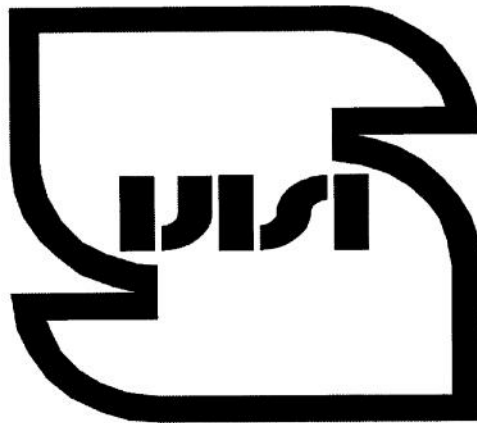




جمهوری اسلامی ایران
ریاست جمهوری

سازمان ملی استاندارد ایران



روش اجرایی

تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و

حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

شماره مدرک: ۱۱۱/۲۵۲/ر

تاریخ تصویب اولیه: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ تجدید نظر: -

شماره تجدید نظر: -

این مدرک از نوع برون سازمانی محسوب شده و تحت کنترل می باشد. کلیه کاربران این مدرک لازم است قبل از بهره برداری، در خصوص به روز رسانی آن از طریق پورتال سازمان ملی استاندارد ایران اطمینان حاصل نمایند.

توجه کنتر

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

وضعیت تجدید نظر صفحات روش اجرایی

شماره صفحه	شماره تجدید نظر	تاریخ تجدیدنظر	شرح خلاصه تغییرات
			در این روش اجرایی کاربرد ندارد

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح فرآیند اعطا، تجدید و افزایش / کاهش دامنه گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه می باشد.

۲- دامنه کاربرد

این روش اجرایی در مورد تایید صلاحیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت می باشد و در ادارات کل استاندارد استان ها، مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی کاربرد دارد.

یادآوری- این روش اجرایی در خصوص آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون (برسنجی) کاربرد ندارد.

۳- مسئولیت اجرا و نظارت

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده ادارات کل استاندارد استان ها و معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاه های مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران می باشد.

۴- قوانین و مقررات ذیربط

۱-۴ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد و آیین نامه اجرایی آن

۵- تعاریف

در این روش اجرایی ، اصطلاحات و تعاریف به شرح زیر کاربرد دارد:

۱-۵ سازمان: منظور سازمان ملی استاندارد ایران است.

۲-۵ مرکز: منظور مرکز ملی تایید صلاحیت ایران می باشد.

۳-۵ دفتر: منظور دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی می باشد.

۴-۵ اداره کل: منظور اداره کل استاندارد استان می باشد.

۵-۵ تعیین ماهیت: منظور فرآیندی است که با بکارگیری روشهای آزمون ، استانداردهای ملی یا بین المللی و یا

SOP های صحه گذاری شده در خصوص شناسایی و تطبیق ماهیت نمونه مورد نظر و تحلیل آن با مشخصات و

شرح کد سیستم هماهنگ شده کالا (HS) ،اجراء می گردد.

تحت کنترل

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۵-۶ آزمایشگاه تعیین ماهیت: منظور آزمایشگاهی است که هویت قانونی مستقل دارد یا بخشی از سازمان بزرگ تر که دارای ساختار سازمانی می باشد و براساس این روش اجرایی درخصوص تعیین نوع و ویژگیهای کالا براساس خواست گمرک جمهوری اسلامی ایران و سایر ارگانهای دولتی فعالیت می نماید.

۵-۷ دامنه فعالیت تایید صلاحیت آزمایشگاه: دامنه فعالیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت برای تعیین نوع و ویژگیهای کالا بر اساس آخرین ویرایش کتابچه مقررات صادرات و واردات، آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران، استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان، استانداردهای بین المللی و سایر روش های آزمون معتبر و صحه گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان می باشد که در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه درج می شود.

۵-۸ رویه های عملکردی استاندارد گونه (SOP): روش های شناسایی تدوین شده توسط آزمایشگاه که بر اساس منابع علمی، تحقیقاتی، دانشگاهی معتبر و یا استانداردهای ملی و یا بین المللی قابل قبول و یا روش های ابداعی صحه گذاری شده تهیه شده است.

۵-۹ مدیر فنی: کارشناس تمام وقت دارای حداقل مدرک کارشناسی مرتبط، تجربه و مهارت لازم و مرتبط و حداقل ۸ سال سابقه کار در زمینه تعیین ماهیت، مسلط به کتاب مقررات صادرات و واردات و کتاب یادداشت های توضیحی، مسلط به روش های آزمون های شناسایی ارائه شده مطابق دامنه مورد درخواست و دارای گواهینامه آموزشی اصول و طبقه بندی کالا از مراجع ذیصلاح و مورد قبول سازمان که از سوی مدیر آزمایشگاه جهت نظارت بر کلیه فعالیت های مرتبط با تعیین ماهیت منصوب شده و توسط تیم ارزیابی مورد تایید قرار گرفته و فرایند بررسی و تطبیق نمونه کالا و نتایج مربوط را گزارش و تایید می نماید.

یادآوری ۱: سابقه مورد نیاز برای افراد دارای مدرک کارشناسی ارشد، ۵ سال سابقه و برای افراد دارای مدرک دکتری، ۳ سال سابقه می باشد.

۵-۱۰ جانشین مدیر فنی: فردی است که در صورت غیبت مدیر فنی (بر اساس قوانین و مقررات وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی)، می تواند وظایف مدیر فنی را انجام دهد. لازم است جانشین مدیر فنی تمام شرایط مربوط به مدیر فنی را داشته باشد.

۵-۱۱ تیم ارزیابی: تیمی است جهت ارزیابی آزمایشگاه که متشکل از سرارزیاب، ارزیاب و کارشناس/کارشناسان فنی می باشد.

یادآوری ۱: در مواقعی که سرارزیاب کار ارزیاب را انجام دهد ضرورتی به حضور ارزیاب در تیم ارزیابی نمی باشد.

یادآوری ۲: تیم ارزیابی باید مسلط به کتابچه مقررات صادرات و واردات باشد.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۱۲-۵ سر ارزیاب: فردی از اعضای تیم ارزیابی است که به عنوان راهبر تیم انتخاب می شود و دارای حداقل مدرک کارشناسی بوده و همچنین حداقل ۲ سال سابقه ی ارزیابی یا حداقل در ۱۰ ارزیابی کامل به عنوان ارزیاب در تیم ارزیابی حضور داشته است و از سوی اداره کل به عنوان سرارزیاب انتخاب می شود.

۱۳-۵ ارزیاب: فردی از اعضای تیم ارزیابی است و دارای حداقل مدرک کارشناسی بوده و حداقل در ۵ ارزیابی کامل به عنوان آموزش گیرنده در تیم ارزیابی حضور داشته است و از سوی اداره کل به عنوان ارزیاب انتخاب می شود.

۱۴-۵ کارشناس فنی: شخصی که با توجه به دامنه فعالیت ارزیابی، دارای دانش و تخصص لازم در آن می باشد. کارشناس فنی باید حداقل دارای مدرک کارشناسی مرتبط بوده و دارای حداقل ۵ سال سابقه کار مرتبط و مسلط به استاندارد های مربوطه، روش های آزمون، قوانین مربوطه باشد.

۱۵-۵ کمیته فنی استان: کمیته ای است که به منظور بررسی درخواست های متقاضیان و بررسی گزارش تیم ارزیابی و نظارت و تصمیم گیری در خصوص اعطا، تجدید و افزایش/کاهش دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه و رسیدگی به شکایات در خصوص فرایند ارزیابی، در اداره کل تشکیل می شود و ترکیب آن عبارت است از: مدیر کل استان یا معاون ارزیابی انطباق به عنوان رئیس کمیته، رئیس اداره تایید صلاحیت اداره کل به عنوان دبیر کمیته، رئیس اداره امور آزمایشگاه ها، رئیس اداره صادرات و واردات استان، رئیس و یا نماینده انجمن آزمایشگاه های همکار استان و یک نفر فرد کارشناس تخصصی مرتبط با موضوع به انتخاب مدیر کل استان.

یادآوری ۱: جلسه با حضور ۵ نفر از اعضا رسمیت می یابد و تصمیمات جلسه با رای حداقل ۴ نفر مصوب می گردد. حضور رئیس، دبیر، رئیس اداره صادرات و واردات استان و کارشناس تخصصی مرتبط برای تشکیل جلسات الزامی است.

یادآوری ۲: در صورت عدم وجود رئیس اداره ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی در استان، یکی از کارشناس صادرات و واردات استان بجای ایشان در کمیته فنی آزمایشگاه شرکت نمایند.

یادآوری ۳: در صورت عدم وجود نماینده انجمن آزمایشگاه های همکار استان از نماینده انجمن کشوری استفاده شود.

یادآوری ۴: در شرایط خاص جلسات می تواند به صورت مجازی برگزار شود.

یادآوری ۵: چنانچه هر یک از اعضای کمیته در تیم ارزیابی حضور داشته باشد حق رای ندارد.

یادآوری ۶: 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 به ایجاد کمیته فنی مشترک در سطح منطقه یا اداره کل استان همجوار اقدام نماید.

۱۶-۵ کمیته تصمیم گیری: کمیته ای است که به منظور تصمیم گیری در خصوص اعطا، تجدید و افزایش/کاهش دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه در مرکز ملی تایید صلاحیت تشکیل می شود و ترکیب آن عبارت است از: معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاههای مرکز بعنوان رئیس کمیته، یکی از کارشناسان معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاه به عنوان دبیر کمیته(بدون حق رای)، نماینده دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی، نماینده اداره کل مربوطه، کارشناس تخصصی مرتبط و نماینده انجمن آزمایشگاههای همکار کشوری.

یادآوری ۱: حضور تمامی اعضا برای تشکیل جلسات الزامی است.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

یادآوری ۲: تصمیمات جلسه با حداقل ۴ رای مصوب می گردد و در صورت عدم حضور نماینده اداره کل نظر کمیته فنی استان به منزله یک رای در کمیته تصمیم گیری در نظر گرفته می شود.

یادآوری ۳: در شرایط خاص جلسات می تواند به صورت مجازی برگزار شود.

یادآوری ۴: چنانچه هر یک از اعضای کمیته در تیم ارزیابی حضور داشته باشد حق رای ندارد.

۵-۱۷ کمیته رسیدگی به شکایات: کمیته ای است که به منظور رسیدگی به شکایات آزمایشگاهها در خصوص فرایند تایید صلاحیت، تشکیل می شود و ترکیب آن عبارت است از: رئیس مرکز به عنوان رئیس کمیته، معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاهها به عنوان دبیر کمیته (بدون حق رای)، نماینده امور استانها، نماینده دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی، کارشناس تخصصی مرتبط و نماینده استان مرتبط با شکایت.

یادآوری ۱: حضور تمامی اعضا برای تشکیل جلسات الزامی است.

یادآوری ۲: تصمیمات جلسه با حداقل ۴ رای مصوب می گردد.

یادآوری ۳: در شرایط خاص جلسات می تواند به صورت مجازی برگزار شود.

یادآوری ۴: نماینده دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی و کارشناس تخصصی مرتبط نباید نماینده ای باشد که در کمیته تصمیم گیری حضور داشته است.

۵-۱۸ متقاضی: شخص حقوقی است که درخواست کننده تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت مطابق با این روش اجرایی می باشد.

۵-۱۹ تایید صلاحیت آزمایشگاه: تایید انطباق توسط مرکز ملی تایید صلاحیت ایران در ارتباط با یک آزمایشگاه تعیین ماهیت که حاکی از اثبات رسمی شایستگی آن آزمایشگاه برای انجام وظایف خاص ارزیابی انطباق می باشد.

۵-۲۰ اعطا: عبارت است از اعطا تایید صلاحیت برای یک دامنه / دامنه ها تعریف شده تایید صلاحیت.

۵-۲۱ تجدید: عبارت است از تایید صلاحیت مجدد آزمایشگاه برای دامنه تعریف شده مطابق شرایط و بر اساس درخواست متقاضی در پایان زمان اعتبار گواهینامه.

۵-۲۲ افزایش دامنه: فرایند وسعت دادن دامنه فعالیت تایید صلاحیت است.

۵-۲۳ کاهش دامنه: فرایند لغو تایید صلاحیت برای بخشی از دامنه فعالیت تایید صلاحیت است.

۵-۲۴ عدم انطباق: برآورده نشدن یک الزام.

۵-۲۵ ارزیابی پیگیری: ارزیابی ای است که توسط تیم ارزیابی به منظور مشاهده و بررسی اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه و در محل آزمایشگاه انجام می گردد.

۵-۲۶ پیمانکار فرعی: آزمایشگاه تایید شده سازمان است که امکان ارائه خدمات آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر را دارد.

یادآوری ۱: آزمایشگاه تعیین ماهیت نمی تواند برای آزمون هایی که خود توان انجام آن را ندارد از پیمانکار فرعی استفاده نماید.

تحت کنترل

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۶- شرح اقدامات

۱-۶ تایید صلاحیت آزمایشگاه و سایر فعالیت های مربوطه در خصوص حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه:
۱-۱-۶ آزمایشگاه تقاضای خود را به اداره کل ارسال می نماید.

۱-۶-۲ اداره کل پس از دریافت تقاضا، نسبت به ارسال فرم های "درخواست تایید آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۱)، "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۲) و راهنمای "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۳) برای آزمایشگاه اقدام می نماید و یا متقاضی را جهت دسترسی به مدارک مربوطه از طریق سایت سازمان راهنمایی می نماید.

۱-۶-۳ آزمایشگاه نسبت به تکمیل و ارسال فرم ها به همراه سایر مدارک مورد نیاز به اداره کل اقدام می نماید.
یادآوری: در هر مرحله در صورت وجود نقص در مدارک، اداره کل باید نواقص را طی مکاتبه ای با ذکر توضیحات لازم به متقاضی اعلام کند (حداکثر ۲ مرحله).

یادآوری ۲: چنانچه آزمایشگاه متقاضی در هر کدام از مراحل اعطاء، تجدید و افزایش دامنه مدارک و مستندات غیر واقعی ارائه نماید موضوع جهت تصمیم گیری در کمیته فنی مطرح شده و در صورت لزوم تحت پیگرد قانونی قرار خواهند گرفت.
۱-۶-۴ آزمایشگاه موظف است کلیه الزامات مندرج در راهنمای "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۳) را برآورده و نسبت به ثبت و نگهداری سوابق اقدام نماید.

۱-۶-۵ اداره کل پس از بررسی و تایید مدارک و مستندات دریافتی، حداکثر دوماه بعد از آن تیم ارزیابی را به آزمایشگاه اعزام می دارد. اداره کل در صورت عدم وجود و یا کمبود سرارزیاب و یا کارشناس/کارشناسان فنی جهت حضور در تیم های ارزیابی، مجاز به استفاده از سرارزیاب و کارشناس/کارشناسان فنی از سایر ادارات کل و سایر بخش های سازمان می باشد.

۱-۶-۶ تیم ارزیابی براساس راهنمای "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۳)، آزمایشگاه را ارزیابی می نماید و در صورت رعایت ضوابط و کامل بودن پرونده، سر ارزیاب گزارش نهایی به شماره مدرک ۴-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۴) را تهیه و پرونده را به اداره کل استان ارسال می نماید و مراتب طبق بند ۱-۶-۱۰ انجام می شود و در صورت عدم رعایت ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت، سر ارزیاب موارد عدم انطباق را به تفکیک در فرم "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۵) درج و در محل به آزمایشگاه ارائه می نماید. همچنین گزارش ارزیابی متعاقبا توسط اداره کل به آزمایشگاه ارسال می گردد و چک لیست تکمیل شده بر اساس "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به

تحت کنترل

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

شماره مدرک ۳- ۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۳) و فرم گزارش نهایی به شماره مدرک ۴- ۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۴) و یک نسخه از کلیه تصاویر مدارک و سوابق مربوطه را در پرونده متقاضی نگهداری می نماید.

یادآوری: اداره کل استان به نحو مقتضی نسبت به اطلاع رسانی به آزمایشگاه در خصوص الزامات قانونی، استاندارد های ملی و رویه های اجرایی اقدام می نماید.

۶-۱-۷ وظایف تیم ارزیابی شامل بررسی کفایت تجهیزات و مواد شیمیایی اعلامی از سوی متقاضی مطابق دامنه درخواستی، بررسی و اعلام تایید و یا عدم تایید مدارک و مستندات ارائه شده از سوی متقاضی، تایید یا عدم تایید مدیر فنی و جانشین مدیر فنی، ارائه گزارش نهایی به اداره کل استان، بررسی و پاسخگویی به سایر موارد ارجاع شده از سوی کمیته فنی استان می باشد.

یادآوری: تیم ارزیابی باید فرم "تعهد نامه ی رعایت بی طرفی و محرمانگی" را مطابق به شماره مدرک ۱۰- ۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۱۰) را در روز ارزیابی و قبل از شروع فرایند انجام ارزیابی تکمیل و امضا نماید.

۶-۱-۸ آزمایشگاه نسبت به رفع عدم انطباق ها طی تاریخ توافق شده بین دو طرف اقدام نموده و مستندات مربوط به انجام اقدامات اصلاحی را به اداره کل استان ارسال می دارد تا توسط تیم ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد.

یادآوری: حداکثر زمان جهت رفع عدم انطباق ها سه ماه می باشد و بعد از گذشت این حداکثر سه ماه، در صورت نیاز به تبادل و گردش اطلاعات و مدارک بین سرارزیاب و آزمایشگاه به منظور بررسی نتیجه و تایید رفع عدم انطباق ها، مهلت زمانی در هر مرحله از تبادل اطلاعات برای طرف بررسی کننده حداکثر یک هفته می باشد و در مجموع حداکثر زمان جهت تبادل و گردش اطلاعات و مدارک و یا نیاز به انجام ارزیابی پیگیری جهت وصول اطمینان بیشتر، یک ماه می باشد.

یادآوری: ۲: انجام ارزیابی پیگیری حداکثر دوبرابر قابل انجام می باشد و مدت زمان رفع عدم انطباق ارزیابی پیگیری دوم حداکثر دوهفته می باشد.

یادآوری: ۳: در صورتی که آزمایشگاه زودتر از سه ماه نسبت به رفع و ارسال عدم انطباق ها اقدام نماید اداره کل مکلف به انجام ادامه ی فرایند می باشد.

۶-۱-۹ در صورت تایید رفع عدم انطباق توسط تیم ارزیابی، سر ارزیاب گزارش نهایی را تهیه و ظرف مدت حداکثر یک هفته پرونده را به اداره کل استان ارسال می نماید.

۶-۱-۱۰ اداره کل استان ظرف مدت یک هفته نسبت به تشکیل کمیته فنی اقدام نموده و کمیته فنی استان گزارش نهایی، نتایج ارزیابی وسایر مدارک و مستندات را بررسی نموده و اداره کل نتیجه کمیته فنی را همراه با رای و نظر خود با امضا مدیر کل ظرف مدت یک هفته جهت تصمیم گیری نهایی برای مرکز ارسال می نماید.

۶-۱-۱۱ مرکز نسبت به برگزاری کمیته تصمیم گیری، به منظور بررسی گزارش و مدارک ارسالی از طرف استان و تصمیم گیری در خصوص تایید صلاحیت آزمایشگاه اقدام می نماید.

یادآوری: ۱: حداکثر زمان از زمان ارزیابی اولیه تا ارسال به کمیته تصمیم گیری نباید بیش تر از ۶ ماه باشد.

یادآوری: ۲: در صورت عدم اعطا تایید صلاحیت آزمایشگاه مراتب را با ذکر دلایل به اداره کل مربوطه اعلام می نماید.

یادآوری: ۳: اداره کل موظف است پس از دریافت نتیجه، ظرف مدت دو/۲ روز کاری نتیجه را به متقاضی اعلام نماید.

توجه کنتر

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۱۲-۱-۶ پس از اعلام موافقت کمیته تصمیم گیری با درخواست آزمایشگاه، مرکز نسبت به اعطا گواهینامه آزمایشگاه طبق فرم "گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۶- ۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۶)، اقدام می نماید و تصویر آن برای اداره کل استان ارسال می گردد.

یادآوری ۱: مبنای درج تاریخ برای کلیه تایید صلاحیت ها، تاریخ تصویب توسط کمیته تصمیم گیری می باشد و مدت اعتبار آن دو سال خواهد بود.

۱۳-۱-۶ مرکز به منظور اطلاع رسانی، تصویر گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت را در پورتال مرکز ملی تایید صلاحیت ایران درج می نماید.

۱۴-۱-۶ مرکز، تعرفه های مربوط به فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه ها از جمله اعطا، تجدید و ارزیابی های مراقبتی و غیره را طبق تعرفه (های) مصوب مطابق "آیین نامه اجرایی تعیین، طبقه بندی و محاسبه کارمزد خدماتی سازمان ملی استاندارد ایران" - مصوبه یکصد و هشتمین اجلاس هیئت شورای عالی استاندارد مورخ ۱۳، ۰۲، ۱۳۹۵ از آزمایشگاه زیربط اخذ می نماید.

۱۵-۱-۶ مدیر آزمایشگاه قبل از دریافت گواهینامه از مرکز، فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲- ۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۲) را مبنی بر پذیرش و رعایت کلیه مفاد آن امضا می نماید همچنین متعهد می گردد نسبت به تکمیل گزارشات و ارسال به اداره کل اقدام نماید.

۲-۶ تجدید گواهینامه:

۱-۲-۶ آزمایشگاه تایید صلاحیت شده باید حداقل ۴ ماه پیش از اتمام اعتبار گواهینامه نسبت به ارسال درخواست تجدید به اداره کل استان اقدام نماید .

۲-۲-۶ اداره کل با توجه به عملکرد آزمایشگاه و گزارش دهی مستمر فعالیت ها، اقدامات لازم جهت تجدید تایید صلاحیت آزمایشگاه را همانند فرایند اعطا در دستور کار قرار می دهد و در صورت مثبت بودن نتایج ارزیابی، مدارک و مستندات را همراه نتایج کمیته فنی جهت طرح در کمیته تصمیم گیری به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران ارسال می نماید.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۳-۶ افزایش و کاهش دامنه

آزمایشگاه تقاضای افزایش/کاهش دامنه خود را به اداره کل ارسال می نماید، اداره کل پس از دریافت تقاضا، همانند فرآیند اعطا و بند ۶-۱، آزمایشگاه را مورد ارزیابی قرار می دهد. در صورت تایید در ارزیابی، مطابق بند ۶-۱-۱۰ و ۶-۱-۱۱ اقدام می نماید و افزایش/کاهش دامنه طی نامه ای بصورت مکتوب تا پایان اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت قبلی توسط مرکز صادر می گردد و در هنگام تجدید گواهینامه به دامنه گواهینامه اضافه/حذف می گردد.

یادآوری ۱: آزمایشگاه پس از گذشت شش ماه از اعطا/تجدید گواهینامه می تواند درخواست افزایش دامنه خود را ارسال نماید.
یادآوری ۲: در طول مدت زمان اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه، فقط یکبار افزایش دامنه امکان پذیر می باشد.

۴-۶ حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت توسط اداره کل:

۴-۶-۱ به منظور حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه ها، اداره کل برنامه زمان بندی نظارتی بر اساس شاخصه های ذیل را تهیه و به اجرا می گذارد.

الف) دریافت گزارشات عملکرد ماهانه مطابق فرم "گزارش عملکرد ماهانه" به شماره مدرک ۱۱-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۱۱) و بررسی و تجزیه تحلیل آن و انعکاس مغایرت ها به آزمایشگاه.

ب) انجام ارزیابی مراقبتی از آزمایشگاه ها در فواصل ۶ ماهه بر مبنای راهنمای "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۳).

۴-۶-۲ در صورت مشاهده عدم انطباق در ارزیابی های مراقبتی، سرازایب موارد عدم انطباق را در فرم گزارش عدم انطباق "به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۵) درج و به آزمایشگاه و اداره کل اعلام می نماید. اداره کل ضمن بررسی، نتایج بررسی را ظرف مدت ۵ روز کاری به همراه مدارک و مستندات، جهت تصمیم گیری برای مرکز ارسال می نماید و مرکز مطابق قوانین و مقررات جاری مرکز و سازمان اقدام می نماید و نتیجه تصمیم گیری را به اداره کل ارسال می نماید.

۴-۶-۳ مرکز کلیه سوابق انجام فعالیت ها را در پرونده آزمایشگاه نگهداری می نماید.

۴-۶-۴ اداره کل استان موظف است طبق فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه ها به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷) هر سه ماه یکبار، گزارشات لازم را به مرکز ارسال نماید.

۴-۶-۵ اداره کل استان موظف است نسبت به فعالیت های تبلیغاتی آزمایشگاه های تعیین ماهیت نظارت های لازم را اعمال نماید.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۵-۶ کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاههای تعیین ماهیت

به منظور کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاههای تعیین ماهیت، مرکز مبادرت به اقدامات زیر می نماید:

۵-۶-۱ بررسی نحوه رسیدگی ادارات کل به درخواست های تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت بر اساس گزارشات واصله طبق جدول ۱ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷)

۵-۶-۲ بررسی نحوه فعالیت کمیته های تصمیم گیری استان در ادارات کل بر اساس گزارشات واصله طبق جدول ۱ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷)

۵-۶-۳ بررسی نحوه عملکرد ادارات کل در تجزیه تحلیل گزارش عملکرد ماهانه آزمایشگاه طبق جدول ۱ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷)

۵-۶-۴ بررسی نتایج ارزیابی های مراقبتی ادارات کل طبق جدول ۲ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷)

۵-۶-۵ بررسی نحوه رسیدگی ادارات کل به شکایات دریافت شده طبق جدول ۳ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷)

۶-۶ رسیدگی به شکایت مرتبط با فرآیند تایید صلاحیت

در صورت وجود هرگونه شکایت مرتبط با فرایند تایید صلاحیت، مراتب در بدو امر به اداره کل انعکاس یافته تا مورد بررسی و تصمیم گیری قرارگیرد و در صورت عدم رفع شکایت، اداره کل موضوع شکایت را همراه با مدارک و مستندات را به صورت مکتوب به مرکز ارسال می نماید تا در کمیته رسیدگی به شکایات آزمایشگاههای تعیین ماهیت طرح و تصمیم گیری شود، مرکز تصمیمات کمیته رسیدگی به شکایات را به اداره کل ابلاغ نموده و اداره کل ملزم به اجرای آن می باشد، اداره کل موظف است شاکی را از نتایج اقدامات خود مطلع نماید.

یادآوری: در صورت عدم رسیدگی به شکایت متقاضی توسط اداره کل و یا در صورتی که متقاضی از مرکز شکایت داشته باشد، متقاضی شکایت خود را به مرکز ارسال می نماید.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۷- مستندات مرتبط

۱-۷ روش اجرایی تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-P۱۵

۸- بایگانی سوابق

مدارک و سوابق مربوط به این روش اجرایی، حسب مورد و مطابق مسئولیت های تعیین شده در بند ۶ این مدرک در ادارات کل استانها، مرکز ملی تایید صلاحیت و دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی به مدت ۵ سال نگهداری می شود.

۹- گیرندگان مدرک

ریاست سازمان، معاونت ها، پژوهشگاه استاندارد، دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی، مرکز، ادارات کل و اعضای کمیته تخصصی، پژوهشگاه، کلیه واحدهای ستادی و استانی سازمان.

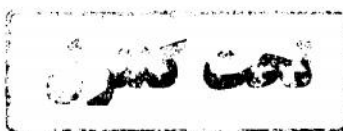
۱۰- پیوستها

- ۱-۱۰ پیوست شماره ۱، فرم "درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۲-۱۰ پیوست شماره ۲، فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۳-۱۰ پیوست شماره ۳، "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۴-۱۰ پیوست شماره ۴ "گزارش نهایی" ۴-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۵-۱۰ پیوست شماره ۵، فرم "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۶-۱۰ پیوست شماره ۶، فرم "گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۶-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۷-۱۰ پیوست شماره ۷، فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۸-۱۰ پیوست شماره ۸، فرم "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۹-۱۰ پیوست شماره ۹، فرم "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۱۰-۱۰ پیوست شماره ۱۰، فرم "تعهد نامه ی رعایت بی طرفی و محرمانگی" به شماره مدرک ۱۰-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۱۱-۱۰ پیوست شماره ۱۱، فرم "گزارش عملکرد ماهانه" به شماره مدرک ۱۱-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱۱- مدارک منسوخ شده

در این روش اجرایی کاربرد ندارد.

این روش اجرایی در چهارصد و دوازدهمین کمیته تخصصی به تاریخ ۱۳۹۹/۱۱/۲۰ به تصویب رسید.



روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

تایید کننده	تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	
نیره پیروز بخت	۱- حمید اشتری	۱- زهره سوفالی	۱- علیرضا خاکی فیروز	ام و نام خانوادگی
	۲- وحید مرندی مقدم	۲- محمد رضا ممدوحی	۲- سکینه حلوانی	
	۳- مسلم بیات	۳- مونا تقوی	۳- مهناز باقری قمی	
	۴- سودابه یحیی زاده	۴- شیرین صدیق زاده	۴- نزهت منتظری	
	۵- غلامرضا خاکی فیروز	۵- ثریا سهیلی	۵- مریم منتظری	
	۶- فرزانه انصاری	۶- فرهاد بادام چی	۶- اصغر صالحی هاردنگی	
	۷- محمد رضا ممدوحی	۷- فرحناز همایونفر		
	۸- احد محمدی لیواری	۸- علی سعادت		
	۹- محمد کاشفی فیض آبادی	۹- فتانه شکر الهی		
	۱۰- اصغر صالح زاده	۱۰- فرحناز قلاسی مود		
	۱۱- فتانه شکر الهی	۱۱- سوسن اسماعیل پور		
	۱۲- محمد میرزایی	۱۲- بابک رستمیان		
	۱۳- زهره سوفالی	۱۳- حمیدرضا امینی بروجنی		
	۱۴- فرشاد خوشنویسان	۱۴- زهره موحد		
	۱۵- مجید مشکین فام			

تحت کنترل

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

تایید کننده	تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	سمت
رییس سازمان	۱- معاون توسعه مدیریت و امور حقوقی و مجلس	۱- رییس کمیته تخصصی و مشاور رییس سازمان	۱- رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	
	۲- معاون نظارت بر اجرای استاندارد	۲- مشاور و نماینده رییس سازمان در کمیته تخصصی	۲- معاون تایید صلاحیت آزمایشگاه مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	
	۳- معاون ارزیابی کیفیت	۳- کارشناس معاونت ارزیابی کیفیت	۳- رئیس گروه تایید صلاحیت نهادهای گواهی کننده سیستم های مدیریتی	
	۴- معاون تدوین و ترویج استاندارد	۴- نماینده دفتر حوزه ریاست و هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد	۴- رییس گروه دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی	
	۵- رییس مرکز ملی تایید صلاحیت	۵- نماینده مرکز ملی تایید صلاحیت	۵- کارشناس دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی	
	۶- رییس پژوهشگاه استاندارد	۶- نماینده معاونت نظارت بر اجرای استاندارد	۶- کارشناس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	
	۷- مشاور و نماینده رییس سازمان در کمیته تخصصی	۷- نماینده معاونت نظارت بر اجرای استاندارد	۷- کارشناس دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی	
	۸- رییس مرکز اندازه شناسی اوزان و مقیاسها	۸- نماینده معاونت نظارت بر اجرای استاندارد	۸- کارشناس مرکز اندازه شناسی اوزان و مقیاسها	
	۹- مدیرکل امور حقوقی و مجلس	۹- مدیرکل استاندارد استان البرز	۹- کارشناس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	
	۱۰- مدیرکل دفتر حوزه ریاست و هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد	۱۰- نماینده معاونت تدوین و ترویج استاندارد	۱۰- کارشناس دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی	
	۱۱- مدیرکل استاندارد استان البرز	۱۱- نماینده پژوهشگاه استاندارد	۱۱- کارشناس دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی	
	۱۲- مدیرکل دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری و دبیر جلسه	۱۲- نماینده دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری	۱۲- کارشناس دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی	
	۱۳- رییس کمیته تخصصی و مشاور رییس سازمان	۱۳- معاون اوزان و مقیاسهای مرکز اندازه شناسی، اوزان و مقیاسها	۱۳- کارشناس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	
	۱۴- مدیرکل دفتر بازرسی، پاسخگویی به شکایات و ارزیابی عملکرد	۱۴- کارشناس اداره تایید صلاحیت اداره کل استاندارد استان تهران	۱۴- کارشناس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	
		۱۵- کارشناس صادرات اداره کل استاندارد استان تهران	۱۵- کارشناس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

تایید کننده	تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده
	۱- حمید استوار		۱- شایسته نوری
	۲- حمید مرندی مقدم	۳- تقوی	۲- [Signature]
	۳- [Signature]	۴- [Signature]	۳- باقری
	۴- سولام جیحی زاده	۵- [Signature]	۴- [Signature]
	۵- [Signature]	۶- یاداچی	۵- [Signature]
نیره پیروزی	۶- فرزانه افشاری	۷- [Signature]	۶- [Signature]
	۷- [Signature]	۸- [Signature]	
	۸- احمد محمدی لویاری	۹- [Signature]	
	۹- محمد مائقی فیض آبادی	۱۰- [Signature]	
	۱۰- [Signature]	۱۱- [Signature]	
	۱۱- [Signature]	۱۲- [Signature]	
	۱۲- محمد سبزی زاده	۱۳- [Signature]	
	۱۳- [Signature]	۱۴- [Signature]	
	۱۴- [Signature]	۱۵- فقه آتیه حسینی	
		۱۶- [Signature]	

امضاء

تایید کننده

پیوست شماره ۱

فرم

"درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه"

شماره مدرک: ۱-۱۱۱/۲۵۲/ف

فرم

صفحه ۱ از ۴

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان : فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه

۱- مشخصات کلی :

مشخصات کلی آزمایشگاه		
نام آزمایشگاه متقاضی:	۱-۱	
مدارک احراز هویت قانونی (پیوست گردد):	۲-۱	
آدرس پستی و محل استقرار آزمایشگاه:	۳-۱	
آدرس وب سایت آزمایشگاه:	۴-۱	
تلفن ثابت:	۵-۱	
تلفن همراه:	۶-۱	
دور نگار:	۷-۱	
پست الکترونیک:	۸-۱	

توجه کنترلی

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه

۳-تجهیزات و مواد

ردیف	نام و مشخصات دستگاه / مواد	کشور سازنده	شماره سریال	دوره کالیبراسیون	تاریخ کالیبراسیون	شماره گواهی کالیبراسیون	دوره کنترل میانی	شماره شناسه

تحت کنترل

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه

۴- دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه

ردیف	نام کالا	روش تعیین ماهیت	استاندارد ملی/ بین المللی / سایر روش های آزمون معتبر و صحه گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان/ استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ/امضاء

تحت کنترل

پیوست شماره ۰۲

فرم

"تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت"

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت

فرم تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت

اینجانب..... مدیر عامل آزمایشگاه تعیین ماهیت دارنده تاییدیه شماره مورخ ضمن پذیرش مفاد این تعهد نامه، متعهد می گردم که کارکنان آزمایشگاه طبق مقررات زیر با سازمان ملی استاندارد ایران همکاری کنند.

۱- فقط در طول مدت اعتبار تایید صلاحیت آزمایشگاه و همچنین دامنه های فعالیت های آزمون مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه، آزمون و درگستره مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه ادعا نمایم.

۲- بعنوان آزمایشگاه تعیین ماهیت، آزمونها را بر اساس آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران، استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان، استانداردهای بین المللی و سایر روش های آزمون معتبر و صحت گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان، انجام دهم.

۳- نتایج هر آزمون را به صورت صحیح، واضح و بدون ابهام در گزارش (های) آزمون همراه با نام سمت و امضا آزمون کننده و تصویب کننده به همراه سربرگ شرکت به ادارات گمرک جمهوری اسلامی ایران ارائه نمایم.

۴- در پایان هر ماه گزارش عملکرد فعالیت های آزمون را به اداره کل استان ارسال نمایم.

۵- با ارزیابی های مراقبتی اداره کل استان در دوره اعتبار تایید صلاحیت آزمایشگاه، موافقت و همکاری نمایم.

۶- هزینه های اعطا و تجدید گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه و سایر هزینه ها مصوب طبق ها و بخشنامه های سازمان ملی استاندارد ایران را به شماره حساب های تعیین شده، می پردازم.

۷- در صورت اعتراض ادارات گمرک جمهوری اسلامی ایران به نتایج آزمون، نمونه / نمونه شاهد / مازاد نمونه به پژوهشگاه سازمان ارسال می گردد و نظر پژوهشگاه، نظر قطعی سازمان می باشد.

۸- حضور کارشناس (های) اداره کل برای شاهد بودن در اجرای آزمون ها را با هماهنگی قبلی، می پذیرم.

۹- بعنوان مدیر آزمایشگاه متعهد می گردم در صورت داشتن فعالیت های تجاری مانند صادرات و واردات، ازانجام

آزمون بر روی کالاهایی که به نحوی در آن دینفع می باشم پرهیز نمایم .

۱۰- بعنوان مدیر آزمایشگاه شخص ثالث متعهد می گردم، به کاری نپردازم (نصب، تعمیر، فروش و ...) که اعتماد به

استقلال قضاوت و درستکاری آنرا در فعالیت های آزمون به خطر اندازم.

تجهت گمرک

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت

۱۱- در صورت عدم همکاری مثبت با اداره کل و مرکز و رعایت نمودن مفاد این توافقنامه و در صورت اثبات شکایت های ادارات گمرک جمهوری اسلامی ایران، تصمیمات صورت گرفته توسط مرکز درخصوص وضعیت گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه را می پذیریم .

۱۲- هرگونه تغییرات در مکان، کارکنان آزمایشگاه و تجهیزات اندازه گیری را در اسرع وقت به اطلاع اداره کل استان و مرکز، می رسانم.

۱۳- آزمایشگاه تعهد می نماید نتایج آزمون را پس از انجام، در اسرع وقت در سامانه تعیین ماهیت ثبت نماید.

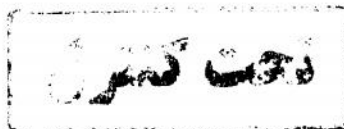
۱۴- آزمایشگاه مسئول هر گونه تبلیغات سوء از تایید صلاحیت آزمایشگاه و اقدامات خارج از دامنه فعالیت خود بوده و عواقب آنرا می پذیرد.

۱۵- آزمایشگاه موظف است درخواست تجدید گواهینامه خود را حداقل ۴/چهار ماه قبل از پایان اعتبار گواهینامه به منظور پذیرش درخواست و تجدید گواهینامه به اداره کل ارسال و هر گونه فاصله زمانی بین پایان دوره گواهینامه و پذیرش درخواست تجدید، نوع درخواست را از تجدید به اعطاء تبدیل خواهد نمود.

۱۶- آزمایشگاه متعهد می گردد هیچ گونه حق و ادعایی درخصوص دریافت نمونه از سازمان ملی استاندارد ایران را ندارد و تایید صلاحیت، حقی را برای واگذاری کار از طرف سازمان ملی استاندارد ایران به آزمایشگاه در بر نخواهد داشت.

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ / امضا



پیوست شماره ۰۳

فرم

" ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت "

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی اعطا، تجدید و افزایش/کاهش دامنه موظفند قبل از تکمیل و ارسال فرم‌های مندرج در پیوست ۱ روش اجرایی به شماره مدرک ۱۱۱/۲۵۲/ف، نسبت به رعایت و استقرار الزامات ذیل اقدام نمایند:

۱- الزامات مدیریتی

۱-۱- هویت قانونی آزمایشگاه بصورت حقوقی می باشد:

۱-۱-۱- هویت حقوقی بر اساس اساسنامه و آخرین گواهی ثبت و تغییرات می باشد.

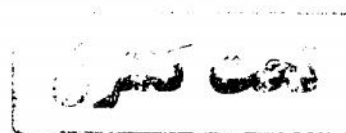
۱-۱-۲- آزمایشگاه تعیین ماهیت باید ساختار و هویت مستقل قانونی داشته و چنانچه قسمتی از یک سازمان بزرگتر است باید تشکیلات آزمایشگاه در نمودار سازمانی مستقل از سایر فعالیت های سازمان باشد.

۱-۱-۳- آزمایشگاه باید مستقل از منافع تجاری مرتبط با ساخت، تامین، تولید، طراحی، نصب، توزیع، صادرات، واردات، ترخیص کالا که استقلال قضاوت و درستکاری آن را به خطر می اندازد، باشد.

یادآوری: شرکتهای بازرسی کالا در زمینه آزمایشگاههای تعیین ماهیت، نمی توانند به عنوان آزمایشگاه تعیین ماهیت تایید صلاحیت شوند.

۱-۲- 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- 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 تعیین ماهیت، 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 و مستقل باشد و بیطرفی آزمایشگاه از طریق چارت آزمایشگاه و فرایندهای اجرایی نشان داده شود و در بررسی‌ها و ارزیابی‌ها، مدنظر قرار گیرد.



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

- ۱-۳ تهیه و ارائه چارت سازمانی آزمایشگاه، ارتباط آزمایشگاه 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 مدیر فنی به صراحت قید شده باشد. در مراکزی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است، باید واحد آزمایشگاه 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.
- ۱-۵ برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۵۲/ف و تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی سازمان و دستگاههای قانونگذار (فرم مذکور در دفترخانه اسناد رسمی تکمیل گردد).
- ۱-۶ وجود تعهدنامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی.
- ۱-۷ مطابقت فعالیتها بر اساس آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران، استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان، استانداردهای بین المللی و سایر روش های آزمون معتبر و صحه گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان
- ۱-۸ سوابق انجام ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزیهای داخلی مطابق پیوست شماره ۰۸ "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۱-۹ آزمایشگاه باید در هر زمینه دستورالعمل ها، استانداردها و سایر مستندات فنی مورد نیاز را تهیه کرده، در اختیار کارکنان خود قرار داده و آزمون ها بر اساس آنها انجام شود.
- ۱-۱۰ بازنگری مدیریت، انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم پیوست شماره ۰۹ "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۵۲/ف
- ۱-۱۱ نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه
- ۱-۱۲ روش/ دستور العمل رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن
- ۱-۱۳ روش/ دستور العمل بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون
- ۱-۱۴ اطمینان از کنترل کار نامنطبق، اقدام اصلاحی، کنترل مدارک و کنترل سوابق و کنترل داده ها، ثبت و نگهداری سوابق



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

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 شیوه نامه «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 آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران / استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان/ استانداردهای بین المللی / سایر روش های آزمون معتبر و صحت گذاری شده / ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان و ضوابط فنی و کتاب مقررات واردات و صادرات

وظایف مدیر فنی:

- ۱-۵-۲ اطمینان از دسترسی به آخرین ویرایش استانداردها و دستورالعمل های کاری و تهیه فهرستی از استانداردها ضابطه فنی و جداول و فصول کتاب مقررات صادرات و واردات
- ۲-۵-۲ مدیر فنی آزمایشگاه موظف است ضمن نظارت بر کلیه فعالیت های مرتبط با تعیین ماهیت، نتایج مربوط را به مدیر آزمایشگاه گزارش داده و نتایج آزمون را پیش از صدور تایید نماید
- ۳-۵-۲ نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده های خام و محاسبات انجام شده، تعیین زمان های حفظ سوابق
- ۴-۵-۲ مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق بازخورهای حاصل از نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی، آزمون مهارت یا آزمونهای نمونه مجهول و توصیه های بهبود
- ۵-۵-۲ اطمینان از برقرار بودن برنامه تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات
- ۶-۵-۲ نظارت بر صلاحیت و عملکرد کارکنان آزمایشگاه
- ۷-۵-۲ اطمینان از اجرای برنامه، ایجاد سوابق و تجزیه و تحلیل تضمین کیفیت نتایج آزمون
- ۸-۵-۲ تایید مدارک تهیه شده به وسیله کارکنان مجاز
- ۹-۵-۲ اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون به عنوان تأمین کننده خدمات کالیبراسیون
- ۱۰-۵-۲ مشخص کردن نیازهای آموزشی، برقراری آموزش کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزش ها

تعمیرات

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

۱۱-۵-۲ نظارت، ارزیابی و کنترل کار نامنطبق

۱۲-۵-۲ مدیریت در رفع عدم انطباق‌ها، اقدام اصلاحی و نگهداری سوابق

۱۳-۵-۲ برنامه ریزی و نظارت بر انجام درست ممیزی داخلی

۱۴-۵-۲ برنامه ریزی و هماهنگی و انجام امور مربوط به جلسات بازنگری مدیریت و نظارت جهت انجام کلیه الزامات

مدیریتی

۶-۲ آزمایشگاه تعیین ماهیت باید دارای جانشین مدیر فنی مطابق بند ۵-۱۰ باشد و در صورتی که مدیر فنی بر اساس قوانین و مقررات وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی غیبت غیر موجه داشته باشد مدیر آزمایشگاه موظف به تعیین مدیر فنی جدید خواهد بود.

۳ - الزامات فنی

۱-۳ مشخص بودن دامنه فعالیت آزمایشگاه طبق بند "شماره ۴"، پیوست ۱ فرم درخواست آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی "تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه" با دامنه مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه

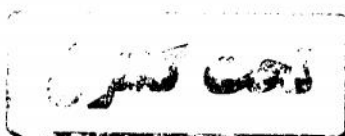
۲-۳ مشخص بودن روش تعیین ماهیت بر اساس آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران، استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان، استانداردهای بین‌المللی و سایر روش‌های آزمون معتبر و صحه‌گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان

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

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

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

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



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

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 "شماره ۳" پیوست ۰۱ فرم درخواست آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی، "تجهیزات/ مواد آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۵۲/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 پیش، 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 تایید برای مواد شیمیایی

۳-۸-۳ وجود و کافی 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 دستگاهها

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

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

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

۵-۴-۸-۳ روش اجرایی و برنامه کالیبراسیون- گواهی کالیبراسیون- 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 / دستورالعمل تضمین کیفیت نتایج و تعیین روشهای آماری مورد استفاده برای تجزیه تحلیل نتایج

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

۱-۲-۹-۳ مشارکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی مناسب همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۲-۲-۹-۳ مشارکت در آزمون مهارت مناسب همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۲-۹-۳ استفاده از نمونه مجهول همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصل

۴-۲-۹-۳ استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و/ یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

تحت کنترل

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

۳-۹-۲-۵ تکرار آزمون‌ها با استفاده از همان روش یا روش‌های دیگر همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۹-۲-۶ آزمون مجدد مجدداً 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 روش‌های آماری تعیین شده با تایید مدیر فنی

۳-۱۰ گزارش‌دهی نتایج

۳-۱۰-۱ نتایج باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و بر اساس آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران، استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان، استانداردهای بین‌المللی و سایر روش‌های آزمون معتبر و صحت‌گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان باشد.

۳-۱۰-۲ در گزارش‌های تعیین ماهیت باید موارد زیر ثبت شود:

۳-۱۰-۲-۱ ذکر عنوان (گزارش آزمون تعیین ماهیت)

۳-۱۰-۲-۲ نام و نشانی آزمایشگاه و مشتری

۳-۱۰-۲-۳ مشخص کردن نام آزمون تعیین ماهیت و شماره استاندارد/ روش آزمون/SOP

۳-۱۰-۲-۴ نام ارقام تعیین ماهیت

۳-۱۰-۲-۵ تاریخ دریافت نمونه، انجام آزمون و صدور برگه نتیجه آزمون تعیین ماهیت

۳-۱۰-۲-۶ نام و امضاء مدیر فنی به عنوان تایید کننده گزارش آزمون تعیین ماهیت

۳-۱۰-۲-۷ ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات و/ یا مشخصات

در خصوص گزارش نتایج آزمون موارد ذیل مورد توجه قرار گیرد:

- ارائه گزارش آزمون تعیین ماهیت (طبق فرم مصوب سازمان استاندارد در صورت وجود) در دامنه فعالیت تایید صلاحیت شده

- ثبت و نگهداری سوابق برگه‌های نتایج آزمون تعیین ماهیت

- رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری مطابق زمان توافق شده و ارسال برگه نتیجه آزمون

تجهت کنترل

پیوست شماره ۴

فرم

"گزارش نهایی"

فرم

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: فرم گزارش نهایی

تاریخ ارزیابی: .../.../...	نام آزمایشگاه:	شماره گزارش:
شماره گواهینامه:	تاریخ تهیه گزارش: .../.../...	تاریخ ارزیابی پیگیری: -
نوع ارزیابی: اعطا <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> مراقبتی <input type="checkbox"/>	تعداد صفحات پیوست:	
زمینه فعالیت:	شماره و تاریخ درخواست:	
نام مدیر آزمایشگاه:	تلفن و فاکس:	
تاریخ انقضاء گواهینامه:	نام مدیر عامل:	
نشانی آزمایشگاه:		
شناسه ملی:	کد پستی:	ایمیل:
نام سرارزیاب:	نام کارشناس/کارشناسان فنی:	

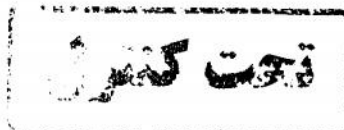
خلاصه ارزیابی: ارزیابی آزمایشگاه به منظور اعطا/تجدید/افزایش دامنه/کاهش دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه شماره ... در تاریخ توسط تیم ارزیابی اداره کل استاندارد استان انجام شد و سیستم مدیریت و دامنه فعالیت آزمایشگاه مورد بررسی قرار گرفت. در این ارزیابی مورد عدم انطباق مشاهده شد که در فرم ثبت گردید /عدم انطباقی مشاهده نگردید .

شرح عدم انطباق	بند / زیر بند پیوست شماره آروش 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 انطباقها، اعطا/تجدید/افزایش دامنه/کاهش دامنه آزمایشگاه توصیه می شود.

پیوست الزامی این گزارش: دامنه کاربرد تایید صلاحیت شده توسط سرارزیاب و متخصص فنی

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



پیوست شماره ۵

فرم

"گزارش عدم انطباق"

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان : فرم گزارش عدم انطباق

اداره کل استاندارد استان

نام آزمایشگاه:		تاریخ ارزیابی:
نوع ارزیابی: اولیه <input type="radio"/> پیگیری <input type="radio"/>		
نوع فرایند: اعطا <input type="radio"/> تجدید <input type="radio"/> مراقبتی <input type="radio"/> افزایش دامنه <input type="radio"/> کاهش دامنه <input type="radio"/>		
عنوان عدم انطباق طبق بند شماره راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه به شماره مدرک		
شرح عدم انطباق:		
مهلت رفع عدم انطباق:	امضای مدیر فنی / مدیر آزمایشگاه:	امضای سرارزیاب:
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 صلاحیت است <input type="radio"/>		
مورد تایید صلاحیت نیست <input type="radio"/>		
توصیه سرارزیاب:		
تاریخ و امضای سرارزیاب:		

تحت کنترل

پیوست شماره ۶

فرم

"گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت"

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان: فرم گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت

شماره گواهینامه:

تاریخ اعطا اولیه:

تاریخ تجدید:

تاریخ خاتمه اعتبار:



گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت

به استناد روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه به شماره مدرک.....
 آزمایشگاه..... مستقر در استان..... به نشانی: شماره
 تلفن:..... شماره نمابر:..... پست الکترونیک:..... به عنوان آزمایشگاه تعیین ماهیت به شرح زیر تایید صلاحیت می گردد:

ردیف	نام کالا	روش تعیین ماهیت	استاندارد ملی/ بین المللی / سایر روش های آزمون معتبر و صحه گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان / استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان

رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران

توضیحات:

۱-مدت اعتبار این تایید صلاحیت از تاریخ اعطا/تجدید: دو سال شمسی است .

۲-داشتن این تایید صلاحیت رافع مسئولیت های حقوقی و کیفری دارنده آن نمی باشد .



پیوست شماره ۰۷

فرم

" کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها "

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه

۱- فهرست درخواستها (اعطا و تجدید)

ردیف	۱	۲	۳	۴
نام متقاضی				
دامنه فعالیت				
تاریخ درخواست				
تاریخ اتمام اعتبار تایید صلاحیت				
تاریخ ارزیابی				
اسامی اعضای تیم ارزیابی				
نتیجه ارزیابی				
تاریخ بسته شدن عدم انطباقها				
تاریخ ارسال پرونده توسط سرارزیاب به کمیته				
تاریخ برگزاری کمیته فنی				
نتیجه تصمیم گیری کمیته فنی (در صورت عدم موافقت، علت ذکر شود)				
وضعیت ثبت گزارشات عملکرد ماهانه در سامانه	ثبت به صورت ماهانه			
	عدم ثبت به صورت ماهانه (در صورت عدم ثبت نتیجه اقدام اداره کل ذکر شود)			

تجهیزات

شماره مدرک: ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف

فرم

صفحه: ۲ از ۳

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه

۲- گزارش ارزیابی‌های مراقبتی استان

ردیف	۱	۲	۳
تاریخ ارزیابی			
نام آزمایشگاه			
دامنه فعالیت			
اسامی اعضای تیم ارزیابی			
تعداد عدم انطباق			
نتایج تصمیم‌گیری در کمیته فنی استان بر مبنای ارزیابی مراقبتی			

تحت کنترل

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه

۳- گزارش رسیدگی به شکایات

ردیف	۱	۲	۳	۴
نام آزمایشگاه				
تاریخ شکایت				
موضوع شکایت	آزمایشگاه از اداره کل			
	از آزمایشگاه			
نتایج بررسی شکایت	موضوعیت دارد			
	موضوعیت ندارد			
در صورت موضوعیت داشتن ، اقدامات انجام توسط استان شده				
تاریخ تشکیل کمیته فنی				
نتیجه بررسی توسط کمیته				

تحت کنترل

پیوست شماره ۰۸

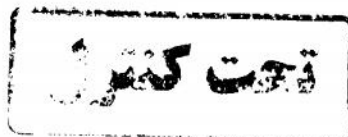
فرم

" گزارش ممیزی داخلی "

پیوست شماره ۹

فرم

" صورتجلسه بازنگری مدیریت "



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم صورتجلسه بازنگری مدیریت

صورت جلسه بازنگری مدیریت

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

مدیر کیفی / فنی / جانشین:

مدیر ارشد:

نام و امضاء:

نام و امضاء:

تجهت کنترل

پیوست شماره ۱۰

فرم

" تعهد نامه ی رعایت بی طرفی و محرمانگی "

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم تعهد نامه ی رعایت بی طرفی و محرمانگی

اینجانب با شماره ملی متعهد می گردم به منظور حسن جریان امور و اجرای صحیح قوانین، حفظ استقلال و شان و جایگاه سازمانی و به پیروی از استانداردهای اصول و مقررات حرفه ای و رفتاری، بعنوان سرارزیاب / متخصص فنی پروژه موارد زیر را رعایت نمایم.

بیطرفی

- ۱- درستکار و بی طرف خواهم بود و با وفاداری در راستای خط مشی ها و فرآیندهای اجرایی اداره کل و مرکز ملی تایید صلاحیت ایران خدمت خواهم کرد.
- ۲- با بی غرضی عمل می نمایم و از هر گونه فشارهای تجاری، مالی و غیره که می تواند بی طرفی را نقض کند، عاری هستم.
- ۳- اطلاعات اشتباه یا گمراه کننده که می تواند یکپارچگی فرآیندهای تایید صلاحیت و تصمیم های آن را نقض کند، انتقال نمی دهم.
- ۴- در صورت رفتار غیراخلاقی همتران خود، به صورت شفاف و حرفه ای نسبت به آن برخورد می نمایم.
- ۵- هیچگونه ارتباطی از نظر مالکیت، عضویت یا مدیریت آزمایشگاه تحت ارزیابی در طول ۲ سال گذشته نداشته ام.
- ۶- هیچگونه همکاری در قالب ارائه خدمات مشاوره ای، آموزش، فروش محصولات و غیره بصورت صریح یا غیرصریح مرتبط با آزمایشگاه تحت ارزیابی مرکز در طول ۲ سال گذشته ارائه نکرده ام.
- ۷- در موارد احتمالی هرگونه فشار از سوی آزمایشگاههای تحت ارزیابی و کارفرمایان آنها، موارد را به صورت حرفه ای گزارش خواهم نمود.
- ۸- در صورت داشتن منافع تجاری و یا وابستگی قبلی با آزمایشگاه تحت ارزیابی ضمن اعلام مراتب به مرکز، جنبه های بی طرفی و محرمانگی را کاملاً رعایت نمایم.
- ۹- به منظور حفظ استقلال، شان و جایگاه سازمانی از دریافت هرگونه هدایا از آزمایشگاه ارزیابی شونده پرهیز می نمایم.

محرمانگی:

- ۱- کلیه اطلاعات جمع آوری شده یا ایجاد شده در طول اجرای فعالیتهای ارزیابی آزمایشگاه را محرمانه نگاه می دارم، مگر آنکه بصورت مکتوب از سوی مرکز، مجاز به افشای اینگونه اطلاعات شوم.
- ۲- اطلاعات در ارتباط با موضوعات مربوط به پرونده های مرکز یا فرآیندهای کاری و نتایج ارزیابی و تایید صلاحیت هر یک از متقاضیان حال یا قبلی را بدون موافقت رسمی، افشاء نخواهم کرد.
- ۳- اینگونه اطلاعات را با هیچ کس بجز آنهایی که قانوناً از طرف مرکز نیازمند به آگاهی از اطلاعات فرآیندهای تایید صلاحیت می باشند در میان نخواهم گذارد. من اعلام می نمایم که موضوعاتی وجود ندارند که من از آنها آگاه باشم، که به طور کلی بر درستکاری، بیطرفی و محرمانگی من در به عهده گرفتن کار برای مرکز، خلل ایجاد کند. چنانچه موضوع معینی در یک مورد خاص بوجود آید، بطوری که شبهه ای در خدشه دار شدن بی طرفی و محرمانگی فعالیتهای اینجانب ایجاد نماید، من متعهد به اعلام آن می باشم در غیر اینصورت مرکز می تواند هرگونه اقدامات قانونی علیه اینجانب بعمل آورد.

نام و نام خانوادگی

امضاء و تاریخ:

تحت کنترل

پیوست شماره ۱۱

فرم

" گزارش عملکرد ماهانه "

