատանքի պայմաններին,
- փորձաշրջան՝ որակավորված մասնագետի վերահսկողությամբ աշխատանքների իրականացում,
- հիմնական կամ շարունակական մասնագիտական կրթություն՝ դատաբժշկական փորձաքննությունների բնագավառում գիտելիքների

և մասնագիտական հմտությունների կատարելագործման նպատակով /սույն պահանջը վերաբերվում է և թեկանծուներին, և անձնակազմին/:

6.6 Դատաբժշկական կենտրոնը պետք է մշակի անձնակազմի մասնագիտական վերապատրաստումների և կրթական ծրագրերի մասնակցության, ձեռք բերված գիտելիքների գնահատման համապատասխան ընթացակարգ: Յուրաքանչյուր աշխատակից պետք է ունենա անձնական ֆայլ /արձանագրությունների թղթապանակ/, որում փաստագրվում են ձեռքբերումների, վարքագծի, կրթական/մասնագիտական որակավորումների, վերապատրաստումների և փորձառության վերաբերյալ տվյալներ:

Առաջարկություն՝ անհրաժեշտ է մշակել և սահմանել չափանիշ-ընթացակարգեր՝

- ***աշխատանքային էթիկայի և վարքագծի վերաբերյալ,***
- ***աշխատանքյաին հիգիենայի և անվտանգության կանոնների վերաբերյալ:***

Կենտրոնի ղեկավարությունը պետք է երաշխավորի աշխատանքների կազմակերպման և իրականացման այնպիսի համակարգ, որ անձնակազմի մոտ գործընկերների չարդարացված ֆինանսավորման հարցեր չառաջանան:

Առաջարկություն՝ ղեկավարությունը պետք է մշակի անձնակազմի անդամների մասնագիտական ձեռքբերումների ցուցանիշների վերլուծության և գնահատման առավելագույն օբյեկտիվ չափանիշներ:

7. ՍԱՐՔԱՎՈՐՈՒՄՆԵՐ, ԵՆԹԱԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔՆԵՐ

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

7.1 Դատաբժշկական կենտրոնը պետք է ունենա համապատասխան տարածքներ և անհրաժեշտ սարքավորումներ: Աշխատակիցների առողջության և անվտանգության պայմանները պետք է ապահովվեն: Դիահերձարանում պետք է նախատեսված լինեն աշխատանքային գոտիներ՝ համապատասխան տարածքով և անհրաժեշտ գործիքներով: Դիահերձարանի մուտքը պետք է վերահսկել՝ բացառելու համար կողմնակի անձանց /համապատասխան լիազորություն չունեցող/ մուտքը:

7.2 Դիահերձարանում տեղադրված սարքավորումներն ու գործիքները պետք է համարակալված և նույնականացված լինեն՝ համաձայն գույքագրման ցանկի: Պատասխանատու աշխատակցի կողմից սարքավորումների/գործիքների

շահագործման, ստուգաճշտման, տեխնիկական զննման, վերանորոգման աշխատանքների և դրանց պարբերականության վերաբերյալ արձանագրություններ պետք է կազմվեն:Այդ արձանագրությունների հիման վրա հետևողական աշխատանքներ պետք է տանել շահագործվող սարքավորումների աշխատանքի ապահովման համար: Շահագործման համար ոչ պիտանի կամ շրջանառությունից դուրս եկած սարքավորումները պետք է արձանագրվեն և դուրս բերվեն աշխատանքային տարածքներից: Անձնակազմի անդամները սարքավորումների շահագործման վերաբերյալ համապատասխան հրահանգավորումներ պետք է անցնեն:

Փորձաքննություններում կիրառվող սարքավորումները կարելի է դասակարգել հետևյալ կերպ՝

- սարքավորում/գործիք, որնանմիջական/ուղղակի տվյալ է տալիս /նկարահանման համակարգեր, կշեռքներ/,
- սարքավորում/գործիք, որի շահագործումն ազդում է տվյալների վրա / չոր օդային ախտահանիչ պահարաններ, սղոցներ/,
- սարքավորում/գործիք, որի շահագործումը տվյալների վրա ազդեցություն չունի, բայց սրանք ևս պետք է շահագործվեն պահանջներին համապատասխան:

7.3 Փորձաքննությանը անմիջական/ուղղակի տվյալներ տրամադրող և փորձաքննության որակի վրա ազդեցություն ունեցող սարքավորումների և գործիքների շահագործումն ու պարբերաբար վերահսկողությունը պետք է իրականացվի գործող ընթացակարգերի չափանիշների ու սահմանումներիհամապատասխան: Փորձաքննության վրա անմիջական ազդեցություն չունեցող սարքավորումների և գործիքների աշխատանքային վիճակում պահելու համար դրանք պետք է պարբերաբար ստուգվեն և մաքրվեն/ախտահանվեն:

Առաջարկություն՝ փորձաքննության որակի վրա ազդեցություն ունեցող սարքավորումներն ու գործիքները պետք է ստուգաճշտվեն և ստուգաչափվեն կամ պատասխանատու մասնագետի կողմից՝ կիրառելով ստուգման համար նախատեսված հայտնի/ստուգիչ նմուշներ, կամ համապատասխան ծառայություն մատուցող՝ հավատարմագրված ստուգաճշտման մարմինների կողմից:

7.4 Ստուգաճշտման գործընթացը պետք է իրականացվի ազգային կամ միջազգային չափումների պահանջներին համապատասխան՝ առավելագույնս պահպանելով վերջինների հետագծելությունը: Եթե հետագծելիության ապահովումն անհնար է, ապա ստուգաճշտման արդյունքները պետք է հիմնավորվել ընդունված ներքին չափանիշներով /հայտնի/ստուգիչ նմուշների կիրառում/: Ստուգաճշտման ցանկացած գործընթաց պետք է արձանագրել:

Անհամապատասխանության սահմանի չափում և ստուգաճշտման հաշվարկներ իրականցնելիս պետք է առաջնորդվել ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի համապատասխան ուղեցույցների /EA-4/02 Guideline/ պայման/պահանջներով:

7.5 Դիակների փորձաքննություններում շահագործվող սարքավորումների՝ կշեռքներ, ջերմաչափեր, դիակների պահպանման համար նախատեսված սառնարաններ /սառնարանի ծավալ, խցերի քանակ/, չափումների ճշգրտության սահմանները պետք է արձանագրված լինեն:

Առաջարկություն՝ ստանդարտացման պահանջների ապահովման նպատակով կազմակերպությունը կարող է ունենալ ստուգիչ սարքեր, որոնք օգտագործվում են ներքին ստուգաչափում/ստուգաճշտումների ժամանակ /օրինակ՝ ճշգրիտ աշխատող ջերմաչափը կարելի է գրանցել որպես ստուգիչ սարք և դրանով ստուգաչափել/ստուգաճշտել համապատասխան սարքավորումները/:

7.6 Ստուգաճշտման համար օգտագործվող նյութերը պետք է հետագծելի լինեն՝ ազգային կամ միջազգային հայտնի/ստուգիչ նմուշներ կամ չափումների ընդունված միավորներ: EA-A4/14 ուղեցույցները տրամադրում են տեղեկություններ ստուգիչ նմուշների ընտրության և կիրառման վերաբերյալ:

7.7 Նոր սարքավորումների, գործիքների, նյութերի ձեռք բերման/գնման և շահագործման վերաբերյալ պետք է մշակել ընթացակարգեր՝

- անհրաժեշտ նյութերի և սարքավորումների մատակարարների ընտրություն,
- պատվերների ձևակերպման և գնումների գործընթաց,
- մատակարարվող ապրանքների /ազդանյութեր, գործիքներ, սարքավորումներ/ վերահսկողություն,
- ապրանքների պահպանում համապատասխան պայմաններում:

Առաջարկություն՝ մատակարարների ընտրության և վերջիններիս ներկայացրած առաջարկների գնահատման գործընթացն արդյունավետ կազմակերպելու համար կարելի է մշակել համապատասխան ստուգաթերթ */checklist/:*

Հարկավոր է սահմանել և կիրառել դիակի փորձաքննության ընթացքում առողջության համար վնասակարնյութերի հետ աշխատանքի անվտանգության կանոններ:

Փորձաքննություններում կիրառվող սարքավորումների, գործիքների և նյութերի ստուգման ժամանակացույցի մշակումն անհրաժեշտ է վերջիններիս պատշաճ մակարդակի ապահովման համար:

7.8 Փորձաքննություններում ծրագրային ապահովմամբ համակարգերի կիրառման դեպքում մշակվում են համապատասխան ընթացակարգեր երաշխավորելու համար՝

- ծրագրային ապահովմամբ համակարգը բավարարում է պահանջներին՝ սարքին է,
- ծրագրային ապահովմամբ համակարգերում տվյալների պաշտպանությանգործընթացը բավարարում է պահանջներին՝ տվյալների պաշտպանությունը երաշխավորված է,
- ծրագրային ապահովմամբ համակարգերում տվյալների պաշտպանության գործընթացը պարբերաբար վերահսկվում է և բավարարում տվյալների անվտանգության պահանջներին:

7.9 Սարքավորումները, որոնք տվյալ պահին չեն շահագործվում անսարքությունների պատճառով, կամ շահագործումից դուրս են եկել, պետք է պիտակավորել, ստուգել անսարքության հնարավոր ազդեցությունը մինչ այդ իրականացված փորձաքննությունների որակի վրա: Բացասական ազդեցության հաստատման դեպքում պետք է արձանագրություն կազմել՝ տրամադրված ոչ լիակատար/ճշգրիտ տվյալների և վերլուծություն/մեկնաբանությունների վերաբերյալ:

Գործընթացի համար նպատակահարմար է մշակել առանձին ընթացակարգ, որում սահմանվեն՝

- սարքավորման/գործիքի անվանում և ծրագրային ապահովում,
- արտադրողի անվանում, թողարկման համար և սերիա, շահագործումը սպասարկող կազմակերպության/անձի կոնտակտային տվյալներ,

- սարքավորման, գործիքի կամ ծրագրային ապահովման համակարգի շահագործման /աշխատանքի/ տվյալներ,
- սարքավորման/գործիքի տեղադրման վայր,
- արտադրողի կամ պաշտոնական ներկայացուցչի կոնտակտային տվյալներ,
- ստուգաճշտումների վերաբերյալ տվյալներ /նախկինում ստուգաճշտումների արդյունքներ, արձանագրությունների կրկնօրինակներ, շահագործման հավաստագրեր, հաջորդ ստուգաճշտման ժամկետ/,
- ստուգաչափման, տեխնիկական զննության և սպասարման տվյալներ,
- սարքավորման/գործիքի անսարքության վերաբերյալ տվյալներ, նախկինում անցած վերանորոգումների այլ տվյալներ:

8. **ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԵՐ**

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

8.1 Դիակի դատաբժշկական փորձաքննությունների վերահսկողության գործընթացը, ներառյալ նմուշների ստացման և ուսումնասիրման մեթոդները, պետք է իրականացնել ազգային և միջազգային ընդունված ստանդարտների կիրառմամբ: Որոշ դեպքերում թույլատրելի են շեղումներ տվյալ ստանդարտներից, բայց վերջիններս պետք է արձանագրվեն: Փորձաքննության ոլորտը համակարգող ընթացակարգերի կամ նորմերի բացակայության պայմաններում փորձաքննության իրականացումը պետք է կանոնակարգել համապատասխան մեթոդաբանություններով:

Առանձին դեպքերում փորձաքննություն նշանակող մարմինը կարող է տրամադրել լրացուցիչ կամ գործի հանգամանքների հետ փոխկապակցված, դրանցից բխող տվյալներ, որոնք պետք է հաշվի առնել կամ հնարավորության դեպքում ստուգել/հաստատել: Նման տվյալների առկայությունարձանագրում է փորձաքննություն իրականացնող դատաբժիշկը:

8.2 Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության մեթոդներն ու ընթացքը՝ ներառյալ նմուշառումը, պետք է լինեն փաստաթղթավորվածհամապատասխան ընթացակարգերում: Սույն ընթացակարգերը պետք է ապահովեն գործընթացների վերարտադրելիության, հետևելիության, պատշաճ ստուգումների և նմուշների ուսումնասիրությունների հստակ սահմանված գործելակարգ: Եթե ստուգումների /աուդիտ/ ընթացքում հայտնաբերվում են թերացումներ, ապա տվյալ

ընթացակարգերում պետք է անել փոփոխություններ, լրացումներ, ապահովելու համարգործելակարգի ամբողջականությունը:

Ստուգման /աուդիտների/ ընթացակարգերում բացահայտված թերացումները շտկվում են որակի պատասխանատուի հետ:

Եթե փորձաքննության ստանդարտներում կան բացթողումներ, դրանք պետք է փաստաթղթավորել և վավերացնել՝ ներկայացնելով տվյալ գործընթացի ամբողջական փաստաթղթավորված նկարագրություն-ընթացքը:

Առաջարկություն՝ միջազգային ստանդարտները, որոնք կիրառվում են դատաբժշկական փորձաքննությունների որակի ապահովման և համակարգման համար, բաղկացած են բոլոր անհրաժեշտ գործընթացներին առաջադրված նորմատիվ պայմաններից ու պահանջներից: Եթե փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից ներկայացվում է որևէ փոփոխության անհրաժեշտություն, ապա ներկայացվող ընթացակարգը պետք է անցնի հաստատում և վավերացում համապատասխան մարմինների կողմից /ազգային/ միջազգային ստանդարտացման կենտրոններ/:

8.3 Փորձաքննության ընթացակարգերն ու կից ձևերը՝ ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր, ստուգաթերթեր, աշխատանքային ուղեցույցներ, հրահանգներ, հայտնի/ստուգիչ նմուշների տվյալներ պետք է հասանելի լինեն անձնակազմի համար էլեկտրոնային կամ թղթային տարբերակներով:

8.4 Փորձաքննության իրականացման համար պետք է լինի որոշում, փորձաքննությանն առաջադրված անհասկանալի հարցերը դատաբժիշկը պետք է հստակեցնի փորձաքննության որոշում կայացրած մարմնի/աշխատակցի հետ: Հարկավոր է փորձաքննության որոշման վերլուծության ընթացակարգ մշակել, հաշվի առնելով հետևյալը՝

- դատաբժշկի և օգնականի փորձառության մակարդակ,
- փորձաքննության ծավալ և պարզաբանման համար առաջադրված հարցեր,
- անհրաժեշտ ռեսուրսներ, սարքավորումներ և գործիքներ,
- փորձաքննության նախագծում,
- փորձաքննության մեթոդների ընտրության և ընթացքի գնահատում:

Դեպքի վայրում դիակի արտաքին զննության ժամանակ հարկավոր է արձանագրել գործողությունները, հանգամանքները, որոնք կարող են հետագայում

բաց թողնվել կամ մոռացվել: Արձանագրությունները պետք է կազմել գործող ընթացակարգերի և հրահանգների համաձայն: Սույն արձանագրությունները հետագայում պետք է վերանայել՝ բացառելու համար թերացումներն ու սխալները:

8.5 Փորձաքննություններ իրականացնող անձնակազմին պետք է հասանելի լինեն աշխատանքի անվտանգության ապահովման համար համապատասխան միջոցներ և հրահանգներ: Անվտանգության կանոնների պահպանության հրահանգավորումները պետք է ապահովեն անձնակազմի և շրջապատի անվտագությունը:

Առաջարկություն՝ անձնակազմին պետք է տրամադրել դիակների փորձաքննության ընթացքում կրելու համար նախատեսված պաշտպանիչ հանդերձանք:

9. ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ԵՎ ԱՌԱՐԿԱՆԵՐԻ ՈՒՍՈՒՄՆԱՍԻՐՈՒԹՅՈՒՆ

9.1 **Դիակների փորձաքննության իրականացման կարգը՝ համաձայն ԻՍՕ/ԻԷԿ** 17020 **ստանդարտի պահանջների /ստանդարտ գործառնական ընթացակարգեր/**

9.1.1 Փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպությունը պետք է պատշաճ կերպով գրանցի /հաշվառի/ դիակը կամ մարմնամասերը, ուսումնասիրության ենթական նմուշներն ու առարկաները:

9.1.2 Դիակների ընդունման և վերադարձի /հանձնման/ համապատասխան ընթացակարգեր պետք է մշակել:

Առաջարկություն՝ նմուշառման գործընթացը հարկավոր է արձանագրել: Նմուշների ուսումնասիրության ամբողջ ընթացքը պետք է փաստաթղթավորել՝ հետագայում /անհրաժեշտության դեպքում/ վերարտադրելու /վերանայելու նպատակով:

Արձանագրության տվյալներն են՝

- նմուշների անվանում, տեսակ,
- նմուշների քանակ,

- նմուշների ծագում, առանձնահատկություններ,
- նմուշառման ամսաթիվ,
- նմուշառող անձի տվյալներ:

Հարկավոր է կանոնակարգել նմուշների պահման ժամկետները:

9.1.3 Եթե դիակների փորձաքննության հատուկ դեպքերի համար որակի ձեռնարկում չկան համապատասխան ընթացակարգեր, ապա դատաբժիշկն այդ մասին պետք է տեղեկացնի իր վերադասին կամ որոշում կայացնող մարմնին/ներկայացուցչին՝ համաձայնեցնելու համար հետագա գործողությունները: Որակի ձեռնարկում փոփոխություն կատարելու հիմնավորման և փոփոխության նկարագրության ընթացքը հարկավոր է արձանագրել:

Սպասարկող անձնակազմը դիակի փորձաքննությունից առաջ ցանկացած գործողություն կարող է կատարել համաձայնեցնելով դատաբժշկի հետ կամ դատաբժշկի պահանջով:

9.1.4 Նմուշների ուսումնասիրության ընթացակարգը պետք է սահմանի պայման-պահանջներ ինչպես դեպքի վայրից, այնպես էլ փորձաքննության ընթացքում դիակից վերցված նմուշների ուսումնասիրության կարգի վերաբերյալ:

Փորձաքննության ենթարկվող դիակները, նրանց մարմնամասերն ու ստացված նմուշները հարկավոր է պահպանել համապատասխան պայմաններում՝ բացառելու համար նրանց վնասումը, փոփոխությունները եղանակային, շրջապատի և այլ ազդակների ներգործությունից: Նմուշները պետք է պահպանել անցանկալի փոփոխություններից՝ փորձաքննությունից առաջ և հետո: Նմուշների վերադարձի գործընթացը պետք է իրականացվի համաձայն ընթացակարգերի, ուղեցույցների, հնարավորության դեպքում հաստատվի նմուշ ստացող անձի կողմից:

9.2 **ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

9.2.1 Դատաբժշկական կենտրոնը պետք է սահմանի, մշակի և կիրառի արդյունքների վերլուծության և մեկնաբանությունների ձևակերպման ընթացակարգ՝ կից ձևերով, արձանագրություններով, որը կանոնակարգելու է փորձագիտական եզրակացության ձևակերպման ընդհանուր պահանջները:

Ընթացակարգերի կից ձևերն ու արձանագրությունները, ստուգաթերթերն ու նոթատետրերը /էլեկտրոնային կամ թղթային/ սահմանվում են որպես ապացույցներ կրող փաստաթղթեր: Նույն կերպ են սահմանվում նաև սարքավորումների միջոցով ստացված փաստագրերը՝ձայնագրություններ, լուսանկարներ, քիմիական կամ կենսաքիմիական սկրինինգային /արագ/ թեստերի տվյալներ:

9.2.2 Վերը նշված բոլոր փաստաթղթերը պարունակում են տվյալներ և դրանց վերահսկողությունը պետք է իրականացվի հաշվի առնելով տվյալների պաշտպանությունը:

9.2.3 Դիակի փորձաքննության արձանագրությունները, փորձաքննության որոշմամբ առաջադրված խնդիրների լուծման համար իրականացված այլ միջոցառումների փաստաթղթերը պետք է լինեն համապատասխան բովանդակությամբ: Փորձաքննության վերահսկման գործընթացը պետք է իրականացնել այնպես, որ յուրաքանչյուր գործողություն լինի վերարտադրելի:

9.2.4 Փորձաքննության և նմուշների ուսումնասիրությունների բոլոր փաստաթղթերը պետք է անվտանգ պահպանվեն ՝ երաշխավորելով, որ տվյալ փորձաքննության հետ առնչություն չունեցող անձանց հասանելի չլինեն փորձաքննության տվյալները: Տվյալներ պարունակող փաստաթղթերի վարման և պահելու կարգը սահմանելիս հարկավոր է հաշվի առնել նաև իրավական դրույթները, որոնք կարգավորում են պահպանության տևողությունն ու պայմանները, ինչպես նաև տվյալների/տեղեկատվության բացահայտման իրավասությունների ու լիազորությունների ամրագրման առաջնակարգությունները:

10. **ՍՏՈՒԳՄԱՆ / ԱՈՒԴԻՏԻ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԵՐ**

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

10.1 Դիակի դատաբժշկական փորձաքննության արդյունքում կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն, որը տրամադրվում է փորձաքննություն նշանակող իրավապահ մարմնին կամ ներկայացուցչին: Փորձագիտական եզրակացությունում արտացոլվում են

- փորձաքննության ընթացքում իրականացված գործողությունները՝ ներառյալ փորձանմուշների ուսումնասիրություններն ու դեպքի վայրում իրականացված

դիակի արտաքին զննության տվյալները /եթե դիակը զննվել է դեպքի վայրում/,

- տվյալների վերլուծության արդյունքում փորձագիտական հիմնավորված մեկնաբանությունները:

10.2 Փորձագիտական եզրակացությունում չեն կարող տեղ գտնել ենթադրություններև վարկածներ, դիակի մոտ հայտնաբերված յուրաքանչյուր փոփոխության տեսակը, առաջացման պատճառն ու աղբյուրը պետք է լինեն փորձաքննության արդյունքներով ու տվյալներով հիմնավորված:

Առաջարկություն՝ դիակի փորձաքննության դեպքում դասական համապատասխանության վերաբերյալ միանշանակ մեկնաբանություններ հնարավոր չէ անել, ինչպես դա արվում է այլ տեսակի փորձաքննություններ իրականացնող կազմակերպությունների մոտ, որտեղ հստակ իրավական կամ տեխնիկական ստանդարտներ են գործում: Դա է պատճառը, որ փորձաքննության հավաստագրեր որպես այդպիսին գոյություն չունեն, որոնք կարող են հաստատել համապատասխանությունը ստանդարտներին: Պետք է ի նկատի ունենալ, որ դիակի փորձաքննության կամ դեպքի վայրում աշխատանքների հետ կապված հանգամանքների և առանձնահատկությունների մանրակրկկիտ արձանագրումը բավականին դժվար է, այդ իսկ պատճառով կարելի է արձանագրել տեսաձայնագրությունների միջոցով:

10.3 Փորձագիտական եզրակացությունը արտացոլում է դիակի փորձաքննության և դեպքի վայրում դիակի արտաքին զննության տվյալներն ու արդյունքները: Հնարավորության սահմաններում տրվում են մեկնաբանություններ /օր.մահվան պատճառը, ժամանակը/: Դեպքի վայրի վերաբերյալ տվյալներ կարող են ներառվել փորձագիտական եզրակացության մեջ, եթե դրանք հստակ արձանագրված և նկարագրված են:

10.4 Փորձագիտական եզրակացության մեկնաբանությունները պետք է լինեն հնարավորինս հիմնավորված և մեկնաբանված՝ ապացույցների պատկերներով, լուսանկարներով և թվային տվյալներով: Եզրակացությունը պետք է արտացոլի այնպիսի տվյալներ, վերլուծություններ, որ հնարավոր լինի հասկանալ և մեկնաբանել դեպքի հանգամանքները:

10.5 Դատական բժիշկը պետք է խուսափի հապշտապ դատողություններ անելուց կամ կանխակալ վերաբերմունք ցուցադրելուց՝ նախքան դիակի

փորձաքննությունն ու տվյալների հստակ վերլուծությունը: Փորձաքննության հետևությունները պետք է ձևակերպել հիմնավորելով իրականացված աշխատանքի ընթացքում տեղ գտած հայտնաբերումները, բացահայտումներն ու արդյունքները:

10.6 Փորձագիտական եզրակացությունը պետք է տրամադրի հնարավորինս սպառիչ պատասխաններ, որ հետագայում դատաբժշկի հարցաքննության անհրաժեշտություն չառաջանա: Փորձագիտական եզրակացության օրինակ/ձևն ու բովանդակությունը կախված են փորձաքննության տեսակից և բարդության աստիճանից, ինչպես նաև իրավական կանոնակարգումներից: Եզրակացությունը կարող է լինել իրավական փորձաքննության բաղադրիչ կամ անկախ փաստաթուղթ: Եզրակացության կամ դիակի փորձաքննության արձանագրության մեջ արտացոլվող տվյալներն են՝

- փաստաթղթի անվանում /օր. եզրակացություն, արձանագրություն, փորձաքննություն/,
- փաստաթղթի նույնականացման համար /գործի համար/,
- ձևակերպման կամ տրամադրման ամսաթիվ,
- փորձաքննություն իրականցնող կազմակերպության տվյալներ,
- փորձաքննության որոշում կայացրած մարմնի տվյալներ,
- որոշման մեջ շարադրված տվյալներ և փորձաքննությանն առաջադրված հարցեր,
- փորձաքննության իրականացման վայր, ամսաթիվ և ժամ,
- դիակի կամ մարմնամասերի տվյալներ,
- դիակի կամ մարմնամասերի վրա հայտնաբերված փոփոխություններ,
- վերցված նմուշներ և առարկաներ,
- փորձաքննության ներկայացված, բայց փորձաքննության չենթարկված իրերի, առարկաների, երբեմն հարցերի վերաբերյալ տվյալներ, ինչպես նաև փորձաքննության չենթարկելու պատճառները,
- ստորաբաժանումների կողմից իրականացված ուսումնասիրություններ և ներկայացված տվյալներ,
- փորձաքննությանն առաջադրված հարցերի լուծման նպատակով իրականացված գործողությունների տվյալներ, որոնք ներկայացված են աղյուսակների, պատկերների, լուսանկարների, ռենտգեն ժապավենների տեսքով,որոնք հիմնականում կցվում են եզրակացությանը /փաստաթղթին/,

- փորձաքննությունն իրականացնող և եզրակացություն տրամադրող դատաբժշկական փորձագետի կամ փորձագետների տվյալներ, ստորագրություն:

Եզրակացությանը կցվող աղյուսակները, լուսանկարներն ու այլ պատկերներ հիմնավորում և առավել վերարտադրելի են դարձնում արդյունքներն ու մեկնաբանությունները:

Փորձագիտական եզրակացության մեջ արձանագրվում է նաև փորձաքննություն նշանակող մարմնի/ներկայացուցչի կողմից փորձաքննության ընթացքում պահանջած լրացուցիչ ուսումնասիրությունների, տվյալների կամ ակտերի վերաբերյալ տեղեկատվություն: Փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության Որակի կառավարման համակարգում պետք է սահմանված լինեն փորձագիտական եզրակացության նույնատիպ և պատշաճ կազմման պահանջները:

10.7 Կախված փորձաքննություն նշանակող մարմնից և փորձաքննության տեսակից, հնարավոր է, բայց ոչ ցանկալի, փոփոխել փորձագիտական եզրակացության նույնօրինակությունը: Յուրաքանչյուր փաստաութղթ-ձև պետք է նույնականացված լինի Որակի համակարգի համապատասխան ընթացակարգերում:

10.8 Դիակի փորձաքննության եզրակացությունը ստորագրվում և բաց է թողնվում/տրամադրվում միայն լիազորված աշխատակցի/ների կողմից: Առանց այս պայմանների պահպանման եզրակացությունը չի ընդունվում դատաքննության մարմինների կողմից:

Առաջարկություն՝ փորձագիտական եզրակացությունը կարելի է ստորագրել նաև էլեկտրոնային ստորագրությամբ: Նման գործառույթի դեպքում համապատասխան ընթացակարգերը պետք է սահմանեն և վերահսկեն անվտանգության պայմաններն ու պահանջները՝ վավերացված ծրագրային ապահովմամբ համակարգ, գաղտնաբառի անվտանգություն, լիազորություններ և հավաստագրեր:

10.9 Եզրակացության մեջ ուղղումներ կամ լրացումներ անելու անհրաժեշտության դեպքում պետք է հիմնավորել և արձանագրել դրանք:vԱյս դեպքում պայմաններն ու պահանջները նույնն են, ինչ նորմալ փորձաքննության դեպքում:

11. **ՄԱՏՈՒՑՎՈՂ ԾԱՌԱՅՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ** /OUTSOURCING/

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

11.1 Որպես կանոն դատաբժշկական կենտրոններն իրենց գործառույթներն իրականացնում են փորձաքննություն նշանակող մարմինների որոշումների հիման վրա՝ սեփական ռեսուրսների և աշխատուժի ներգրավմամբ:

Այն դեպքում, երբ փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպությունն ի վիճակի չէ բավարարել որոշմամբ առաջադրված պահանջներն, ապա գործընթացը փոխանցվում է այլ ծառայության՝ նախօրոք ճշտելով հնարավորությունները:

Այլ ստորաբաժանումների ծառայության կարելի է դիմել միայն՝

- անկանխատեսելի և հատուկ իրավիճակների դեպքում՝ օր. վթարված ինքնաթիռ, խոշոր հրդեհներ կամ այլ արտակարգ իրավիճակներ,
- անձնակազմի անդամների բացակայություն,
- լրացուցիչ ծարնակշիռ հանգամանքների ի հայտ գալու դեպքում, որոնց իրականացումը տվյալ կազմակերպության լիազորություններից և հնարավորություններից դուրս է:

11.2 Անկախ այն հանգամանքից, թե ծառայությունն ում կողմից է մատուցվել, աշխատանքների վերահսկողության, ստացված տվյալների և մեկնաբանությունների ձևակերպման ու տրամադրման համար պատասխանատուն դիակի փորձաքննություն իրականացնող դատաբժշկական կենտրոնն է:

11.3 Երբ դիակի փորձաքննություն իրականացնող մարմինն աշխատանքը փոխանցում է ստորաբաժանմանը, նա պետք է ապահովի և հավաստիացնի վերջինիս կողմից իրականացվող աշխատանքների համապատասխանությունը մասնագիտական պահանջներին: Ծառայություն մատուցող հիմնարկությունը պետք է համապատասխանի ԻՍՕ/ԻԷԿ 17000 ստանդարտների պահանջներին:

11.4 Փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպությունը պետք է տեղեկացնի իրավապահ մարմնին աշխատանքների փոխանցման և ընդունող հիմնարկի համաձայնության մասին: Պայմանագրային ծառայությունը պետք է ընդունելի լինի փորձաքննության որոշում կայացնող մարմնի համար:

11.5 Համաձայն ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 համապատասխանության ստանդարտի՝ պայմանագրային ծառայություն չեն հանդիսանում նմուշների կամ առարկաների ուսումնասիրություններ իրականացնող լաբորատորիաները: Դա բացատրվում է այն հանգամանքով, ուսումնասիրության արդյունքներն արտացոլվում են դատաբժշկական փորձաքննության եզրակացությունում:

11.6 Երբ այլ նեղ մասնագիտական հմտությունների տիրապետող մասնագետներ են ներգրավվում փորձաքննության ընթացքում, ապա տվյալ գործի շրջանակներում նրանք ճանաչվում են որպես փորձագետ փորձաքննություն նշանակող իրավապահ մարմնի կողմից և ներգրավվում փորձաքննության մեջ, այլ ոչ թե հանդիսանում են պայմանագրային ծառայություն մատուցողներ: Այդ մասնագետներին պետք է ծանոթացնել որակի կառավարման համակարգին և փորձաքննության մարմնի ընթացակարգերին:Այս դեպքում փորձագիտական եզրակացությունը տրամադրվում է դատաբժշկական կենտրոնի կողմից, որում արտացոլվում են ներգրավված մասնագետի տվյալներն ու մասնագետը ստորագրությամբ վավերացնում է իր մասնակցության փաստը:

11.7 Եթե դատաբժշկական կենտրոնը փորձաքննության իրականացման նպատակով կարիք ունի այլ ծառայության ներգրավման, նա կարող է դիմել պայմանագրային ծառայությունմատուցող հիմնարկության կամ համագործակցող լաբորատորիայի, մինչ այդ ստուգելով դրանց մասնագիտական փորձառությունն ու համապատասխանությունը ընդունված պայման-պահանջներին: Համապատասխանության գնահատման ցուցանիշներ կարող են լինել՝

- պայմանագրային ծառայություն մատուցող հիմնարկն ունի հավատարմագրում համաձայն ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020 ստանդարտի,
- համագործակցող լաբորատորիան ունի հավատարմագրում համաձայն ԻՍՕ/ԻԷԿ 17025 ստանդարտի:

11.8 Դիակի դատաբժշկական կենտրոնը կարող է երկկողմանի համաձայնությամբ աուդիտ անցկացնել նախքան ծառայություն պատվիրելը և գնահատել կազմակերպչական ու տեխնիկական ընթացակարգերի համապատասխանությունը ստանդարտներին ու իր կարիքներին: Դատաբժշկական կենտրոնը պետք է պարբերաբար գնահատի համագործակցող լաբորատորիաների և պայմանագրային ծառայություն մատուցողների աշխատանքը:

11.9 Դատաբժշկական կենտրոնը պետք է փաստաթղթավորի համագործակցող լաբորատորիայի և պայմանագրային ծառայությանն առաջադրված հանձնարարության կատարման որակն ու համապատասխանությունը պահանջներին: Վերը նշված հիմնարկների համար պետք է լինեն գրանցամատյաններ, որոնցում պահվեն գնահատման փաստաթղթավորված արդյունքներն ու այլ փաստաթղթեր: Արձանագրությունները պետք է տրամադրեն տվյալներ պայմանագրային ծառայությունների և համագործակցող լաբորատորիաների տեխնիկական հագեցվածության, պատասխանատվությունների և գործառույթների, ինչպես նաև համագործակցության տեսանկյունից կարևոր պայմանների և պահանջների վերաբերյալ:

Առաջարկություն՝ ցանկացած պայմանագրային ծառայության որակի և համապատասխանության գնահատման համար պետք է մշակել և կիրառել ստուգաթերթ/հարցաթերթ:

Դատաբժշկական կենտրոնն ինքնուրույն կամ հրավիրված մասնագետի միջոցով կարող է գնահատել պատվիրված աշխատանքի արդյունքները:

12. ԱՆՀԱՄԱՁԱՅՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ՝ ԲՈՂՈՔԱՐԿՈՒՄ, ԳԱՆԳԱՏԱՐԿՈՒՄ

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

12.1 Փորձաքննություն նշանակող մարմնի կամ դատարանի կողմից որպես մասնագետ ներգրավված անձի/կազմակերպության /amicus curiae/ կողմից բողոքարկումների ու գանգատարկումների գործընթացը պետք է կազմակերպել համապատասխան սահմանված ընթացակարգի:

Առաջարկություն՝ բողոքարկումների ընթացակարգը կարող է լինել ինչպես որակի կառավարման համակարգի կազմում, այնպես էլ կարող է համակարգվել այն իրավական կանոնակարգերով:

12.2 Տուժող անձանց կամ կազմակերպությունների առարկությունները պետք է վերլուծել հետևյալ հիմքերով՝

- քննարկել առարկություններն ու անհամաձայնությունները,
- ներքին քննություն և վերլուծություն կատարել՝ պարզաբանելու համար դրանց ծագման պատճառները,

- ներքին քննության արդյունքները տրամադրել լիազոր մարմիններին կամ շահագրգիռ կողմերին,
- որոշման հիման վրա կատարված փորձաքննության բողոքարկման դեպքում տեղեկացնել իրավապահ մարմիններին:

12.3 Բողոքարկումների ու նախաձեռնված գործողությունների արձանագրությունները պետք է պահվեն և մեկնաբանվեն որակի կառավարման համակարգի ամենամյա գնահատման ժամանակ:

13. **ՀԱՄԱԳՈՐԾԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆ**

ԻՍՕ/ԻԷԿ 17020: **Ընդհանուր պահանջներ**

13.1 Փորձաքննություն իրականացնող մարմինը պետք է համագործակցի բժշկական բնագավառի հետ, հատկապես այդ բնագավառում նորմատիվ փաստաթղթեր մշակող կազմակերպությունների հետ: Համագործակցություն կարող է լինել ազգային և միջազգային նմանատիպ ծառայությունների հետ՝ փորձի փոխանակման նպատակով:

Այն դեպքում, երբ գիտական կամ կրթական նպատակներով ուսումնասիրվում են փորձաքննության ընթացքում /նախկինում արված, տվյալ պահին իրականացվող/կիրառված մեթոդներ, դրանց արդյունքում ստացված տվյալներ կամ այլ տեղեկատվություն, ապա տրամադրվող տվյալները չպետք է ներառեն փորձաքննությանը ներգրավված անձանց անձնական տվյալներ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾՆԵՐ՝

Քննարկման-մշակման փուլում են: