

# پیوست شماره ۰۱

فرم

"درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه"

شماره تجدیدنظر: تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱- ۱۱۱/۲۵۲/ف

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
دورنگار:	۷-۱
پست الکترونیک:	۸-۱





شماره مدرک: ۱- 111/252/ف

فرم

صفحه ۴ از ۴

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱- 111/252/ف

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

# پیوست شماره ۰۲

فرم

"تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت"

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲- 111/252/ف

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 ..... 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 ذینفع 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.

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲- 111/252/ف

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 در خصوص 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 در خصوص 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 " به شماره مدرک ۳- 111/252/ف

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/ر، 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 ۱: 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 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 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 " به شماره مدرک ۳ - 111/252/ف

- ۳-۱ 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 مدیرفنی به صراحت قید شده باشد. در مرازی 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.
- ۵-۱ 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).
- ۶-۱ وجود تعهدنامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی.
- ۷-۱ 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
- ۸-۱ سوابق انجام ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزیهای داخلی مطابق پیوست شماره ۰۸ "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۸- 111/252/ف
- ۹-۱ آزمایشگاه باید در هرزمینه 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.
- ۱۰-۱ بازنگری مدیریت، انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم پیوست شماره ۰۹ "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۹ - 111/252/ف
- ۱۱-۱ نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه
- ۱۲-۱ روش/ دستور العمل رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن
- ۱۳-۱ روش/ دستور العمل بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون
- ۱۴-۱ 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 " به شماره مدرک ۳- 111/252/ف

## 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 آموزشها

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم " ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت " به شماره مدرک ۳ - 111/252/ف

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

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

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

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

مدیریتی

۲-۶ 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

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

۳-۲ مشخص بودن روش تعیین ماهیت 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

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

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

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

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

شماره تجدیدنظر: تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم " ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت " به شماره مدرک ۳ - 111/252/ف

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

۳-۸ تجهیزات و مواد

۳-۸-۱ تهیه تجهیزات و مواد طبق بند "شماره ۳" پیوست ۰۱ فرم درخواست آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی، "تجهیزات/ مواد آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱ - 111/252/ف

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

۳-۸-۲-۱ دارا بودن قابلیت ردیابی

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

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

۳-۸-۴ تهیه شناسنامه تجهیزات شامل:

۳-۸-۴-۱ مشخصات دستگاهها

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

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

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

۳-۸-۴-۵ 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

۳-۹ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون

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

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

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

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

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

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

تحلیل نتایج حاصله

شماره تجدیدنظر: تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم " ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت " به شماره مدرک ۳- 111/252/ف

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

۳-۲-۹-۶ آزمون مجدد مجدد اقلام نگهداری شده همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۲-۹-۳ 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 اقلام 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

# پیوست شماره ۴

فرم

"گزارش نهایی"



شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

## عنوان: فرم " گزارش نهایی " به شماره مدرک ۴ - 111/252/ف

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 ۳ 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 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 مدرک: ۵- 111/252/ف

فرم

صفحه ۱ از ۱

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم " گزارش عدم انطباق " به شماره مدرک ۵- 111/252/ف

اداره کل استاندارد استان .....

تاریخ ارزیابی:	نام آزمایشگاه:	
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:		
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 صلاحیت است <input type="radio"/>		
مورد تایید صلاحیت نیست <input type="radio"/>		
توصیه سرارزیاب:		
تاریخ و امضای سرارزیاب:		

# پيوست شماره ٥٦

فرم

" گواهينامه تاييد صلاحيت آزمايشگاه تعيين ماهيت "

شماره تجدیدنظر: تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۶- 111/252/ف

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 .

# پيوست شماره ٥٧

فرم

" کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها "

تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان: فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه" به شماره مدرک ۷- 111/252/ف

## 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)			

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه" به شماره مدرک ۷- 111/252/ف

## ۲- گزارش ارزیابی های مراقبتی استان

ردیف	۱	۲	۳	۴
تاریخ ارزیابی				
نام آزمایشگاه				
دامنه فعالیت				
اسامی اعضای تیم ارزیابی				
تعداد عدم انطباق				
نتایج تصمیم گیری در کمیته فنی استان بر مبنای ارزیابی مراقبتی				



شماره تجدیدنظر: تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه" به شماره مدرک ۷- 111/252/ف

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				

# پیوست شماره ۵۸

فرم

" گزارش ممیزی داخلی "

تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان: فرم "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۸ - 111/252/ف

## گزارش ممیزی داخلی

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:	

# پوست شماره ۹

فرم

" صورتجلسه بازنگری مدیریت "

شماره مدرک: ۹- 111/252/ف فرم صفحه ۱ از ۱

شماره تجدیدنظر: تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۹- 111/252/ف

### صورت جلسه بازنگری مدیریت

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

مدیر ارشد:

نام و امضاء:

مدیر کیفی / فنی / جانشین:

نام و امضاء:

# 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" به شماره مدرک ۱۰- 111/252/ف

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 غیر اخلاقی همترازان 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 غیر صریح 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 فرایندهای 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:

# پیوست شماره ۱۱

فرم

" گزارش عملکرد ماهانه "



تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان: فرم "گزارش عملکرد ماهانه" به شماره مدرک ۱۱- 111/252/ف

عنوان: گزارش عملکرد ماهانه						
نام آزمایشگاه:.....					گزارش عملکرد در ماه ..... سال ....	
ردیف	تاریخ دریافت نمونه	نام کالا	نام متقاضی	استاندارد ملی/ بین المللی / سایر روش های آزمون معتبر و صحت گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان/ استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان	تاریخ صدور نتایج	نتیجه آزمون
این فرم باید ماهانه تکمیل و برای اداره کل استاندارد استان ارسال گردد.						

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ و امضا

نام و نام خانوادگی مدیر فنی

تاریخ و امضا