

پیوست ۹

" راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار "

عنوان: راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی تمدید موظفند قبل از تکمیل و ارسال فرم‌های مندرج در پیوست ۱ روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر، نسبت به رعایت و استقرار الزامات ذیل اقدام نمایند:

۱- الزامات مدیریتی

- ۱-۱- هویت قانونی آزمایشگاه میتواند بصورت حقوقی و یا حقیقی باشد:
- ۱-۱-۱- هویت حقوقی: سازمان استاندارد میتواند از خدمات اشخاص حقوقی (آزمایشگاههای همکار) که از وجود کارشناس استاندارد در حوزه فعالیت مورد نظر برخوردار باشند در چارچوب قوانین و مقررات توسط مراجع ذی ربط در سازمان تایید صلاحیت شده یا می شوند بعنوان کارشناس استاندارد در چهارچوب آیین نامه ۱۵ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد استفاده نماید.
- ۱-۱-۲- هویت حقیقی: اشخاصی می باشند که صلاحیت آن ها طبق ضوابط مندرج در آیین نامه انتخاب کارشناسان استاندارد ماده ۱۵ قانون سازمان استاندارد مصوب سال ۹۳ تایید شده و پروانه فعالیت دریافت می دارند.
- ۲-۱- در مواردی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است در خصوص بررسی هویت قانونی و مدارک حقوقی طبق مشروح ذیل اقدام می شود:

۱-۲-۱- در صورتی که در اساسنامه سازمان مادر به فعالیت آزمایشگاه مستقر در واحد تولیدی بعنوان آزمایشگاه همکار ارائه دهنده خدمات آزمون اشاره نشده باشد، تا زمان ارزیابی مراقبتی، جهت اصلاح اساسنامه به آزمایشگاه مهلت داده می شود.

۲-۲-۱- آزمایشگاههای مستقر در دانشگاهها، پژوهشگاهها و یا سایر مراکز دولتی که فاقد اساسنامه مستقل می باشند و هویت قانونی خود را از سازمان مادر می گیرند، بعنوان یک شخصیت حقوقی شناخته می شوند و ضمن حفظ محرمانگی و بی طرف بودن در ارائه خدمات آزمون، به دور از هر گونه تعارض منافع، فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، برای کلیه فعالیت‌های خود مسئولیت قانونی دارند. در چنین شرایطی آزمایشگاه باید دارای ساختار قابل قبول باشد و بیطرفی آزمایشگاه از طریق چارت آزمایشگاه و فرایندهای اجرایی نشان داده شود و در بررسی‌ها و ارزیابی‌ها، مدنظر قرار گیرد.

۳-۱- تهیه و ارائه چارت سازمانی آزمایشگاه تهیه و موقعیت آن در سازمان مادر (در صورت کاربرد)

۱-۳-۱- نمودار سازمانی باید دارای کد سند بوده و به تایید بالاترین مقام آزمایشگاه/سازمان برسد و در آن پست های مدیر آزمایشگاه و مدیرفنی به صراحت قید شده باشد. در مراکزی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است، باید واحد آزمایشگاه به نحو مناسبی از سایر بخشهای سازمان استقلال داشته باشد.

۴-۱- تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تأثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آنها

۵-۱- برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم "تعهدات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ف و تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی سازمان و دستگاه‌های قانونگذار

۶-۱- وجود تعهدنامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی

۷-۱- مطابقت فعالیت‌ها مبتنی بر استاندارد ملی- بین المللی

۸-۱- روش اجرایی ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزی‌های داخلی مطابق "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۰۸/ف،

۹-۱- روش اجرایی بازنگری مدیریت، انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۰۸/ف

۱۰-۱- ثبت و نگهداری سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی با اطلاع مشتری و برگه‌های نتیجه آزمون صادره و امضا کننده آزمایشگاه همکار سازمان، تنها در دامنه گواهینامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذیصلاح می باشد.

۱۱-۱- روش اجرایی نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه

۱۲-۱- روش اجرایی رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن

۱۳-۱- روش اجرایی بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون

۱۴-۱- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق، ثبت و نگهداری سوابق

۱۵-۱- روش اجرایی اقدام اصلاحی، ثبت و نگهداری سوابق

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

۱۶-۱ روش های اجرایی کنترل مدارک و کنترل سوابق و کنترل داده ها

۱۷-۱ بکارگیری متد و روش های اجرایی مناسب مانند رسیدگی به شکایات، بازنگری مدیریت و ایجاد، ثبت و نگهداری سوابق مرتبط

۲ - الزامات کارکنان

۱-۲ تعیین شرایط احراز مشاغل (تحصیلات، تجربه، آموزش و مهارت)، تعیین مسئولیت ها، اختیارات (شرح شغل)

۲-۲ تهیه و تکمیل/ بروز رسانی لیست کارکنان طبق پیوست شماره ۱ روش اجرایی «مشخصات شغلی و آموزش کارکنان آزمایشگاه» و

اطمینان از صلاحیت کارکنان

۳-۲ عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان

۴-۲ تسلط کارکنان بر استانداردهای مرتبط

۵-۲ مدیر کیفی

یکی از کارشناسان آزمایشگاه که صرف نظر از سایر وظایف و مسولیت ها از طرف مدیر آزمایشگاه جهت اطمینان از اینکه الزامات سیستمی و مدیریتی تعیین شده در این روش اجرایی در آزمایشگاه اجرا و رعایت می شود، تعیین می گردد.

وظایف مدیر کیفی:

۱-۵-۲ تایید مدارک تهیه شده به وسیله کارکنان مجاز

۲-۵-۲ مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق مربوط به شکایت مشتریان، بازخورهای مشتریان، گزارش های رسیده از کارکنان

۳-۵-۲ مدیریت در رفع عدم انطباق ها، اقدام اصلاحی و نگهداری سوابق

۴-۵-۲ برنامه ریزی و نظارت بر انجام درست ممیزی داخلی

۵-۵-۲ برنامه ریزی و هماهنگی و انجام امور مربوط به جلسات بازنگری مدیریت و نظارت جهت انجام کلیه الزامات مدیریتی مطابق بند ۱ تعیین شده در این فرم

۶-۲ مدیر فنی: کارشناس تمام وقتی است که از سوی مدیر آزمایشگاه تعیین می شود و دارای تحصیلات، تجربه کافی و مهارت های لازم و گواهینامه های دوره های آموزشی مرتبط است و ضمن نظارت بر کلیه فعالیت های جاری در آزمایشگاه، برگ نتایج آزمون و یا گواهینامه کالیبراسیون را قبل از امضای مدیر آزمایشگاه تمدید می نماید.

وظایف مدیر فنی:

۱-۶-۲ اطمینان از دسترسی به آخرین ویرایش استانداردها و دستورالعمل های کاری و تهیه فهرستی از استانداردها

۲-۶-۲ تایید و امضای برگه های نتایج آزمون صادره از آزمایشگاه

۳-۶-۲ نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده های خام و محاسبات انجام شده، تعیین زمان های حفظ سوابق

۴-۶-۲ مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق بازخورهای حاصل از نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی یا آزمونهای کفایت تخصصی و توصیه های بهبود

۵-۶-۲ اطمینان از برقرار بودن برنامه تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات

۶-۶-۲ نظارت بر صلاحیت و عملکرد کارکنان آزمایشگاه

۷-۶-۲ اطمینان از اجرای برنامه، ایجاد سوابق و تجزیه و تحلیل تضمین کیفیت نتایج آزمون

۸-۶-۲ مشخص کردن نیازهای آموزشی، برقراری آموزش کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزش ها

۹-۶-۲ اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون به عنوان تأمین کننده خدمات کالیبراسیون

۱۰-۶-۲ نظارت، ارزیابی و کنترل کار نامنطبق مطابق روش اجرایی مربوطه

۱۱-۶-۲ اطمینان از محاسبه صحیح عدم قطعیت اندازه گیری (در صورت کاربرد)

۱۲-۶-۲ و انجام کلیه امور مرتبط با الزامات فنی (بند ۳) ذکر شده در این فرم

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

۳- الزامات فنی

۳-۱ مشخص بودن دامنه فعالیت آزمایشگاه طبق بند "س"، فرم درخواست تمدید آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی "دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون/ کالیبراسیون" به شماره مدرک ۱-۸۰۸/۲۰۱۱/ف و اطمینان از انطباق فعالیت های آزمایشگاه با دامنه مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت

۳-۲ مشخص بودن روش آزمون و کالیبراسیون برحسب آخرین ویرایش استانداردهای مربوطه

۳-۳ روش اجرایی برای تعیین معیارهای پذیرش نمونه، نگهداری، کد دهی، ردیابی و آماده سازی نمونه

۳-۴ برقراری جایگاه و شرایط محیطی مناسب بر اساس الزامات تعیین شده در استانداردهای مربوطه

۳-۵ پیش، کنترل، نگهداری و ثبت شرایط محیطی محل آزمون و کالیبراسیون

۳-۶ جداسازی مؤثر بخش های لازم در آزمایشگاه بر اساس الزامات استانداردهای مرتبط

۳-۷ تعیین تکلیف در خصوص باقیمانده نمونه و نمونه شاهد پس از انجام آزمون

۳-۸ تجهیزات و مواد

۳-۸-۱ تهیه تجهیزات و مواد طبق بند "د" فرم درخواست تمدید آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی، "تجهیزات/ مواد آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۸۰۸/۲۰۱۱/ف

۳-۸-۲ وجود مواد و محلول های استاندارد/مرجع مورد مصرف در آزمایشگاه با شرایط زیر:

۳-۸-۲-۱ دارا بودن قابلیت ردیابی

۳-۸-۲-۲ پیش، کنترل های دوره ای و برنامه کنترلی برای مواد و محلول های استاندارد / مرجع

۳-۸-۲-۳ برگه اطلاعات ایمنی مواد (MSDS) و گواهی تاییدیه برای مواد شیمیایی

۳-۸-۳ وجود و کافی بودن تجهیزات مورد نیاز برحسب دامنه فعالیت درخواستی و طبق الزام مندرج در استانداردهای مربوط

۳-۸-۴ تهیه شناسنامه تجهیزات شامل:

۳-۸-۴-۱ مشخصات دستگاهها

۳-۸-۴-۲ دستورالعمل های سازنده و دستورالعمل های کار و برچسب گذاری و حفاظت تجهیزات

۳-۸-۴-۳ برنامه پیش، کنترل، تعمیر و نگهداری

۳-۸-۴-۴ بررسی های میان دوره ای همراه با تجزیه و تحلیل نتایج و ثبت و نگهداری سوابق

۳-۸-۵ روش اجرایی و برنامه کالیبراسیون - گواهی کالیبراسیون - تناسب سطوح کالیبره شده با الزامات آزمون و یا تجهیز مورد نظر - اعمال ضرایب تصحیح مندرج در گواهی کالیبراسیون بر روی تجهیزات-قابلیت ردیابی کالیبراسیون به همراه ثبت و نگهداری سوابق

۳-۹ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون

۳-۹-۱ روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج و تعیین روشهای آماری مورد استفاده برای تجزیه تحلیل نتایج

۳-۹-۲ تدوین برنامه تضمین کیفیت نتایج بر اساس روش اجرایی با استفاده از یک یا ترکیبی از روش های زیر:

۳-۹-۲-۱ مشارکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی مناسب (حداقل بین سه آزمایشگاه) همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۹-۲-۲ شرکت در آزمون مهارت همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصل ۳-۹-۲-۳ استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و/ یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۹-۲-۴ تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون با استفاده از همان روش یا روش های دیگر همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۹-۲-۵ آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۹-۳ ایجاد سوابق تضمین کیفیت نتایج با توجه به برنامه تدوین شده، تجزیه و تحلیل نتایج با استفاده از روش های آماری تعیین شده با تایید مدیر فنی

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

۳-۱۰ گزارش‌دهی نتایج

۳-۱۰-۱ نتایج باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر استانداردها باشد.
۳-۱۰-۲ در گزارش‌های آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون باید موارد زیر ثبت شود:
۳-۱۰-۲-۱ ذکر عنوان (گزارش آزمون/گواهی کالیبراسیون)
۳-۱۰-۲-۲ نام و نشانی آزمایشگاه و مشتری
۳-۱۰-۲-۳ مشخص کردن نام آزمون/کالیبراسیون و شماره استاندارد/روش آزمون/کالیبراسیون
۳-۱۰-۲-۴ نام اقلام آزمون یا کالیبراسیون
۳-۱۰-۲-۵ تاریخ دریافت نمونه، انجام آزمون و صدور برگه نتیجه آزمون
۳-۱۰-۲-۶ نام و امضاء مدیر فنی به عنوان تایید کننده گزارش آزمون /گواهی کالیبراسیون
۳-۱۰-۲-۷ ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات و/یا مشخصات
۳-۱۰-۲-۸ ذکر مقدار تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون
۳-۱۰-۲-۹ ارائه گزارش آزمون / گواهینامه‌های کالیبراسیون (طبق فرم مصوب سازمان استاندارد در صورت وجود) و در دامنه فعالیت تایید شده

۳-۱۰-۲-۱۰ ثبت و نگهداری سوابق برگه‌های نتایج آزمون

۳-۱۰-۲-۱۱ رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری

۳-۱۰-۳ در صورت لزوم، ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات و/یا مشخصات

۳-۱۰-۴ ذکر مقدار تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری شده در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون با قابلیت ردیابی به یکاهای اندازه‌گیری SI

۳-۱۰-۵ ارائه گزارش نتیجه آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون طبق فرم‌های مصوب در معاونت نظارت بر اجرای استاندارد در مجموعه "فرم‌های نتایج آزمون - نقص‌های عمده/بحرانی/ جزئی" - آخرین تجدیدنظر

۳-۱۰-۶ ثبت و نگهداری سوابق برگه‌های نتایج آزمون/کالیبراسیون

۳-۱۰-۷ رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری و ارسال برگه نتیجه آزمون بر مبنای الزام تعیین شده در مجموعه منتظر شده از سوی پژوهشگاه استاندارد تحت عنوان "مدت زمان لازم برای آزمون فرآورده‌های مشمول مقررات استاندارد اجباری" - آخرین تجدیدنظر

۳-۱۱ آزمایشگاه همکار در صورت انجام سایر فعالیت‌ها بعنوان واردات، مجاز به انجام آزمون بر همان نمونه نمی‌باشد مگر به مسئولیت مدیریت کل استاندارد استان و حضور کارشناس اداره کل

۳-۱۲ آزمایشگاه‌های متقاضی تمدید آزمون فرآورده‌های مشمول استاندارد اجباری، باید قادر به اخذ تمدید برای کلیه اقلام آزمون تعیین شده در استاندارد ویژگی‌های محصول باشد و تمامی الزامات تعیین شده در استاندارد را تأمین و استقرار نموده و به کار بندد و مطابق با آن آزمون کرده و نتایج را صادر نماید.

۳-۱۳ هنگامی که گزارش آزمون حاوی نتایج آزمون‌هایی باشد که پیمانکاران فرعی انجام داده‌اند، این نتایج باید به برگه نتیجه آزمون آزمایشگاه اصلی پیوست گردد. مسئولیت کار واگذار شده به پیمانکار فرعی برعهده آزمایشگاه می‌باشد.