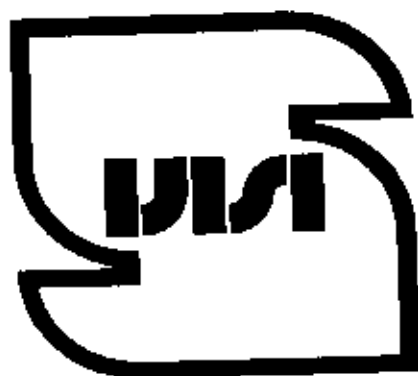




جمهوری اسلامی ایران
ریاست جمهوری

سازمان ملی استاندارد ایران



روش اجرایی

تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

شماره مدرک: ۱۱۱/۲۰۸/ز

تاریخ تصویب اولیه: ۸۴/۰۴/۱۳

شماره تجدید نظر: ۵

تاریخ تجدید نظر: ۹۶/۷/۲۴

این روش اجرایی از نوع مدرک برون سازمانی محسوب شده و تحت کنترل نمی باشد و کتبه کارفرمان خارج از سازمان ملی استاندارد ایران لازم است قبل از مراجعه به این مدرک نسبت به روز آمد بودن آن از طریق سازمان ملی استاندارد اطمینان حاصل نمایند.

تحت کنترل

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

وضعیت تجدید نظر صفحات روش اجرایی

شماره صفحه	شماره تجدید نظر	تاریخ تجدید نظر	شرح خلاصه تغییرات
جلد	۵	۹۶/۷/۲۴	تغییر عنوان روش اجرایی از "تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار و نظارت بر عملکرد آنها" به "تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار، تغییر تاریخ و شماره تجدید نظر"
۱	۵		اصلاح سر برگ، درج خلاصه اصلاحات و تغییرات انجام شده مربوط به جلد و کلیه صفحات مدرک
۲	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۳	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۴	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۵	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۶	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۷	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۸	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۹	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۱۰	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۱۱	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۱۲	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۱۳	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۱۴	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷ افزایش تعداد پیوستها از ۹ پیوست به ۱۱ پیوست
۱۵	۵		اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۱۶			اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
۱۷			اصلاح سر برگ و محتوی و افزایش صفحات از ۱۴ به ۱۷
پیوست شماره ۱			اصلاح سر برگ و محتوی و تغییر تعداد صفحات از ۷ به ۵
پیوست شماره ۲			اصلاح سر برگ و محتوی
پیوست شماره ۳			اصلاح سر برگ و محتوی
پیوست شماره ۴			اصلاح سر برگ و محتوی
پیوست شماره ۵			اصلاح سر برگ و محتوی
پیوست شماره ۶			اصلاح سر برگ و محتوی
پیوست شماره ۷			اصلاح سر برگ و محتوی
پیوست شماره ۸			اصلاح سر برگ و محتوی
پیوست شماره ۹			اصلاح سر برگ و محتوی
پیوست شماره ۱۰			اضافه شده است
پیوست شماره ۱۱			اضافه شده است

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح فرآیند تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون و نظارت بر آن می‌باشد که بعنوان آزمایشگاه همکار سازمان ملی استاندارد ایران، اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون را آزمون یا کالیبره نموده و نسبت به صدور گزارش آزمون و یا گواهینامه کالیبراسیون در دامنه شمول گواهینامه خود اقدام می‌نمایند.

یادآوری ۱: درخواست صدور گواهینامه، افزایش دامنه کاربرد و همچنین صدور مجدد بعد از ابطال گواهینامه بر اساس این روش اجرایی قابل رسیدگی نمی‌باشد و باید موارد مذکور از مرکز ملی تایید صلاحیت درخواست گردد.

یادآوری ۲: درخواست افزایش دامنه به منزله درخواست افزایش در یک نوع محصول یا فرآورده جدید می‌باشد.

یادآوری ۳: تغییر در یک استاندارد (تجدید نظر و اصلاحیه) که منجر به افزایش/کاهش بندبندهای آزمون در استاندارد مربوطه می‌شود، به عنوان افزایش دامنه کاربرد محسوب نمی‌شود.

۲- دامنه کاربرد

این روش اجرایی در مورد فرآیند تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون همکار سازمان، ادارات کل استاندارد استان‌ها و واحدهای ستادی ذیربط کاربرد دارد.

یادآوری ۱: آزمایشگاه‌هایی که تحت عنوان آزمایشگاه‌های تعیین ماهیت فعالیت می‌کنند، آزمایشگاه آزمون تلقی می‌شوند.

یادآوری ۲: آزمایشگاه‌های حوزه اندازه‌شناسی قانونی مشمول این روش اجرایی نمی‌باشد.

یادآوری ۳: آزمایشگاه‌های دارای گواهینامه تایید صلاحیت ۱۷۰۲۵ از مرکز ملی تایید صلاحیت، در صورتی که دارای شرایط موجود در بند ۵-۱۲ این روش باشد و گواهینامه آنها به صورت محصول محور صادر شده باشد به عنوان آزمایشگاه همکار سازمان محسوب شده و بر اساس الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ و از طریق مرکز ملی تایید صلاحیت در فرایند تمدید، تعلیق و ابطال قرار می‌گیرند و نیاز به ارزیابی مجدد و تمدید گواهینامه بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر، توسط ادارات کل استانی نمی‌باشد.

۳- مسئولیت اجرا

مسئولیت اجرای این "روش اجرایی" بر عهده ادارات کل استان‌ها می‌باشد و نظارت بر حسن اجرای این فرایند بر عهده مرکز ملی تایید صلاحیت ایران می‌باشد.

۴- قوانین و مقررات ذیربط

ماده ۷ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوب سال ۱۳۹۶

۵- تعاریف

در این روش اجرایی اصطلاحات با تعاریف زیر کاربرد دارد:

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

۵-۱ سازمان

منظور: سازمان ملی استاندارد ایران می باشد.

۵-۲ مرکز

منظور: مرکز ملی تایید صلاحیت ایران است.

۵-۳ اداره کل استان

منظور اداره کل استاندارد استان است.

۵-۴ مرکز اندازه شناسی

منظور مرکز اندازه شناسی و اوزان و مقیاس ها است

۵-۵ تعیین ماهیت

تعیین نوع و ویژگیهای کالا براساس خواسته متقاضی است.

۵-۶ آزمایشگاه همکار

آزمایشگاهی که براساس تایید سازمان ملی استاندارد / مرکز ملی تایید صلاحیت درخصوص تطبیق ویژگی کالا یا کالیبراسیون و رعایت الزامات کارشناس استاندارد حقوقی، با سازمان همکاری میکند.

۵-۷ مدیر فنی

کارشناس تمام وقتی است که از سوی مدیر آزمایشگاه جهت نظارت بر کلیه فعالیت های جاری در آزمایشگاه، تایید برگ نتایج آزمون و یا گواهینامه کالیبراسیون، تعیین شده است و دارای مدرک حداقل کارشناسی مرتبط، تجربه و مهارت لازم و کافی و همچنین دارای گواهینامه دوره های آموزشی مرتبط می باشد.

۵-۸ تیم ارزیابی

شامل سرارزیاب، ارزیاب / ارزیابان و کارشناس / کارشناسان فنی مرتبط است که یک ارزیابی را انجام می دهند.

۵-۸-۱ سرارزیاب

فردی از اعضای تیم ارزیابی است که بعنوان راهبر تیم از سوی اداره کل استان بعنوان سرارزیاب معرفی می گردد.

۵-۸-۲ ارزیاب

فردی از اعضای تیم ارزیابی است که از سوی اداره کل استان بعنوان ارزیاب معرفی می گردد.

۵-۸-۳ کارشناس فنی

شخصی است که با توجه به دامنه فعالیت ارزیابی دارای دانش، تخصص، مهارت و تجربه لازم می باشد.

۵-۹ کمیته فنی استان

کمیته ای است که به منظور بررسی گزارشات ارزیابی، تصمیم گیری مرتبط با تمدید، کاهش دامنه، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه همکار تشکیل می شود

۵-۱۰ کمیته مرکزی نظارت بر فرایند تمدید، تعلیق و ابطال صلاحیت

کمیته ای است که به منظور تجزیه و تحلیل عملکرد ادارات کل استان در فرایند تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های آزمون / کالیبراسیون جهت اتخاذ تصمیمات لازم تشکیل می شود.

۵-۱۱ دامنه فعالیت آزمایشگاه

زمینه و محدوده فعالیت آزمایشگاه همکار است که در گواهینامه صادر شده توسط اداره کل استان درج شده است. دامنه فعالیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت بر اساس استانداردهای ملی ایران، استانداردهای مورد قبول سایر کشورها توسط سازمان، استانداردهای بین المللی و یا سایر روش های آزمون معتبر و صحه گذاری شده و ضوابط قانونی تعیین شده از سوی سازمان در گواهینامه آن درج می شود.

۵-۱۲ هویت قانونی

هویت قانونی آزمایشگاه میتواند بصورت حقوقی و یا حقیقی باشد

۵-۱۲-۱ هویت حقوقی: سازمان استاندارد میتواند از خدمات اشخاص حقوقی تایید صلاحیت شده در حوزه آزمون و کالیبراسیون (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.

۵-۱۳ کارشناس استاندارد

شخص حقیقی که صلاحیت وی طبق آیین نامه اجرایی ماده ۱۵ قانون اصلاح قوانین و مقررات مورخ ۱۳۹۳/۷/۲۸ توسط سازمان تایید می شود و پروانه کارشناسی دریافت می نماید.

۵-۱۴ پیمانکار فرعی

آزمایشگاه تایید شده سازمان است که امکان ارائه خدمات آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر را دارد. یادآوری ۱: آزمایشگاه همکار نمی تواند برای آزمونهایی که خود توان انجام آن را ندارد از پیمانکار فرعی استفاده نماید مگر در مواردی به تشخیص کمیته مرکزی از قبیل:

۱- آزمونهایی که انجام آنها نیاز به تجهیزات گرانقیمت داشته و مستلزم سرمایه گذاری بالا باشد.

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

۲- آزمون‌هایی که تخصص لازم برای انجام آنها محدود و خاص باشد.

۳- در مواردی که قانون انجام آزمون را به مراجع ذیصلاح سپرده باشد مانند تست مواد رادیواکتیو که انجام آن در سازمان انرژی اتمی انجام می‌گردد.

۵-۱۵ مدیر کیفی

یکی از کارشناسان آزمایشگاه که صرف نظر از سایر وظایف و مسئولیت‌ها از طرف مدیر آزمایشگاه جهت اطمینان از اینکه الزامات سیستمی و مدیریتی تعیین شده در این روش اجرایی در آزمایشگاه اجرا و رعایت می‌شود، تعیین می‌گردد.

۵-۱۶ انجمن آزمایشگاه‌های همکار استانی

انجمن آزمایشگاه‌های همکار آزمون و کالیبراسیون در سطح استان است که یک تشکل غیر دولتی، غیرانتفاعی و دارای شخصیت حقوقی و مالی مستقل بوده و متشکل از آزمایشگاه‌های همکار در سطح استان می‌باشد و در مراجع ذیصلاح به ثبت رسیده‌است.

۵-۱۷ انجمن آزمایشگاه‌های همکار کشوری

انجمن آزمایشگاه‌های همکار آزمون و کالیبراسیون در سطح کشور است که یک تشکل غیر دولتی، غیرانتفاعی و دارای شخصیت حقوقی و مالی مستقل بوده و متشکل از نمایندگان منتخب هیات مدیره انجمن‌های استانی می‌باشد و در مراجع ذیصلاح به ثبت رسیده‌است.

۶- شرح اقدامات

۶-۱ فرآیند تمدید گواهینامه آزمایشگاه همکار

۶-۱-۱ ارسال درخواست و بررسی مدارک و مستندات

۶-۱-۱-۱ آزمایشگاه آزمون و / یا کالیبراسیون در صورت تمایل به تمدید گواهینامه و با در نظر گرفتن و استقرار کلیه الزامات مندرج در این روش اجرایی، باید درخواست تمدید گواهینامه آزمایشگاه همکار خود را حداقل چهار ماه قبل از اتمام اعتبار گواهینامه به همراه تکمیل مدارک زیر که توسط اداره کل در اختیار آزمایشگاه قرار گرفته است، به اداره کل استاندارد استان ارسال نماید.

۶-۱-۱-۱-۱ فرم "الزامات مورد نیاز آزمایشگاه‌های متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر" به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۰۸-۱ ف، شامل: مشخصات کلی آزمایشگاه، مشخصات تغلی و آموزشی کارکنان کلیدی مرتبط با دامنه شمول درخواستی، لیست تجهیزات و مواد، دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه کالیبراسیون، دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون

۶-۱-۱-۱-۲ فرم "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۰۸-۲ ف

۶-۱-۱-۱-۳ فرم "صورتحساب بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۰۸-۳ ف

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

۴-۱-۱-۱-۶ فرم "تعهدات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ر
 ۲-۱-۱-۶ اداره کل استان در صورت رعایت مهلت مقرر مندرج در بند ۶-۱-۱ و با توجه به عملکرد آزمایشگاه و گزارش دهی مستمر فعالیت‌های آن و همچنین نتایج ارزیابی‌های مراقبتی انجام شده مطابق بند ۶-۲، بررسی‌های لازم را جهت اعلام پذیرش یا عدم پذیرش درخواست تمدید گواهینامه آزمایشگاه در دستور کار قرار می‌دهد.

یادآوری: اداره کل استان باید به نحو مقتضی نسبت به اطلاع‌رسانی به آزمایشگاه در خصوص الزامات قانونی، آخرین ویرایش استانداردهای ملی، مجموعه منتشر شده از سوی سازمان استاندارد تحت عنوان "مدت زمان لازم برای آزمون فرآورده‌های مشمول مقررات استاندارد اجباری - آخرین تجدیدنظر" و همچنین فرم‌های نتایج آزمون مرتبط از مجموعه منتشر شده از سوی معاونت نظارت بر اجرای استاندارد تحت عنوان "فرم‌های نتایج آزمون - نقص عمده/بحرانی/جزیی - آخرین تجدیدنظر" اقدام نماید.

۲-۱-۶ آماده‌سازی ارزیابی

۱-۲-۱-۶ اداره کل استان پس از بررسی و تایید مدارک و مستندات دریافتی، تیم ارزیابی واجد شرایط را انتخاب نموده و به آزمایشگاه اعلام می‌نماید.

۲-۲-۱-۶ در صورت عدم وجود سرارزیاب، ارزیاب و کارشناس فنی ذیصلاح در استان مربوطه اداره کل استان با رعایت ضوابط، مجاز به استفاده از افراد واجد شرایط از سایر ادارات کل استانی، ستادی، پژوهشگاه استاندارد و یا افراد برون سازمانی می‌باشد.

یادآوری ۱: تیم ارزیابی باید حداقل شامل ۲ نفر باشد.

یادآوری ۲: چنانچه سرارزیاب/ارزیاب از شرایط احراز کارشناس فنی نیز برخوردار باشد می‌تواند علاوه بر نقش خود به عنوان کارشناس فنی نیز عمل نماید.

یادآوری ۳: تعداد کارشناسان فنی مورد نیاز در تیم ارزیابی، بر اساس دامنه فعالیت درخواستی آزمایشگاه تعیین می‌شود.

یادآوری ۴: کارشناس فنی دارای شرایط احراز در یک دامنه، مجاز به اعلام نظر در سایر دامنه‌های نامرتبط نمی‌باشد.

۳-۱-۲-۶ شرایط احراز اعضای تیم ارزیابی به شرح زیر می‌باشد:

۱-۲-۳-۱-۶ شرایط احراز صلاحیت سرارزیاب

- دارا بودن حداقل مدرک کارشناسی
- گذراندن دوره آموزشی مبانی الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ بر اساس آخرین ویرایش این استاندارد
- گذراندن دوره‌های آموزشی سرارزیابی استاندارد ۱۷۰۲۵
- گذراندن دوره‌های آموزشی "آشنایی با روش اجرایی تمدید تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار به شماره ۱۱۱/۲۰۸/ر"

حداقل شرکت در ۱۰ ارزیابی از آزمایشگاه همکار به عنوان ارزیاب

۴-۲-۱-۶ شرایط احراز صلاحیت ارزیاب

- دارا بودن حداقل مدرک کارشناسی
- گذراندن دوره آموزشی "تشریح مبانی و الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵" بر اساس آخرین ویرایش این استاندارد
- گذراندن دوره آموزشی "آشنایی با روش اجرایی تمدید تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار به شماره ۱۱۱/۲۰۸/ر"

۵-۲-۱-۶ شرایط احراز صلاحیت کارشناس فنی

- دارا بودن حداقل مدرک کارشناسی در رشته تخصصی مرتبط با دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه
 - دارا بودن سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط در هر کدام از واحدهای ستادی، استانی سازمان استاندارد و یا بخش خصوصی
 - تسلط کامل به استاندارد های ملی مراجع معرفی شده مربوطه بر اساس دامنه کاربرد تایید صلاحیت شده آزمایشگاه
- یادآوری: در صورتی که ارزیاب/سرارزیاب انتخاب شده دارای شرایط احراز متخصص فنی نیز باشد میتواند یک فرد باشد.

۳-۱-۶ انجام ارزیابی

- ۱-۳-۱-۶ تیم ارزیابی بر اساس فرم "راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک ۱۱۱/۲۰۸/ف، اقدام به ارزیابی آزمایشگاه در محل می نماید.

۴-۱-۶ نتیجه ارزیابی

- ۱-۴-۱-۶ در صورتی که آزمایشگاه کلیه ضوابط و الزامات را بر اساس این روش اجرایی رعایت نموده و عدم انطباقی توسط تیم ارزیابی ثبت نشده باشد، سرارزیاب گزارش ارزیابی را ظرف مدت ۱۵ روز کاری مطابق فرم "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک ۱۱۱/۲۰۸-۱۱/ف، تهیه و به اداره کل استان جهت طرح در کمیته فنی و ارسال یک نسخه به آزمایشگاه، ارائه می نماید و مراتب طبق بند ۱-۶-۱۰ پیگیری می شود.
- ۲-۴-۱-۶ در صورت مشاهده عدم انطباق طی فرایند ارزیابی، سرارزیاب موارد عدم انطباق را به تفکیک در فرم با عنوان "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۱۱۱/۲۰۸-۴/ف، ثبت نموده و ضمن توافق با متقاضی در خصوص تعیین مهلت جهت رفع عدم انطباق که بیش از ۳ ماه نخواهد بود، در جلسه اختتامیه به آزمایشگاه ارائه می نماید.

یادآوری: استان باید یک نسخه از کلیه مدارک و سوابق مربوط به ارزیابی از جمله فرم های عدم انطباق، گزارش ارزیابی و ... در پرونده متقاضی نگهداری نماید.

- ۳-۴-۱-۶ آزمایشگاه در طول مهلت تعیین شده، نسبت به رفع عدم انطباق ها اقدام نموده و مدارک و مستندات مربوط به انجام اقدامات اصلاحی را به تفکیک هر عدم انطباق به اداره کل استان، جهت بررسی توسط تیم ارزیابی ارسال می نماید.

یادآوری: در مواقعی که نیاز به حصول اطمینان بیشتری در خصوص رفع عدم انطباق های اعلام شده توسط آزمایشگاه

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

وجود داشته باشد، لازم است اداره کل نسبت به هماهنگی جهت انجام ارزیابی پیگیری اقدام نماید.

۴-۴-۱-۶ پس از بررسی مدارک ارسالی از سوی آزمایشگاه توسط تیم ارزیابی، سرارزیاب باید گزارش نهایی که مبنی بر ثبت نتیجه بررسی و بسته شدن/نشدن عدم انطباقها می باشد را ظرف مدت ۱۵ روز کاری به منظور بررسی و طرح در کمیته فنی مطابق فرم "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک ۱۱۱/۲۰۸-۱۱ ف، به اداره کل ارسال نماید.

یادآوری ۱: اداره کل استان باید یک نسخه از گزارش ارزیابی را برای آزمایشگاه ارسال نماید.

یادآوری ۲: در مواردی که سرارزیاب در طول فرایند ارزیابی شواهدی دال بر انجام فعالیت های مغایر با استانداردها/ قوانین/ آیین نامه ها و ... که فراتر از عدم انطباق می باشد، توسط آزمایشگاه مشاهده نماید، موضوع در محل آزمایشگاه، صورت جلسه شده و متعاقبا گزارشی توسط سرارزیاب برای اداره کل استان به منظور بررسی و طرح در کمیته فنی استان، ارسال می گردد.

۵-۱-۶ تصمیم گیری در کمیته فنی استان

تصمیم گیری در کمیته فنی استان به منظور تمدید، عدم تمدید، تعلیق، ابطال و یا کاهش دامنه گواهینامه آزمایشگاه به استناد بررسی گزارش نهایی سرارزیاب، نتایج ارزیابی ها و سایر مدارک و مستندات می باشد.

۴-۵-۱-۶ ترکیب کمیته فنی عبارت است از:

- مدیرکل استان (رئیس کمیته)
 - رئیس اداره امور آزمایشگاه ها
 - رئیس اداره اندازه شناسی، اوزان و مقیاس ها
 - رئیس اداره صادرات و واردات اداره کل استان
 - یک نفر کارشناس تخصصی مرتبط با موضوع به انتخاب مدیرکل استان حسب مورد
 - رئیس اداره تایید صلاحیت و سیستم های مدیریت کیفیت (دبیر کمیته)
 - رئیس ایکی از اعضای هیئت مدیره (با معرفی رئیس هیئت مدیره) انجمن آزمایشگاههای همکار استان
- یادآوری ۱: سرارزیاب و کارشناس فنی تیم ارزیابی می توانند به دعوت مدیر کل استان و بدون حق رای جهت ارائه توضیحات در جلسه حضور یابند.

یادآوری ۲: چنانچه در مواردی به لحاظ کمبود نیرو در ادارات کل استان رعایت ترکیب کمیته فنی استان میسر نباشد، مدیر کل استان بنابر صلاحدید می تواند از کارشناسان مرتبط برون سازمانی (ترجیحا کارشناس استاندارد) دعوت به همکاری نماید و یا به ایجاد کمیته فنی مشترک در سطح منطقه و یا اداره کل استان همجوار اقدام نماید.

یادآوری ۳: در صورت عدم حضور مدیر کل استان، معاون ارزیابی انطباق می تواند به جای مدیر کل در جلسه حضور یابد.

۴-۵-۱-۶ رسمیت کمیته: جلسات با حضور رئیس کمیته یا نماینده وی و یا حداقل ۵ نفر از اعضاء رسمیت می یابد و تصمیمات با رای نصف به علاوه یک نفر عضو حاضر مصوب و لازم الاجرا است.

یادآوری ۱: در صورت رای کمیته مبنی بر عدم تمدید گواهینامه، مراتب با ذکر دلایل به متقاضی اعلام می گردد.

یادآوری ۲: در صورت بروز اختلاف بین آزمایشگاه و اداره کل موضوع بر اساس بند ۴-۶ پیگیری خواهد شد.

یادآوری ۳: اداره کل استان باید تا ۱۰ روز قبل از اتمام اعتبار گواهینامه آزمایشگاه نسبت به تشکیل کمیته فنی و طرح

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

پرونده آزمایشگاه در کمیته اقدام نماید.

۶-۱-۶ صدور مجدد گواهینامه

۶-۱-۶-۱ پس از اعلام موافقت کمیته فنی استان یا درخواست آزمایشگاه، اداره کل استان اقدام به تمدید گواهینامه آزمایشگاه با امضای مدیر کل استان که قابل تفویض نمی باشد، طبق فرم "گواهینامه تایید آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک ۶-۱۱۱/۲۰۸/ف، می نماید.

یادآوری ۱: چنانچه به علت گستردگی دامنه فعالیت، گواهینامه دارای صفحات متعددی باشد کلیه صفحات باید به امضای مدیر کل استان برسد.

یادآوری ۲: مدت اعتبار هر گواهینامه از تاریخ تمدید به مدت ۲ سال خواهد بود.

یادآوری ۳: اداره کل استان صرفاً دامنه فعالیت را در گواهینامه درج می نماید که توانایی آزمایشگاه در برآورده کردن کلیه ضوابط و الزامات آن فعالیت اثبات شده باشد.

یادآوری ۴: در صورتیکه نتیجه ارزیابی مراقبتی و یا تمدید گواهینامه منجر به کاهش دامنه فعالیت آزمایشگاه گردد، لازم است گواهینامه جدید با کسر موارد از دامنه فعالیت، توسط اداره کل استان صادر شده و آزمایشگاه ضمن عودت گواهینامه قبلی به اداره کل، گواهینامه جدید را دریافت نماید.

۶-۱-۶-۲ اداره کل استان به منظور اطلاع رسانی عموم باید حداکثر ظرف مدت ۵ روز کاری، نسبت به قرار دادن تصویر گواهینامه آزمایشگاه همکار در سایت اطلاع رسانی اداره کل و سازمان اقدام نماید.

یادآوری ۱: در صورت اتمام زمان اعتبار گواهینامه و عدم تمدید، اداره کل موظف است نسبت به حذف تصویر گواهینامه فاقد اعتبار از سایت اداره کل و سازمان اقدام نماید.

یادآوری ۲: اداره کل استان، باید هزینه های مربوط به ارزیابی های مراقبتی و ارزیابی های تمدید گواهینامه آزمایشگاهها را طبق تعرفه های مصوب سازمان، از آزمایشگاه های حوزه خود دریافت و به حساب تمرکز وجوه حاصل از درآمد تایید صلاحیت واریز می نماید.

یادآوری ۳: آزمایشگاه باید در پایان هر ماه نسبت به تکمیل فرم "گزارش عملکرد ماهانه" به شماره مدرک ۷-۲۰۸/ف اقدام نموده و به اداره کل استان ارسال نماید.

یادآوری ۴: گزارش عملکرد ماهانه آزمایشگاههای کالیبراسیون، صرفاً در خصوص کالاهای مشمول استاندارد اجباری می باشد.

۶-۲ فرایند ارزیابی مراقبتی

۶-۲-۱ اداره کل استان به منظور نظارت بر عملکرد آزمایشگاه ها موظف است هر ۶ ماه یکبار از آزمایشگاه تمدید شده ارزیابی مراقبتی مطابق با بندهای ۶-۱-۲ تا ۶-۱-۵ بعمل آورد و در صورت مناسب بودن فعالیت های اجرایی، آزمایشگاه مجاز به ادامه فعالیت تا پایان تاریخ اعتبار گواهینامه می باشد.

۶-۳ فرایند اخطار، تعلیق و ابطال گواهینامه

برخی از موارد مشمول اخطار، تعلیق و ابطال گواهینامه عبارتند از:

۶-۳-۱ انجام کارشناسی و اظهار نظر با وجود جهات رد کارشناسی

۶-۳-۲ افشای اسرار و اسناد محرمانه و تخلف از مفاد "تعهدات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ف

تحت کنترل

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

- ۶-۳-۳ تاخیر در انجام و پاسخ آزمون
- ۶-۳-۴ عدم رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری و ارسال برگ نتیجه آزمون، بر مبنای مجموعه منتشر شده از سوی پژوهشگاه استاندارد با عنوان "مدت زمان لازم برای آزمون فراورده های مشمول مقررات استاندارد اجباری-آخرین تجدید نظر"
- ۶-۳-۵ عدم ارسال یا نقص در گزارشات نتایج آزمون بصورت مکتوب یا از طریق سامانه های سازمان
- ۶-۳-۶ انجام آزمون با تجهیزات معیوب و یا عدم برقراری قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری در آزمون و کالیبراسیون
- ۶-۳-۷ انجام ناقص بندهای آزمون یک استاندارد
- ۶-۳-۸ انجام آزمون بر اساس استاندارد منسوخ و باطل شده
- ۶-۳-۹ عدم رسیدگی به شکایات مشتری
- ۶-۳-۱۰ عدم رفع عدم انطباق اعلام شده در ارزیابی های این روش اجرایی طبق مهلت تعیین شده حسب توافقات فی مابین
- ۶-۳-۱۱ عدم رعایت الزامات استفاده از پیمانکار فرعی (استفاده از آزمایشگاه تایید نشده در موارد مجاز استفاده از پیمانکار فرعی)
- ۶-۳-۱۲ عدم استفاده از کارکنان یا صلاحیت لازم که بر نتایج آزمون اثرگذارند و یا استفاده از کارکنانی که از تسلط کامل بر استانداردهای مربوطه و انجام آزمون برخوردار نیستند.
- ۶-۳-۱۳ عدم رعایت دریافت هزینه آزمون براساس تعرفه مصوب و مورد تایید سازمان
- ۶-۳-۱۴ عدم رعایت مفاد تفاهم نامه همکاری
- ۶-۳-۱۵ انجام آزمون یا کالیبراسیون در خارج از دامنه فعالیت
- ۶-۳-۱۶ صدور نتایج آزمون یا کالیبراسیون نادرست/صدور برگ نتایج آزمون یا کالیبراسیون صوری بدون انجام آزمون یا کالیبراسیون
- ۶-۳-۱۷ انجام آزمون یا کالیبراسیون بعد از تعلیق، ابطال و اتمام اعتبار گواهینامه
- ۶-۳-۱۸ جعل گواهینامه تایید آزمایشگاه و سایر مدارک و اسناد مرتبط
- ۶-۳-۱۹ اخذ غیر قانونی وجوه و ثباتی در فرایند ارائه خدمات آزمون از ذی نفعان از جمله متقاضی آزمون در صورت بروز موارد فوق و یا اثبات سایر مغایرت ها از سوی آزمایشگاه در هنگام ارزیابی مراقبتی و یا تمدید، اداره کل استان می تواند نسبت به صدور اخطار کتبی به آزمایشگاه اقدام نماید و یا با توجه به دفعات و مراتب عدم انطباق، پرونده را در کمیته فنی استان مطرح نموده تا نسبت به پیشنهاد تعلیق گواهینامه با تعیین مهلت معین جهت رفع عدم انطباق ها تصمیم گیری نماید.
- یادآوری ۱: رفع تعلیق گواهینامه منوط به رفع کلیه عدم انطباق ها و موافقت کمیته فنی استان می باشد.
- یادآوری ۲: اداره کل استان، موضوع تعلیق و ابطال گواهینامه و رفع آن را به اطلاع آزمایشگاه، سایر ادارات کل استاندارد استانی، اداره کل امور استان ها و مرکز می رساند.
- یادآوری ۳: در صورت ابطال گواهینامه اداره کل استان باید نسبت به حذف نام و اطلاعات آزمایشگاه از فهرست آزمایشگاه

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

های همکار در سایت سازمان و اطلاع رسانی عمومی اقدام می نماید.

یادآوری ۴: اداره کل استان و سایر ادارات کل استاندارد استانی، در صورت تعلیق و ابطال گواهینامه، مجاز به ارسال نمونه به آزمایشگاه نمی باشد و آزمایشگاه حق انجام فعالیت بعنوان آزمایشگاه تایید شده از سوی سازمان را نداشته و مجاز به صدور برگ نتایج آزمون / کالیبراسیون بعنوان آزمایشگاه همکار نمی باشد و در صورت مشاهده، تخلف محسوب گردیده و برابر مقررات با متخلف برخورد خواهد گردید.

یادآوری ۵: بعد از ابطال گواهینامه، اداره کل مجاز به پذیرش درخواست مجدد جهت تمدید گواهینامه از آزمایشگاه نمی باشد.

یادآوری ۶: در صورتیکه آزمایشگاه مرتکب تخلف گردد رسیدگی و اقدام قانونی مطابق با فصل چهارم قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد، در حیطه معاونت ذیربط سازمان و بر اساس روش های اجرایی مربوطه دنبال خواهد شد.

۴-۶ رسیدگی به اختلاف آزمایشگاه و اداره کل استان

۴-۶-۱ در صورت وجود هرگونه شکایت و یا اختلاف نظر بین آزمایشگاه و اداره کل استان در خصوص تمدید گواهینامه آزمایشگاه، مراتب در بدو امر به اداره کل استان انعکاس یافته تا مورد بررسی و تصمیم گیری قرارگیرد. ۴-۶-۲ در صورتی که پس از بررسی مشخص گردید شکایت وارده موضوعیت دارد نتیجه به کمیته فنی استان منعکس تا در خصوص شکایت مطرح شده و تعیین اقدامات لازم تصمیم گیری گردد.

۴-۶-۳ در صورتی که شکایت مطرح شده موضوعیت نداشته باشد مراتب به آزمایشگاه اعلام می گردد.

۴-۶-۴ در صورت عدم رفع موضوع اختلاف مابین اداره کل استان و آزمایشگاه، مدیر آزمایشگاه می تواند درخواست رسیدگی مجدد / اختلاف نظر را بصورت مکتوب به مرکز ارسال نماید تا در کمیته مرکزی نظارت بر فرآیند تمدید گواهینامه آزمایشگاه طرح و تصمیم گیری گردد.

۵-۶ کمیته مرکزی

۵-۶-۱ ترکیب کمیته مرکزی عبارت است از:

- رئیس مرکز (رئیس کمیته)
- معاون مرکز (دبیر کمیته)
- معاون نظارت بر اجرای استاندارد یا مدیر کل ستادی بخش تخصصی مرتبط با موضوع بعنوان نماینده وی
- معاون ارزیابی کیفیت یا مدیر کل ستادی مرتبط با موضوع بعنوان نماینده وی حسب مورد
- مدیر کل دفتر حوزه ریاست، هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد
- مدیر کل ارزیابی عملکرد، بازرسی و رسیدگی به شکایات و یا نماینده تام الاختیار وی
- مدیر کل امور حقوقی و مجلس
- رئیس مرکز اندازه شناسی حسب مورد
- رئیس پژوهشکده مرتبط حسب مورد
- رئیس هیئت مدیره انجمن کشوری آزمایشگاه همکار
- مدیر کل استاندارد یا نماینده وی در صورت تمایل به حضور بدون حق رای
- شاکی یا نماینده وی در صورت لزوم و به دعوت رئیس کمیته بدون حق رای

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

۲-۵-۶ جلسه با حضور حداقل پنج نفر رسمیت یافته و حضور رئیس کمیته و دبیر کمیته در جلسه الزامی است.
 ۳-۵-۶ تصمیمات کمیته با رای نصف به اضافه یک اعضاء دارای حق رای، مصوب می‌گردد.
 یادآوری ۱: در غیاب رئیس کمیته یکی از معاونین مرکز (غیر از دبیر کمیته) میتواند ریاست کمیته را به عهده گیرد.
 یادآوری ۲: دبیر کمیته مرکزی موظف است حداکثر ۱ ماه پس از دریافت اطلاعات، نسبت به بررسی موضوع، مطالعه، طرح در کمیته و ارسال نتیجه اقدام نماید.
 ۴-۵-۶ مرکز، مصوبات کمیته مرکزی نظارت بر فرآیند تمدید گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار را به اطلاع اداره کل استان به منظور اقدام و پیگیری های لازم ارسال می‌دارد. اداره کل موظف است ظرف مدت ۲ هفته نسبت به انجام آن اقدام نموده و نتایج حاصله را به مرکز اعلام نماید. همچنین رای کمیته مرکزی نظارت بر تمدید گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار کتبا به ریاست سازمان اطلاع رسانی می‌گردد.
 یادآوری: مرکز موظف است شاکی را از نتایج اقدامات خود مطلع نماید.

۶-۶ فرایند نظارت بر حسن اجرای این روش اجرایی توسط مرکز

۱-۶-۶ در راستای نظارت بر حسن اجرای این روش اجرایی در فرایند تمدید صلاحیت، مرکز مبادرت به اقدامات زیر می‌نماید:
 ۱-۶-۶-۱ تهیه، تنظیم و اجرای برنامه نظارتی بر عملکرد ادارات کل استان بر اساس تعداد آزمایشگاه های همکار و نحوه عملکرد ادارات کل و آزمایشگاه های همکار.
 ۲-۶-۶-۱ بررسی نحوه رسیدگی ادارات کل استان به درخواست های تمدید آزمایشگاه های همکار، نحوه فعالیت کمیته های فنی استان و بررسی نحوه عملکرد ادارات کل در تجزیه و تحلیل گزارش عملکرد ماهانه آزمایشگاهها بر اساس گزارشات واصله طبق جدول شماره ۱ فرم "گزارش عملکرد ادارات کل به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران" به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۰۸/ف
 ۳-۶-۶-۱ بررسی نتایج ارزیابی های مراقبتی ادارات کل استان طبق جدول شماره ۲ فرم "گزارش عملکرد ادارات کل به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران" به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۰۸/ف
 ۴-۶-۶-۱ بررسی نحوه رسیدگی ادارات کل استان به شکایات دریافت شده طبق جدول شماره ۳ فرم "گزارش عملکرد ادارات کل به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران" به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۰۸/ف
 یادآوری: فرم "گزارش عملکرد ادارات کل به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران" به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۰۸/ف هر ۶ ماه یکبار توسط ادارات کل تکمیل و به مرکز ارسال می‌گردد.
 ۲-۶-۶-۲ در اجرای بند ۶-۱-۶-۱، مرکز نسبت به اعزام تیم ارزیابی واجد شرایط جهت نظارت بر فعالیت اداره کل استان اقدام می‌نماید.
 ۳-۶-۶-۲ مرکز، گزارشات ارزیابی های مراقبتی را به اداره کل استان ارسال نموده و استان نسبت به رفع موارد نقص گزارش شده از سوی مرکز اقدام نموده و نتایج حاصله را به مرکز اعلام می‌نماید.
 ۴-۶-۶-۲ در صورتی که مرکز بر اساس اطلاعات واصله و شواهد عینی موجود، تعلیق و یا ابطال گواهینامه آزمایشگاه همکاری را در استان لازم ببیند مراتب را به اداره کل استان اعلام نموده و اداره کل موظف است ظرف مدت ۶ روز کاری نسبت به انجام آن اقدام نموده و نتایج حاصله را به مرکز اعلام نماید.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

شماره تجدیدنظر: ۵

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

۶-۵ در صورت عدم پیگیری و اقدام لازم از سوی اداره کل استان در خصوص موارد تعیین شده در بندهای ۶-۳ و ۶-۴، موضوع به کمیته مرکزی نظارت بر فرایند تمدید صلاحیت جهت اطلاع و تصمیم‌گیری ارسال می‌شود و نتایج و مصوبات کمیته مرکزی نظارت بر فرایند تمدید صلاحیت برای رئیس سازمان ارسال می‌گردد.

۷- مدارک مرتبط

۷-۱ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰ - ارزیابی انطباق - واژگان و اصول کلی
 ۷-۲ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ - الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون - آخرین تجدیدنظر
 ۷-۳ مجموعه "مدت زمان لازم برای آزمون فرآورده‌های مشمول مقررات استاندارد اجباری" انتشار یافته از سوی سازمان - آخرین تجدیدنظر
 ۷-۴ مجموعه "فرم‌های نتایج آزمون- نقص‌های عمده / بحرانی / جزئی" انتشار یافته از سوی سازمان - آخرین تجدیدنظر
 ۷-۵ روش اجرایی "نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار" به شماره ۱۳۰/۲۴۵/ر

۸- سوابق

سوابق مربوط به اجرای این روش اجرایی در ادارات کل استان‌ها و مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به مدت پنج سال نگهداری می‌شود.

۹- گیرندگان نسخ

ریاست سازمان، کلیه واحدهای ستادی و استانی، پژوهشگاه استاندارد، انجمن آزمایشگاه‌های همکار و اعضای کمیته تخصصی.

۱۰- پیوست‌ها

۱۰-۱ پیوست شماره ۱ "الزامات مورد نیاز آزمایشگاه‌های متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر" به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۰۸/ف
 ۱۰-۲ پیوست شماره ۲ "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۰۸/ف
 ۱۰-۳ پیوست شماره ۳ "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۰۸/ف
 ۱۰-۴ پیوست شماره ۴ "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۴-۱۱۱/۲۰۸/ف
 ۱۰-۵ پیوست شماره ۵ "تعهدات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ف
 ۱۰-۶ پیوست شماره ۶ "گواهینامه تمدید آزمایشگاه همکار بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر" به شماره مدرک ۶-۱۱۱/۲۰۸/ف

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

شماره تجدیدنظر: ۵

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

- ۷-۱۰ پیوست شماره ۷ "گزارش عملکرد ماهانه" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۰۸/ف
۸-۱۰ پیوست شماره ۸ "گزارش عملکرد ادارات کل به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران" به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۰۸/ف
۹-۱۰ پیوست شماره ۹ "راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۰۸/ف
۱۰-۱۰ پیوست شماره ۱۰ "صورتجلسه کمیته مرکزی" به شماره مدرک ۱۰-۱۱۱/۲۰۸/ف
۱۱-۱۰ پیوست شماره ۱۱ "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک ۱۱-۱۱۱/۲۰۸/ف

۱۱- مدارک منسوخ و باطل شده

با تصویب این مدرک روش اجرایی "تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار و نظارت بر عملکرد آنها" به شماره ۱۱۱/۲۰۸/ر تجدید نظر ۴ مصوب ۱۳۹۳/۹/۱۸ منسوخ و روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر تجدید نظر ۲ باطل و این مدرک جایگزین آنها می شود.

این روش اجرایی در کمیته تخصصی مورخ ۱۳۹۶/۰۷/۲۴ به تایید رسید

تحت نظر

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

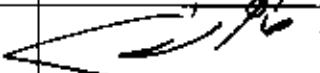
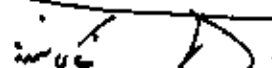
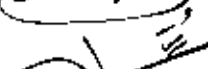



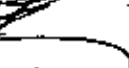
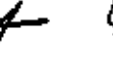



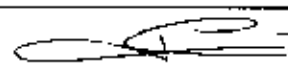


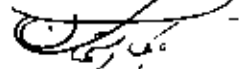



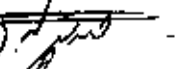
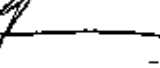


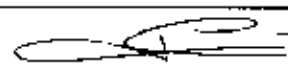


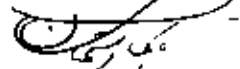



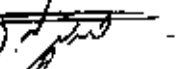
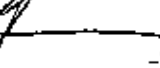


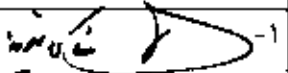

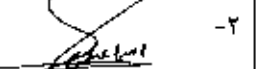

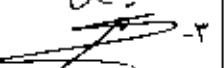
تصویب کننده	تایید کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	نام و نام خانوادگی
نیره پیروز بخت	۱- محمود رضا طاهری ۲- علیرضا خاکی فیروز ۳- حسن سرشتی ۴- مسلم بیات ۵- فغانه شکرالهی ۶- اصغر صالح زاده ۷- محمد کاشفی فیض آبادی ۸- وحید مرندی مقدم ۹- خسرو معدنی پور ۱۰- محمدرضا ممدوحی ۱۱- سودابه یحیی زاده لنگرودی ۱۲- حمید دادپو ۱۳- زهره سوفالی	۱- زهره سوفالی ۲- مونا تقوی ۳- بابک رستمیان ۴- مریم نیری ۵- فغانه شکرالهی ۶- شیرین صدیق زاده ۷- محمد کاشفی فیض آبادی ۸- وحید مرندی مقدم ۹- محمدرضا ممدوحی ۱۰- احد محمدی ۱۱- فریبا امیر حسینی ۱۲- آرتیمس رئاسی ۱۳- شکوفه شیخ حسینی ۱۴- پریسا بهرامی زاده ۱۵- ویدا سینا	۱- علیرضا خاکی فیروز ۲- مریم اسماعیلی ۳- طاهره یاری ۴- مهناز باقری ۵- مریم منتظری	
رئیس سازمان ملی استاندارد ایران	۱- مدیر کل اداره استاندارد استان تهران ۲- رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران ۳- رئیس پژوهشگاه استاندارد ۴- معاون ارزیابی کیفیت ۵- مدیر کل استاندارد استان البرز ۶- مدیر کل دفتر حوزه ریاست ، هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد ۷- مدیر کل حقوقی و امور مجلس ۸- معاون نظارت بر اجرای استاندارد ۹- رئیس مرکز ملی اندازه	۱- رئیس کمیته تخصصی ۲- کارشناس معاونت ارزیابی کیفیت ۳- نماینده دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری ۴- رئیس اداره نظارت بر اجرای استاندارد ۵- مدیر کل استاندارد استان البرز ۶- نماینده اداره کل امور استانها ۷- مدیر کل حقوقی و امور مجلس ۸- معاون نظارت بر اجرای استاندارد ۹- نماینده رئیس سازمان در کمیته تخصصی	۱- رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران ۲- سرنیس گروه تایید صلاحیت نهادهای گواهی کننده سیستم های اشخاص ۳- رئیس گروه تایید صلاحیت آزمایشگاه ۴- رئیس گروه تایید صلاحیت نهادهای گواهی کننده سیستم های مدیریتی ۵- کارشناس تایید صلاحیت آزمایشگاهها	سمت

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

	<p>شناسی و اوزان و مقیاسها</p> <p>۱۰- نماینده رئیس سازمان در کمیته تخصصی</p> <p>۱۱- معاونت تدوین و ترویج استاندارد</p> <p>۱۲- مدیر کل دفتر برنامه ریزی، نو سازی و تحول اداری و دبیر کمیته تخصصی</p> <p>۱۳- رئیس کمیته تخصصی</p>	<p>۱۰- نماینده مرکز ملی اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها</p> <p>۱۱- نماینده معاونت ارزیابی کیفیت</p> <p>۱۲- نماینده معاونت تدوین و ترویج استاندارد</p> <p>۱۳- نماینده پژوهشگاه استاندارد</p> <p>۱۴- نماینده استاندارد استان تهران</p> <p>۱۵- نماینده انجمن آزمایشگاه های همکار</p>	
<p>۱- </p> <p>۲- </p> <p>۳- </p> <p>۴- </p> <p>۵- </p> <p>۶- </p> <p>۷- </p> <p>۸- </p> <p>۹- </p> <p>۱۰- </p> <p>۱۱- </p>	<p>۱- </p> <p>۲- </p> <p>۳- </p> <p>۴- </p> <p>۵- </p> <p>۶- </p> <p>۷- </p> <p>۸- </p> <p>۹- </p> <p>۱۰- </p> <p>۱۱- </p>	<p>۱- </p> <p>۲- </p> <p>۳- </p> <p>۴- </p> <p>۵- </p> <p>۶- </p> <p>۷- </p> <p>۸- </p> <p>۹- </p> <p>۱۰- </p> <p>۱۱- </p>	<p>۱- </p> <p>۲- </p> <p>۳- </p> <p>۴- </p> <p>۵- </p> <p>امضا</p>

تحت کنترل

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه‌های همکار

		-۱۲	-۱۲		
			۱۳		
			-۱۴		
			-۱۵		

پیوست ۱

"الزامات مورد نیاز آزمایشگاههای متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸ و"

تحت گمرک

عنوان: الزامات مورد نیاز آزمایشگاههای متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر

۱- مشخصات کلی

۱-۱ نام آزمایشگاه متقاضی:

۲-۱ شماره مجوز از مراجع ذیصلاح جهت احداث آزمایشگاه:

۳-۱ آدرس پستی و محل استقرار آزمایشگاه:

۴-۱ آدرس وب سایت آزمایشگاه

۵-۱ تلفن ثابت:

۶-۱ تلفن همراه:

۷-۱ دورنگار:

۸-۱ پست الکترونیک:

۹-۱ مدارک احراز هویت قانونی

۱۰-۱ ارائه تصویر پروانه کارشناس استاندارد مستقر در آزمایشگاه

یادآوری: آزمایشگاههای کالیبراسیون صرفاً در خصوص کالاهای مشمول استاندارد اجباری ملزم به رعایت این مورد می باشند.

۱۱-۱ تعداد و آدرس دیگر شعبه های آزمایشگاه در صورت وجود با ذکر زمینه فعالیت

ردیف	آدرس دفتر شعبات	شماره تماس/دورنگار

قسمت کنترل

عنوان: الزامات مورد نیاز آزمایشگاههای متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر

۲- مشخصات شغلی و آموزشی کارکنان کلیدی مرتبط با دامنه شمول درخواستی

[illegible]

یادآوری : مدیر فنی کارشناس تمام وقت در آزمایشگاه میباشد .

3-11-68

عنوان: الزامات مورد نیاز آزمایشگاههای متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر

۳- تجهیزات و مواد

ردیف	نام و مشخصات تجهیزات / مواد	کشور سازنده	شماره سریال	دوره کالیبراسیون	تاریخ کالیبراسیون	شماره گواهی کالیبراسیون	تاریخ اعتبار	تاریخ تمدید

تحت کنترل

پیوست ۲

"گزارش ممیزی داخلی"

وقت گنترو

عنوان: گزارش ممیزی داخلی

گزارش ممیزی داخلی می بایست حداقل شامل موارد زیر باشد:

تاریخ ممیزی، نام ممیزین، حوزه های مورد ممیزی، یافته های ممیزی، نتیجه، شرح کاملی از عدم انطباقها به همراه اقدامات انجام شده به منظور رفع آنها

نمونه ای از جدول جهت ارائه اطلاعات فوق

نام آزمایشگاه:		تاریخ ممیزی:		شماره ممیزی:	
ممیز:		سمت:			
بخش ممیزی شونده:					
ردیف	مشاهدات	عدم انطباق	بند استاندارد- بند راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه		
تاریخ و امضاء ممیز:		تاریخ و امضاء ممیزی شونده:			

تحت کنترل

پیوست ۳

"صور تجلسه بازنگری مدیریت"

عنوان: صورتجلسه بازنگری مدیریت

صورتجلسه بازنگری مدیریت می بایست حداقل شامل موارد زیر باشد:

تاریخ جلسه، شماره جلسه، نام افراد حاضر در جلسه، دروندادهای بازنگری، پروندههای بازنگری به همراه مسئول اقدام، مهلت، نتیجه اقدامات صورت گرفته

نمونه ای از جدول جهت ارائه اطلاعات فوق

نام آزمایشگاه:	تاریخ:	شماره جلسه:	صفحه:
حاضرین در جلسه:			
دروندهای بازنگری:			
پروندههای بازنگری:	مسئول پیگیری	مهلت اقدام	نتیجه پایش

مدیر کیفی:

مدیر ارشد:

نام و امضاء:

نام و امضاء:

تحت کنترل

پیوست ۴

"گزارش عدم انطباق"

عنوان: گزارش عدم انطباق

اداره کل استاندارد استان

تاریخ ارزیابی:

نام آزمایشگاه:

نوع ارزیابی: ☐ مراقبتی ☐ تمدید

عنوان عدم انطباق طبق بند شماره راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۰۸ الف

شرح عدم انطباق:

امضای سرارزیاب:

امضای مدیر فنی / مدیر آزمایشگاه:

مهلت رفع عدم انطباق:

شرح اقدام اصلاحی انجام شده (شواهد دال بر رفع عدم انطباق پیوست گردد):

تاریخ و امضای مدیر فنی / مدیر آزمایشگاه

بررسی اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه:

☐ مورد تایید است☐ مورد تایید نیست

نوصیه سرارزیاب:

تاریخ و امضای سرارزیاب:

تحت کنترل

پیوست ۵

"تعهدات آزمایشگاه همکار"

عنوان: تعهدات آزمایشگاه همکار

اینجانب مدیر آزمایشگاه آزمون/ کالیبراسیون دارنده گواهینامه تایید آزمایشگاه همکار شماره مورخ ضمن پذیرش مفاد این تعهدنامه، متعهد می‌گردم که کارکنان آزمایشگاه طبق مقررات زیر با اداه کل استان همکاری نمایند.

- ۱- فقط در طول مدت اعتبار گواهینامه، به عنوان آزمایشگاه آزمون، آزمونها را طبق دامنه فعالیت مندرج در گواهینامه آزمایشگاه، انجام دهم.
- ۲- به عنوان آزمایشگاه کالیبراسیون، کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری را با دقت کامل بر اساس توانمندی تایید شده خود بر اساس گواهینامه آزمایشگاه، انجام دهم و متعهد می‌گردم همواره تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه به منظور انجام کالیبراسیون، دارای برنامه‌های کالیبراسیون با قابلیت ردیابی به زنجیره ناگسسته کالیبراسیون به آزمایشگاه مرجع ملی و سایر مراجع معتبر بین‌المللی، باشد.
- ۳- نتایج آزمون (ها) و/ یا کالیبراسیون (ها) را بر اساس فرم گزارش (های) آزمون و/ یا گواهینامه (های) کالیبراسیون، به همراه نامه سربرگدار شرکت، به مشتری ارائه می‌نمایم.
- ۴- متعهد می‌گردم حداکثر تا سه ماه پس از تاریخ صدور نتیجه آزمون و با طبق توافق فیما بین با صاحب کالا نسبت به تحویل نمونه ا باقیمانده نمونه (با توجه به نوع کالا، شرایط نگه داری، تاریخ انقضاء و ...) به صاحب کالا (در صورت درخواست) اقدام نمایم.
- ۵- در پایان هر ماه گزارش عملکرد فعالیت‌های آزمون و/ یا کالیبراسیون (کالیبراسیون صرفاً در خصوص کالاهای مشمول استانداردهای اجباری) را در فرم به شماره مدرک ۵-۸-۱۱۱۳/ف با عنوان " گزارش عملکرد " به اداره کل استان ارسال نمایم.
- ۶- پس از دریافت اخطار کتبی از اداره کل استان، در مدت زمان تعیین شده در نامه اخطار، اقدامات اصلاحی درخواست شده را انجام می‌دهم و از اداره کل استان نقضای ارزیابی و تجدیدنظر می‌کنم. در صورت عدم اقدام به موقع، اداره کل می‌تواند گواهینامه تمدید آزمایشگاه را تعلیق و یا ابطال نماید.
- ۷- هزینه‌های تمدید گواهینامه و سایر هزینه‌های مصوب طبق تعرفه‌ها و بخشنامه‌های سازمان ملی استاندارد ایران را به شماره حساب‌های تعیین شده، می‌پردازم.
- ۸- به عنوان مدیر آزمایشگاه متعهد می‌گردم که شرایط لازم برای حفظ کامل بی‌طرفی، استقلال و رازداری در اعلام نتایج آزمون را فراهم نمایم و کلیه کارکنانم نسبت به تکمیل فرم رازداری و محرمانگی اقدام نمایند.
- ۹- تنها در دامنه گواهینامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذی صلاح و تایید شده می‌باشم.
- ۱۰- در مواردی که در دامنه فعالیت تایید شده خود بنا بر دلایلی ناگزیر از استفاده از پیمانکار فرعی باشد قبل از ارجاع کار به پیمانکار فرعی، تایید مشتری را ترجیحاً بصورت مکتوب داشته باشم.
- ۱۱- برگ نتایج آزمون انجام شده توسط پیمانکار فرعی می‌باید به پیوست نتایج آزمایشگاه به مشتری ارائه نمایم.
- ۱۲- به عنوان مدیر آزمایشگاه در مورد کار واگذار شده به پیمانکار فرعی در برابر مشتری مسئولیت دارم، مگر در مواردی که خود مشتری یا اداره کل استان مقرر کرده باشد که از کدام پیمانکار فرعی استفاده شود.
- ۱۳- سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی و برگه‌های نتیجه آزمون صادره در آزمایشگاه را ثبت و نگهداری می‌نمایم.
- ۱۴- متعهد می‌گردم در صورت داشتن فعالیت‌های تجاری مانند صادرات و واردات، از انجام آزمون بر روی کالاهایی که به نحوی در آن ذینفع می‌باشم پرهیز نمایم مگر با ترتیبی که از سوی مدیر کل استان از جمله حضور کارشناس معرفی شده از سوی اداره کل تعیین می‌گردد.
- ۱۵- هرگونه تغییرات در مکن، مسئولین و کارکنان اترگذار بر فرایند و نتایج آزمون و تجهیزات اندازه‌گیری را در اسرع وقت به اطلاع اداره کل استان، می‌رسانم.
- ۱۶- اعلام می‌نمایم در صورت داشتن اعتراض به مصوبات کمیته فنی استان، صرفاً با داشتن دلایل موجه، شکایت را به همراه مدارک برای رسیدگی و اظهار نظر به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران ارسال نمایم.

تایید شده و
مهر و امضاء

عنوان: تعهدات آزمایشگاه همکار

- ۱۷- متعهد می گردم ضمن رعایت مدت زمان انجام آزمون و پاسخگویی در قالب فرم نتیجه آزمون تعیین شده توسط سازمان ملی استاندارد، برگ نتایج آزمون نمونه های ارسالی از ادارات کل استان را منحصراً به آن ادارات به منظور اعلام مطابقت و یا مغایرت کالا با استاندارد ارسال نمایم.
- ۱۸- مسئول هرگونه نلیقات سوء از گواهینامه و اقدامات خارج از دامنه فعالیت خود بوده و عواقب آن را می پذیرم.
- ۱۹- در صورت هرگونه تخلف، عواقب آن را که حسب ضوابط و مقررات توسط سازمان/ اداره کل استان اجرا می شود را می پذیرم.
- ۲۰- در صورت تمایل به تمدید گواهینامه حداقل ۴ ماه قبل درخواست خود را به اداره کل استان ارسال نمایم.

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ امضاء

تحت کنترل

پیوست ۶

"گواهینامه تمدید آزمایشگاه همکار بر اساس روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر"

100-443887-1

پیوست ۷

"گزارش عملکرد ماهانه"

تسماره تجدید نظر: ۵

تاریخ تجدید نظر: ۹۶/۷/۲۴

[illegible]

نام و نام خانوادگی مدیر فنی

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ و امضا

تاریخ و امضا

فوت کور

پیوست ۸

"گزارش عملکرد ادارات کل به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران"

تحت کنترل

عنوان: گزارش عملکرد ادارات کل به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

۱- فهرست درخواستها

ردیف	نام متقاضی	دسته فعالیت	تاریخ درخواست	تاریخ اعلام اعتبار گواهینامه	تاریخ ارزیابی	اساسی اعتباری نیم ارزیابی	نتیجه ارزیابی	تاریخ بسته شدن عدم انطباقها	تاریخ ارسال پرونده توسط سرانجام به کمیته	تاریخ موزری کمیته فنی	نتیجه تصمیم گیری کمیته فنی در صورت عدم موافقت، علت ذکر شود	وضعیت ارسال گواهینامه عملکرد ماهانه به استان

۲- گزارش ارزیابی های مراقبتی استان

ردیف	تاریخ ارزیابی	نام آزمایشگاه	دامنه فعالیت	اساسی اعطای نیم ارزیابی	تعداد عدم انطباق	نتایج تصمیم گیری در کمیته فنی استان بر مبنای ارزیابی مراقبتی			
						ادامه فعالیت	تعطیل	خطار	ابطال

۳- گزارش رسیدگی به شکایات ارسیدگی به تخلفات

ردیف	نام آزمایشگاه	تاریخ شکایت/تخلف	موضوع شکایت	نتایج بررسی شکایت/تخلف	در صورت موضوعیت داشتن، اقدامات انجام شده توسط استان	تاریخ تشکیل کمیته فنی	نتیجه بررسی توسط کمیته فنی
				موضوعیت دارد	موضوعیت ندارد		
			آزمایشگاه از اداره کل	تخلف			
			آزمایشگاه				

نام و نام خانوادگی مدیر کل استان

تاریخ/ امضا

تحت نظر

پیوست ۹

"راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار"

عنوان: راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی تمدید موفقتند قبل از تکمیل و ارسال فرم‌های مندرج در پیوست ۱ روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸، 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 می‌شوند بعنوان کارشناس استاندارد در چارچوب آیین نامه ۱۵ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد استفاده نماید.

۱-۱-۲ هویت حقیقی: اشخاصی می‌باشند که صلاحیت آن‌ها طبق ضوابط مندرج در آیین نامه انتخاب کارشناسان استاندارد ماده ۱۵ قانون سازمان استاندارد مصوب سال ۹۳ تائید شده و پروانه فعالیت دریافت می‌دارند.

۲-۱ در مواردی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است در خصوص بررسی هویت قانونی و مدارک حقوقی طبق منسوخ ذیل اقدام می‌شود:

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 می‌شود.

۲-۲-۱ آزمایشگاه‌های مستقر در دانشگاه‌ها، پژوهشگاه‌ها و یا سایر مراکز دولتی که فاقد اساسنامه مستقل می‌باشند و هویت قانونی خود را از سازمان مادر می‌گیرند، بعنوان یک شخصیت حقوقی شناخته می‌شوند و ضمن حفظ محرمانگی و بی‌طرف بودن در ارائه خدمات آزمون، به دور از هر گونه نعارض منافع، فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، برای کلیه فعالیت‌های خود مسئولیت قانونی دارند. در چنین شرایطی آزمایشگاه باید دارای ساختار فابن قبول باشد و بيطرفی 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 نایب بالاترین مقام آزمایشگاه سازمان برسد و در آن پست‌های مدیر آزمایشگاه و مدیر فنی 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 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 بی‌طرفی

۷-۱ مطابقت فعالیت‌ها مبنی 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.

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

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، مجزایه استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذیصلاح می‌باشد.

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 فرایند 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

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

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

۲- الزامات کارکنان

۲-۱ 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

۲-۳ عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان

۲-۴ تسلط کارکنان بر استانداردهای مرتبط

۲-۵ مدیر کیفی

یکی از کارشناسان آزمایشگاه که صرف نظر از سایر وظایف و مسئولیت 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:

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

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

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

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

۲-۵-۵ 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

۲-۶ 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 با گواهینامه کالیبراسیون را قبل از امضای مدیر آزمایشگاه تمدید می نماید.

وظایف مدیر فنی:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

تحت کنترل

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

۳- الزامات فنی

۱-۳ 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 ۱-۱۱۱/۲۰۸/ف و اطمینان از انطباق فعالیت های آزمایشگاه با دامنه مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت

۲-۳ 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

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

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

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

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

۸-۳ تجهیزات و مواد

۱-۸-۳ تهیه تجهیزات و مواد طبق بند "د" فرم درخواست تمدید آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی، "تجهیزات/ مواد آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۰۸/ف

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

۱-۲-۸-۳ دارا بودن قابلیت ردیابی

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

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

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

۴-۸-۳ تهیه شناسنامه تجهیزات شامل:

۱-۴-۸-۳ مشخصات دستگاه ها

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

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

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

۵-۴-۸-۳ روش اجرایی و برنامه کالیبراسیون - گواهی کالیبراسیون - تناسب سطوح کالیبره شده با الزامات آزمون و با تجهیز مورد نظر - اعمال

ضرایب تصحیح مندرج در گواهی کالیبراسیون بر روی تجهیزات/ قابلیت ردیابی کالیبراسیون به همراه ثبت و نگهداری سوابق

۹-۳ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون

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

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

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

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

داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

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

۵-۲-۹-۳ آزمون مجدد با کالیبراسیون مجدد افلام 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

تحت کنترل

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

۱۰-۳ گزارش‌دهی نتایج

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

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

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

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

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

۱۰-۳-۵ ارائه گزارش نتیجه آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون طبق فرم‌های مصوب در معاونت نظارت بر اجرای استاندارد در مجموعه

"فرم‌های نتایج آزمون-نقص‌های عمده/بحرانی/جزیی"-آخرین تجدیدنظر

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

۱۰-۳-۷ رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری و ارسال برگ 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

۱۱-۳ 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

۱۲-۳ 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.

۱۳-۳ 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.

پیوست ۱۰

" صورت جلسه کمیته مرکزی "

عنوان: صورتجلسه کمیته مرکزی

موضوع جلسه:

محور مذاکرات:

مصوبات:

تاریخ تشکیل جلسه: حاضرین:

ساعت تشکیل جلسه:

محل تشکیل جلسه:

پیوست ۱۱

"گزارش ارزیابی"

فهرست گنترونی

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: گزارش ارزیابی

تاریخ ارزیابی: ...	نام آزمایشگاه:	شماره گزارش:
شماره گواهینامه:	تاریخ تهیه گزارش: ...	تاریخ بازدید مجدد: --
نوع ارزیابی: تمدید <input type="checkbox"/> رفع تعلیق <input type="checkbox"/> مرقنی <input type="checkbox"/>	تعداد صفحات پیوست:	
زمینه فعالیت:	شماره و تاریخ درخواست:	
نام مدیر آزمایشگاه:	تلفن و فاکس:	
تاریخ انقضای گواهینامه:	نام مدیر فنی:	
نشانی آزمایشگاه:		
شناسه ملی:	کد پستی:	ایمیل:
نام سرارزیاب:	نام کارشناس / کارشناسان فنی:	

خلاصه ارزیابی: ارزیابی آزمایشگاه ... به منظور تمدید/رفع تعلیق/ارزیابی مراقبتی گواهینامه شماره ... در تاریخ ... توسط ارزیابین اداره کل استاندارد استان ... انجام شد و سیستم مدیریت و دامنه فعالیت آزمایشگاه مورد بررسی قرار گرفت. در این ارزیابی ... مورد عدم انطباق مشاهده شد که در ... فرم ثبت گردید. عدم انطباق مشاهده نگردید.

شرح عدم انطباق	پایه / زیر بند پیوست شماره ۸ روش اجرایی	شرح اقدامات اصلاحی انجام شده	نتیجه بررسی توسط سرارزیاب / کارشناس فنی

نتیجه گیری: با توجه به بررسی های انجام شده و اقدامات ارسالی آزمایشگاه در خصوص رفع عدم انطباق ها، تمدید/رفع تعلیق/اکاهش دامنه آزمایشگاه توصیه می شود.

پیوست الزامی این گزارش: دامنه کاربرد تایید شده توسط سرارزیاب و متخصص فنی طی فرم شماره ۸-۱۱۱/۲۰۸ الف ردیف (س) روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/

تایید سرارزیاب:	تایید کارشناس / کارشناس فنی:	تایید مسئول تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار اداره کل
-----------------	------------------------------	---

تجهیز گسترش