

## ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

«ԱՆ «Ս. Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմնի կողմից իրականացվող կամավոր սերտիֆիկացման իրականացման սխեմաները

### ՍԽԵՄԱ 1ա

Սույն սխեման կիրառվում է խմբաքանակի արտադրանքի համար:

Նշված սխեմայով սերտիֆիկացման դեպքում հայտատուն արտադրողն է (արտադրողի կողմից լիազորված անձը) կամ վաճառողը (ներմուծողը): 1ա սխեմայով սերտիֆիկացման դեպքում կատարվում են սույն կետով նախատեսված ընթացակարգերը:

1. Հայտատուն արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմին է ներկայացնում հայտը՝ կից խմբաքանակի համար ապրանքաուղեկից փաստաթղթերով:

2. Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն ուսումնասիրում եւ վերլուծում է հայտն ու կից ներկայացվող փաստաթղթերը, ընդունում է սերտիֆիկացում իրականացնելու վերաբերյալ որոշում:

3. Հայտատուն արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմնի հետ կնքում է սերտիֆիկացման աշխատանքների անցկացման համաձայնագիր:

4. Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինը հայտատուի ներկայությամբ անցկացնում է արտադրանքի խմբաքանակի նույնականացումը կամ արտադրանքի նմուշների (փորձանմուշների) նույնականացումը եւ նմուշառում՝ խմբաքանակից արտադրանքի նմուշներ (փորձանմուշներ) վերցնելը:

5. Արտադրանքի վերցված նմուշները (փորձանմուշների) գրությամբ ուղարկվում են հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիա հետազոտությունների (փորձարկումները) անցկացման համար, պարտադիր նշելով թե ինչ ցուցանիշներ են անհրաժեշտ փորձարկման համար:

6. Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն անցկացնում է հայտատուի ներկայացրած փաստաթղթերի վերլուծության արդյունքների եւ արտադրանքի նմուշների (փորձանմուշների) փորձարկումների արդյունքների ամփոփում:

7. Հայտատուի ներկայացրած փաստաթղթերի վերլուծության, խմբաքանակից վերցված արտադրանքի նմուշների (փորձանմուշների) հետազոտությունների (փորձարկումների) դրական արդյունքների դեպքում արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն ընդունում է արտադրանքի համապատասխանության սերտիֆիկատ տրամադրելու վերաբերյալ որոշում, ձեակերպում է արտադրանքի համապատասխանության սերտիֆիկատն ու այն տրամադրում հայտատուին:

Սույն սխեմայի դեպքում սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը մինչև արտադրանքի պիտանիության ժամկետը, բայց ոչ ավելի 36 ամսից:

Ընդհանուր առմամբ ողջ սերտիֆիկացման գործընթացը տևում է մոտ 15 օր:

## ՍԽԵՄԱ 2ա

Սխեման կիրառվում է սերիական թողարկվող արտադրանքի համար:

2ա սխեմայով սերտիֆիկացման դեպքում հայտատուն արտադրողն է կամ վաճառողը (արտադրողի կողմից լիազորված անձը):

2ս սխեմայով սերտիֆիկացման դեպքում կատարվում են սույն կետով նախատեսված ընթացակարգերը:

1. Հայտատուն արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմին է ներկայացնում հայտը՝ կից փաստաթղթերով:

2. Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն ուսումնասիրում եւ վերլուծում է հայտն ու կից ներկայացվող փաստաթղթերը, ընդունում է սերտիֆիկացում իրականացնելու վերաբերյալ որոշում:

3. Հայտատուն արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմնի հետ կնքում է սերտիֆիկացման կամ սերտիֆիկացման և հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման համաձայնագիր:

4. Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն այնուհետև ըստ գնահատման պլանի/ ծրագրի/ իրականացնում է արտադրանքի նմուշառում (փորձանմուշներ) և նույնականացում:

5. Արտադրանքի վերցված նմուշները (փորձանմուշների) գրությամբ ուղարկվում են հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիա հետազոտությունների (փորձարկումները) անցկացման համար, պարտադիր նշելով թե ինչ ցուցանիշներ են անհրաժեշտ փորձարկման համար:

6. Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն իրականացնում է արտադրության վիճակի վերլուծություն:

7. Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն իրականացնում է հայտատուի ներկայացրած փաստաթղթերի վերլուծության արդյունքների, արտադրանքի նմուշների (փորձանմուշների) փորձարկումների արդյունքների եւ արտադրության վիճակի վերլուծության արդյունքների ամփոփում:

8. Հայտատուի ներկայացրած փաստաթղթերի վերլուծության, արտադրանքի նմուշների (փորձանմուշների) փորձարկումների ու արտադրության վիճակի վերլուծության դրական արդյունքների դեպքում արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն կազմում է եզրակացություն համապատասխանության գնահատման աշխատանքների և ընդունում է արտադրանքի համապատասխանության սերտիֆիկատ տրամադրելու վերաբերյալ որոշում, ձեակերպում է արտադրանքի համապատասխանության սերտիֆիկատն ու այն տրամադրում է հայտատուին: Բացասական որոշման դեպքում հայտատուին տրամադրվում է մերժման որոշում՝ համապատասխան հիմնավորմամբ:

9. Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինը սերտիֆիկացված արտադրանքի պարբերական գնահատում (համապատասխանության հսկողություն) է իրականացնում արտադրանքի համապատասխանության սերտիֆիկատի գործողության ժամկետի ընթացքում՝ տարին մեկ անգամ, հավատարմագրված փորձարկման լաբորատորիայում (կենտրոնում) արտադրանքի նույնականացման, դրա նմուշների (փորձանմուշների) փորձարկումների և (կամ) արտադրության վիճակի վերլուծության միջոցով:

Համապատասխանության հսկողությունն իրականացվում է ըստ հետևյալ կարգի.

- գնահատման ծրագրի կազմում

--կատարվում է նմուշառում, փորձարկումներ և դրանց արդյունքների վերլուծություն,

- իրականացվում է արտադրության վիճակի վերլուծություն կամ որակի կառավարման համակարգի գնահատում:

- կատարվում է սերտիֆիկացված արտադրանքի վերաբերյալ ստացված տեղեկությունների վերլուծություն,

Սերտիֆիկացված արտադրանքի պարբերական գնահատման բացասական արդյունքների դեպքում արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն ընդունում է հետևյալ որոշումներից որեւէ մեկը՝

- կասեցնել արտադրանքի համապատասխանության սերտիֆիկատի գործողությունը, որի ժամանակ հայտատուն պետք է ձեռնարկի միջոցներ հայտնաբերված թերությունները վերացնելու համար համապատասխան ժամկետում: Եթե այդ թերությունները վերացվել են ՍՄ-ի ղեկավարը որոշում է կայացնում սերտիֆիկատը թողնել ուժի մեջ: Թերությունների վերացումից հետո ՍՄ-ն կրկնակի գնահատումը իրականացնում է համապատասխանության գնահատման այն գործընթացից, որտեղ հայտնաբերվել է թերությունը:

- դադարեցնել արտադրանքի համապատասխանության սերտիֆիկատի գործողությունը:

Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմնի կողմից ընդունված որոշումը գրավոր կերպով տեղեկացվում է հայտատուին:

Արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմինն արտադրանքի համապատասխանության սերտիֆիկատի գործողության կասեցման կամ դադարեցման մասին տեղեկությունները մուտքագրում է գրանցամատյանում:

Արտադրանքի կառուցվածքում (կազմում) կամ դրա արտադրման տեխնոլոգիայում այնպիսի փոփոխություններ կատարելու դեպքում, որոնք կարող են ազդել տեխնիկական կանոնակարգի պահանջներին արտադրանքի համապատասխանության վրա, հայտատուն՝ նախքան այդպիսի փոփոխություններ կատարելը, այդ մասին գրավոր ծանուցում է արտադրանքի սերտիֆիկացման մարմնին: ՍՄ-ն ընդունում է որոշում՝ արտադրանքի լրացուցիչ հետազոտություններ (փորձարկումներ) ու չափումներ եւ (կամ) արտադրության վիճակի վերլուծություն անցկացնելու անհրաժեշտության վերաբերյալ:

Ընդհանուր առմամբ ողջ սերտիֆիկացման գործընթացը տևում է մոտ 20 օր:

Սույն սխեմայի դեպքում սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը 36 ամսից ոչ ավել:

### **ՍԽԵՄԱ 3ա**

Այս սխեման կիրառվում է սերիական թողարկման արտադրանքի համար՝ արտադրողի մոտ ներդրված կառավարման այնպիսի համակարգի առկայության դեպքում, որը սերտիֆիկացվել է կառավարման համակարգի սերտիֆիկացման մարմնի կողմից:

3ա սխեմայով սերտիֆիկացման աշխատանքները կատարվում են նույն կարգով, ինչ 2ա սխեմայով է նախատեսված:

Սույն սխեմայի դեպքում սերտիֆիկատի գործողության ժամկետը 5 տարուց ոչ ավել: