



عنوان خدمت	تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار	کد خدمت	۱۳۰۱۱۴۵۶۱۰۰
مشخصات حوزه متولی ارائه خدمت : نام معاونت : نام اداره : تأیید صلاحیت و سیستم های مدیریت کیفیت	نام رئیس / سرپرست : اردشیر یاری	سمت : رییس اداره تأیید صلاحیت و سیستم های مدیریت کیفیت	روز و ساعات ارائه خدمت : همه روزه
محل استقرار: اداره کل استاندارد لرستان	تلفن تماس	۳۳۲۳۸۳۹۳ داخلی ۱۲۶	

مراحل گردش کار خدمت: تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار

الف) صدور گواهینامه تأیید صلاحیت:

درخواست صدور ، افزایش دامنه کاربرد و صدور مجدد بعد از ابطال گواهینامه می بایست از طریق ارائه درخواست به مرکز ملی تأیید صلاحیت انجام گردد و کلیه متقاضیان دریافت گواهینامه تأیید صلاحیت بر اساس استاندارد ISO/IEC 17025 از مرکز ملی، میبایست پس از استقرار استاندارد و تهیه مدارک و مستندات لازم بر اساس الزامات استاندارد مذکور و گذراندن دوره های آموزشی مورد نیاز، درخواست تأیید صلاحیت را از طریق سامانه تأیید صلاحیت به نشانی <http://naci.isiri.gov.ir> برای این مرکز ارسال نمایند. جهت کسب اطلاعات بیشتر با شماره های ۰۲۱۸۸۹۴۹۱۸۶-۰۹-۰۲۱۸۸۹۳۱۹۰۹ تماس حاصل نمایید.

ب) تمدید گواهینامه تأیید صلاحیت:

۱- دارنده گواهینامه بایستی با در نظر گرفتن و استقرار کلیه الزامات و ضوابط آزمایشگاههای همکار (پیوست ۹) ، ۴ ماه قبل از پایان اعتبار گواهینامه، درخواست تمدید را به همراه تکمیل مدارک (طبق پیوست شماره ۵، ۳، ۲، ۱) و مستندات مربوطه در سامانه نظارت بر اجرای استاندارد، ثبت و سپس به اداره کل ارسال نماید. اداره کل (اداره تأیید صلاحیت) با توجه به عملکرد آزمایشگاه ، گزارش دهی مستمر فعالیت ها و نتایج ارزیابی های مراقبتی انجام شده بررسی های لازم را جهت اعلام پذیرش یا عدم پذیرش درخواست تمدید گواهینامه در دستور کار قرار می دهد .

۲- در صورت پذیرش درخواست ، کارشناس اداره کل ضمن بررسی مدارک

الف) در صورت تکمیل بودن مدارک ، (حداکثر ۱۵ روز کاری) ضمن تشکیل تیم ارزیابی زمان ارزیابی و الزامات مربوطه از جمله پرداخت هزینه ارزیابی و تمدید را به متقاضی اعلام می نماید.

ب) در صورت وجود نقص، موارد نقص را به متقاضی اعلام و متقاضی ملزم به رفع نقص ظرف مدت ۲۰ روز کاری و ارسال به اداره کل می باشد و در نتیجه فرآیند از مرحله دوم ادامه می یابد. در غیر این صورت بمنزله انصراف متقاضی تلقی می شود.

۳- تیم ارزیابی اداره کل در وقت مقرر ضمن انجام ارزیابی و تکمیل صور تجلسه:

الف) در صورت وجود عدم انطباق، موارد نقص را به متقاضی اعلام (در محل) و متقاضی ملزم به رفع نواقص ظرف مهلت تعیین شده در صور تجلسه ارزیابی و ارسال به اداره کل می باشد و در این صورت فرآیند از مرحله دوم ادامه می یابد و در غیر این صورت به منزله انصراف متقاضی تلقی می شود.

ب) در صورت نبود عدم انطباق/ یا بسته شدن موارد عدم انطباق، گزارش ارزیابی توسط سرارزیاب (حداکثر طی ۱۵ روز کاری) به واحد تأیید صلاحیت ارسال می گردد و اداره کل (اداره تأیید صلاحیت) نسبت به استعلام کتبی پرداخت هزینه های قانونی مربوط به تمدید گواهینامه از بخش مالی اداره کل اقدام می نماید. متقاضی می بایستی پس از پرداخت ، فیش واریزی را تحویل امور مالی اداره کل نماید.

۴- اداره کل استان ۱۰ روز قبل از اتمام اعتبار گواهینامه نسبت به تشکیل کمیته فنی و طرح پرونده آزمایشگاه اقدام می نماید.

۵- اداره کل (ظرف ۵ روز کاری) و پس از دریافت پاسخ استعلام نسبت به تمدید گواهینامه اقدام و ضمن اطلاع رسانی به متقاضی، اصل گواهینامه را در قبال رسید تحویل می نماید.

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

فرم ها و اطلاعات مورد نیاز از طریق مراجعه به سایت اداره کل / میز خدمت / فرایند ها و فرم ها قابل دسترسی میباشد

نحوه دریافت مستندات : حضوری و کاغذی از طریق سامانه الکترونیکی از طریق ایمیل سایر موارد

قوانین و مقررات ، روشهای اجرایی ، آیین نامه ها و مرتبط با خدمت :

(عنوان / شماره مدرک / تاریخ تنظیم / تاریخ آخرین تجدید نظر)

1- طبق روش اجرایی **تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه** آزمایشگاه های همکار و نظارت بر عملکرد آنها 111/208 / تاریخ تنظیم 84/4/13 و تجدید نظر 5 ، تاریخ تجدید نظر 96/7/24 (این روش اجرایی از نوع مدرک درون سازمانی محسوب می گردد).

تعداد خدمت گیرندگان در سال :

حدود 80 مورد

مدت زمان دریافت خدمت (فاصله بین درخواست تا ارائه خدمت):

در صورت کامل بودن مستندات، **4 ماه جهت تمدید** در بقیه موارد با توجه به زمان تکمیل مدارک، نواقص و یا عدم انطباق و رفع آن توسط متقاضی، متغیر می باشد.

هزینه های دریافت خدمت / نحوه محاسبه / محل پرداخت / شماره حساب بانکی:

مبلغ 9548000 ریال مربوط به تمدید گواهینامه با اعتبار دو سال طبق آیین نامه کارمزد خدماتی و هزینه کارشناسی و ارزیابی شرکت هر نفر ساعت به مبلغ 955000 ریال که طبق آیین نامه کارمزد خدماتی و توسط معاونت امور پشتیبانی اقدام می گردد)

رویه ارائه شکایت از :

سامانه ملی رسیدگی به شکایات سازمان سامانه تلفنی 1517 حضوری (ذکر نام مسئول) : (مدیرکل / رییس اداره تایید صلاحیت) سایر موارد با توضیح :

سوالات متداول ارباب رجوع :

1- مدارک مورد نیاز جهت **تمدید** گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاههای همکار: مراجعه به سایت اداره کل / میز خدمت / فرایند ها و فرم ها و همچنین در پیوست ها قابل دسترسی میباشد

2- شرایط **تمدید** گواهینامه آزمایشگاههای همکار : مراجعه به سایت اداره کل / میز خدمت / ضوابط و الزامات آزمایشگاههای همکار همچنین در پیوست ها قابل دسترسی میباشد

پیوست 1

" الزامات مورد نیاز آزمایشگاههای متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی 111/208/ر "

عنوان: الزامات مورد نیاز آزمایشگاههای متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی 111/208/ر

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

ردیف	نام و نام خانوادگی	رشته تخصصی	درجه تحصیلی	سمت در آزمایشگاه	وضعیت استخدامی		سوابق تجربی در زمینه فعالیت	نام دوره های آموزشی گذرانده شده مرتبط با شغل
					ثابت	پاره وقت		

یادآوری: مدیر فنی کارشناس تمام وقت در آزمایشگاه میباشد.

عنوان: الزامات مورد نیاز آزمایشگاههای متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی 111/208/ر

4- دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه

1-4 دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه کالیبراسیون			
ردیف	کمیت - سنجه مادی - دستگاه اندازه گیری	گستره	توانمندی کالیبراسیون و اندازه گیری (\pm)

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ/امضاء

عنوان: الزامات مورد نیاز آزمایشگاههای متقاضی تمدید بر اساس روش اجرایی 111/208/ر

2-4 دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون			
ردیف	نام محصول	عنوان آزمون	شماره استاندارد - شماره بند - ضابطه قانونی*

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ / امضاء

پیوست 2

"گزارش ممیزی داخلی"

سازمان ملی استاندارد ایران

شماره مدرک 2-111/208/ف

فرم

صفحه 1 از 1

تاریخ تجدیدنظر: 96/7/24

شماره تجدیدنظر: 5

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

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

پیوست 3

" صورت جلسه 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 ، برونادهای بانگري 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:			
بروندهای بازنگری:	مسئول پیگیری	مهلت اقدام	نتیجه پایش

مدیر کیفی :

مدیر ارشد :

نام و امضاء:

نام و امضاء:

پیوست 5

"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 ادا کلیه تعهدات خود در این خصوص همکاری نمایند.

- 1- فقط در طول مدت اعتبار گواهینامه، به عنوان آزمایشگاه آزمون، آزمون‌ها را طبق دامنه فعالیت مندرج در گواهینامه آزمایشگاه، انجام دهم.
- 2- 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.
- 3- نتایج آزمون (ها) و/یا کالیبراسیون (ها) را بر اساس فرم‌گزارش (های) آزمون و/یا گواهینامه (های) کالیبراسیون، به همراه نامه سربرگ‌دار شرکت، به مشتری ارائه می‌نمایم.
- 4- متعهد می‌گردم حداکثر تا سه ماه پس از تاریخ صدور نتیجه آزمون و یا طبق توافق فی‌مابین با صاحب کالا نسبت به تحویل نمونه / باقیمانده نمونه (با توجه به نوع کالا، شرایط نگه‌داری تاریخ انقضاء و ...) به صاحب کالا (در صورت درخواست) اقدام نمایم.
- 5- 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 7-111/208/ف با عنوان "گزارش عملکرد" به اداره کل استان ارسال نمایم.
- 6- 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 تقاضای ارزیابی و تجدیدنظر می‌کنم. در صورت عدم اقدام به موقع، اداره کل می‌تواند گواهینامه تمدید آزمایشگاه را تعلیق و یا ابطال نماید.
- 7- هزینه‌های تمدید گواهینامه و سایر هزینه‌های مصوب طبق تعرفه‌ها و بخشنامه‌های سازمان ملی استاندارد ایران را به شماره حساب‌های تعیین شده، می‌پردازم.
- 8- 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 کارکنان نسبت به تکمیل فرم رازداری و محرمانگی اقدام نمایند.
- 9- تنها در دامنه گواهینامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذی صلاح و تایید شده می‌باشم.
- 10- 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.
- 11- برگ نتایج آزمون انجام شده توسط پیمانکار فرعی می‌باید به پیوست نتایج آزمایشگاه به مشتری ارائه نمایم.
- 12- به عنوان مدیر آزمایشگاه در مورد کار و اگذار 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.
- 13- سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی و برگه‌های نتیجه آزمون صادره در آزمایشگاه را ثبت و نگهداری می‌نمایم.
- 14- 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.
- 15- هرگونه تغییرات در مکان، مسئولین و کارکنان اثرگذار بر فرآیند و نتایج آزمون و تجهیزات اندازه‌گیری را در اسرع وقت به اطلاع اداره کل استان، می‌رسانم.
- 16- اعلام می‌نمایم در صورت داشتن اعتراض به مصوبات کمیته فنی استان، صرفاً با داشتن دلایل موجه، شکایت را به همراه مدارک برای رسیدگی و اظهارنظر به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران ارسال نمایم.

عنوان: تعهدات آزمایشگاه همکار

- 17- 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 نمونه‌های ارسالی از ادارات کل استان را منحصراً به آن ادارات به منظور اعلام مطابقت و یا مغایرت کالا با استاندارد ارسال نمایم.
- 18- مسئول هرگونه تبلیغات سوء از گواهینامه و اقدامات خارج از دامنه فعالیت خود بوده و عواقب آن را می‌پذیرم.
- 19- در صورت هرگونه تخلف، عواقب آن را که حسب ضوابط و مقررات توسط سازمان/ اداره کل استان اجرا می‌شود را می‌پذیرم.
- 20- در صورت تمایل به تمدید گواهینامه حداقل 4 ماه قبل درخواست خود را به اداره کل استان ارسال نمایم .

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ/امضاء

پیوست 7

"گزارش عملکرد ماهانه"

پیوست 9

"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 1 روش اجرایی 111/208/ف، نسبت به رعایت و استقرار الزامات ذیل اقدام نمایند:

1- الزامات مدیریتی

1-1 هویت قانونی آزمایشگاه میتواند بصورت حقوقی و یا حقیقی باشد:

1-1-1 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 15 قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد استفاده نماید.

1-1-2 هویت حقیقی: اشخاصی می باشند که صلاحیت آن ها طبق ضوابط مندرج در آیین نامه انتخاب کارشناسان استاندارد ماده 15 قانون سازمان استاندارد مصوب سال 93 تایید شده و پروانه فعالیت دریافت می دارند.

2-1 در مواردی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است در خصوص بررسی هویت قانونی و مدارک حقوقی طبق مشروح ذیل اقدام می‌شود:

1-2-1 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.

2-2-1 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 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.

3-1 تهیه و ارائه چارت سازمانی آزمایشگاه تهیه و موقعیت آن در سازمان مادر (در صورت کاربرد)

1-3-1 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 مراکز که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است، باید واحد آزمایشگاه به نحو مناسبی از سایر بخشهای سازمان استقلال داشته باشد.

4-1 تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تأثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آنها

5-1 برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم "تعهدات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک 5-111/208/ف و تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی سازمان و دستگاه‌های قانونگذار

6-1 وجود تعهدنامه کارکنان در خصوص رازداری و بی‌طرفی

7-1 مطابقت فعالیت‌ها مبتنی بر استاندارد ملی - بین المللی

8-1 روش اجرایی ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزی‌های داخلی مطابق "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک 2-111/208/ف،

9-1 روش اجرایی بازنگری مدیریت، انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک 3-111/208/ف

10-1 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 می‌باشد.

11-1 روش اجرایی نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه

12-1 روش اجرایی رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن

13-1 روش اجرایی بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون

14-1 روش اجرایی کنترل کار نامنتطبق، ثبت و نگهداری سوابق

15-1 روش اجرایی اقدام اصلاحی، ثبت و نگهداری سوابق

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

- 16-1 روش های اجرایی کنترل مدارک و کنترل سوابق و کنترل داده ها
- 17-1 بکارگیری مند و روش های اجرایی مناسب مانند رسیدگی به شکایات، بازنگری مدیریت و ایجاد، ثبت و نگهداری سوابق مرتبط
- 2 - الزامات کارکنان
- 1-2 تعیین شرایط احراز مشاغل (تحصیلات، تجربه، آموزش و مهارت)، تعیین مسئولیت ها، اختیارات (شرح شغل)
- 2-2 تهیه و تکمیل/ بروز رسانی لیست کارکنان طبق پیوست شماره 1 روش اجرایی «مشخصات شغلی و آموزش کارکنان آزمایشگاه» و اطمینان از صلاحیت کارکنان
- 3-2 عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان
- 4-2 تسلط کارکنان بر استانداردهای مرتبط
- 5-2 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:
- 1-5-2 تایید مدارک تهیه شده به وسیله کارکنان مجاز
- 2-5-2 مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق مربوط به شکایت مشتریان، بازخورهای مشتریان، گزارش های رسیده از کارکنان
- 3-5-2 مدیریت در رفع عدم انطباق ها، اقدام اصلاحی و نگهداری سوابق
- 4-5-2 برنامه ریزی و نظارت بر انجام درست ممیزی داخلی
- 5-5-2 برنامه ریزی و هماهنگی و انجام امور مربوط به جلسات بازنگری مدیریتو نظارت جهت انجام کلیه الزامات مدیریتی مطابق بند 1 تعیین شده در این فرم
- 6-2 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:
- 1-6-2 اطمینان از دسترسی به آخرین ویرایش استانداردها و دستورالعمل های کاری و تهیه فهرستی از استانداردها
- 2-6-2 تایید و امضای برگه های نتایج آزمون صادره از آزمایشگاه
- 3-6-2 نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده های خام و محاسبات انجام شده، تعیین زمان های حفظ سوابق
- 4-6-2 مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق بازخورهای حاصل از نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی یا آزمونهای کفایت تخصصی و توصیه های بهبود
- 5-6-2 اطمینان از برقرار بودن برنامه تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات
- 6-6-2 نظارت بر صلاحیت و عملکرد کارکنان آزمایشگاه
- 7-6-2 اطمینان از اجرای برنامه، ایجاد سوابق و تجزیه و تحلیل تضمین کیفیت نتایج آزمون
- 8-6-2 مشخص کردن نیازهای آموزشی، برقراری آموزش کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزش ها
- 9-6-2 اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون به عنوان تأمین کننده خدمات کالیبراسیون
- 10-6-2 نظارت، ارزیابی و کنترل کار نامنطبق مطابق روش اجرایی مربوطه
- 11-6-2 اطمینان از محاسبه صحیح عدم قطعیت اندازه گیری (در صورت کاربرد)
- 12-6-2 انجام کلیه امور مرتبط با الزامات فنی (بند 3) ذکر شده در این فرم

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

3 - الزامات فنی

- 1-3 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 1-111/208/ف و اطمینان از انطباق فعالیت های آزمایشگاه با دامنه مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت
- 2-3 مشخص بودن روش آزمون و کالیبراسیون برحسب آخرین ویرایش استانداردهای مربوطه
- 3-3 روش اجرایی برای تعیین معیارهای پذیرش نمونه، نگهداری، کد دهی، ردیابی و آماده سازی نمونه
- 4-3 برقراری جایگاه و شرایط محیطی مناسب بر اساس الزامات تعیین شده در استانداردهای مربوطه
- 5-3 پایش، کنترل، نگهداری و ثبت شرایط محیطی محل آزمون و کالیبراسیون
- 6-3 جداسازی مؤثر بخش های لازم در آزمایشگاه بر اساس الزامات استانداردهای مرتبط
- 7-3 تعیین تکلیف در خصوص باقیمانده نمونه و نمونه شاهد پس از انجام آزمون
- 8-3 تجهیزات و مواد
- 1-8-3 تهیه تجهیزات و مواد طبق بند "د" فرم درخواست تمدید آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی، "تجهیزات/ مواد آزمایشگاه" به شماره مدرک 1-111/208/ف
- 2-8-3 وجود مواد و محلول های استاندارد/ مرجع مورد مصرف در آزمایشگاه با شرایط زیر:
- 1-2-8-3 دارا بودن قابلیت ردیابی
- 2-2-8-3 پایش، کنترل های دوره ای و برنامه کنترلی برای مواد و محلول های استاندارد / مرجع
- 3-2-8-3 برگه اطلاعات ایمنی مواد (MSDS) و گواهی تاییدیه برای مواد شیمیایی
- 3-8-3 وجود و کافی بودن تجهیزات مورد نیاز برحسب دامنه فعالیت درخواستی و طبق الزام مندرج در استانداردهای مربوط
- 4-8-3 تهیه شناسنامه تجهیزات شامل:
- 1-4-8-3 مشخصات دستگاهها
- 2-4-8-3 دستورالعمل های سازنده و دستورالعمل های کار و برچسب گذاری و حفاظت تجهیزات
- 3-4-8-3 برنامه پایش، کنترل، تعمیر و نگهداری
- 4-4-8-3 بررسی های میان دوره ای همراه با تجزیه و تحلیل نتایج و ثبت و نگهداری سوابق
- 5-4-8-3 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
- 9-3 اطمینان از کیفیت نتایج آزمون
- 1-9-3 روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج و تعیین روشهای آماری مورد استفاده برای تجزیه تحلیل نتایج
- 2-9-3 تدوین برنامه تضمین کیفیت نتایج بر اساس روش اجرایی یا استفاده از یک یا ترکیبی از روش های زیر:
- 1-2-9-3 مشارکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی مناسب (حداقل بین سه آزمایشگاه) همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله
- 2-2-9-3 شرکت در آزمون مهارت همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصل 3-2-9-3 استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و/ یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله
- 4-2-9-3 تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون با استفاده از همان روش یا روش های دیگر همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله
- 5-2-9-3 آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله
- 3-9-3 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

3-10 گزارش‌دهی نتایج

- 3-10-1 نتایج باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر استانداردها باشد.
- 3-10-2 در گزارش‌های آزمون و گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون باید موارد زیر ثبت شود:
- 3-10-2-1 ذکر عنوان (گزارش آزمون/گواهی کالیبراسیون)
- 3-10-2-2 نام و نشانی آزمایشگاه و مشتری
- 3-10-2-3 مشخص کردن نام آزمون/کالیبراسیون و شماره استاندارد/روش آزمون/کالیبراسیون
- 3-10-2-4 نام اقلام آزمون یا کالیبراسیون
- 3-10-2-5 تاریخ دریافت نمونه، انجام آزمون و صدور برگه نتیجه آزمون
- 3-10-2-6 نام و امضاء مدیر فنی به عنوان تایید کننده گزارش آزمون/گواهی کالیبراسیون
- 3-10-2-7 ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات و/یا مشخصات
- 3-10-2-8 ذکر مقدار تخمین عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون
- 3-10-2-9 ارائه گزارش آزمون / گواهی‌نامه‌های کالیبراسیون (طبق فرم مصوب سازمان استاندارد در صورت وجود) و در دامنه فعالیت تایید شده
- 3-10-2-10 ثبت و نگهداری سوابق برگه‌های نتایج آزمون
- 3-10-2-11 رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری
- 3-10-3 در صورت لزوم، ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات و/یا مشخصات
- 3-10-4 ذکر مقدار تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری شده در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون با قابلیت ردیابی به یکاهای اندازه‌گیری SI
- 3-10-5 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
- 3-10-6 ثبت و نگهداری سوابق برگه‌های نتایج آزمون/کالیبراسیون
- 3-10-7 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
- 3-11-3 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
- 3-12-3 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.
- 3-13-3 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.