

پیوست ۱

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

پیوست ۲

"گزارش ممیزی داخلی"

پیوست ۳

" صورت جلسه بازنگری مدیریت "

عنوان: صورت جلسه بازنگری مدیریت

صورت جلسه بازنگری مدیریت می بایست حداقل شامل موارد زیر باشد:

تاریخ جلسه، شماره جلسه، نام افراد حاضر در جلسه، دروندادهای بازنگری، پروندههای 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:			
پروندههای بازنگری:	مسئول پیگیری	مهلت اقدام	نتیجه پایش

مدیر کیفی:

مدیر ارشد:

نام و امضاء:

نام و امضاء:

پیوست ۴

"گزارش عدم انطباق"

عنوان: گزارش عدم انطباق

اداره کل استاندارد استان

نام آزمایشگاه:		تاریخ ارزیابی:
نوع ارزیابی: <input type="radio"/> مراقبتی <input type="radio"/> تمدید		
عنوان عدم انطباق طبق بند شماره راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۰۸/ف		
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 است <input type="radio"/>		
مورد تایید نیست <input type="radio"/>		
توصیه سرارزیاب:		
تاریخ و امضای سرارزیاب:		

پیوست ۵

"تعهدات آزمایشگاه همکار"

عنوان: تعهدات آزمایشگاه همکار

اینجانب مدیر آزمایشگاه آزمون/ کالیبراسیون دارنده گواهینامه تایید آزمایشگاه همکار شماره مورخ ضمن پذیرش مفاد این تعهدنامه، متعهد می‌گردم که کارکنان آزمایشگاه طبق مقررات زیر با ادا کلیه کارهای خود در استان خراسان شمالی همکاری نمایند.

- ۱- فقط در طول مدت اعتبار گواهینامه، به عنوان آزمایشگاه آزمون، آزمونها را طبق دامنه فعالیت مندرج در گواهینامه آزمایشگاه، انجام دهم.
- ۲- به عنوان آزمایشگاه کالیبراسیون، کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری را با دقت کامل بر اساس توانمندی تایید شده خود بر اساس گواهینامه آزمایشگاه، انجام دهم و متعهد می‌گردم همواره تجهیزات مورد استفاده در آزمایشگاه به منظور انجام کالیبراسیون، دارای برنامه‌های کالیبراسیون با قابلیت ردیابی به زنجیره ناگسسته کالیبراسیون به آزمایشگاه مرجع ملی و سایر مراجع معتبر بین المللی، باشد.
- ۳- نتایج آزمون(ها) و/ یا کالیبراسیون(ها) را بر اساس فرم گزارش(های) آزمون و/ یا گواهینامه(های) کالیبراسیون، به همراه نامه سربرگ دار شرکت، به مشتری ارائه می‌نمایم.
- ۴- متعهد می‌گردم حداکثر تا سه ماه پس از تاریخ صدور نتیجه آزمون و یا طبق توافق فیما بین با صاحب کالا نسبت به تحویل نمونه / باقیمانده نمونه (با توجه به نوع کالا، شرایط نگه داری تاریخ انقضاء و ...) به صاحب کالا (در صورت درخواست) اقدام نمایم.
- ۵- در پایان هر ماه گزارش عملکرد فعالیت‌های آزمون و/ یا کالیبراسیون (کالیبراسیون صرفاً در خصوص کالاهای مشمول استانداردهای اجباری) را در فرم به شماره مدرک ۷-۸-۱۱۱/۲۰۸/ف با عنوان "گزارش عملکرد" به اداره کل استان ارسال نمایم.
- ۶- پس از دریافت اخطار کتبی از اداره کل استان، در مدت زمان تعیین شده در نامه اخطار، اقدامات اصلاحی درخواست شده را انجام می‌دهم و از اداره کل استان تقاضای ارزیابی و تجدیدنظر می‌کنم. در صورت عدم اقدام به موقع، اداره کل می‌تواند گواهینامه تمدید آزمایشگاه را تعلیق و یا ابطال نماید.
- ۷- هزینه‌های تمدید گواهینامه و سایر هزینه‌های مصوب طبق تعرفه‌ها و بخشنامه‌های سازمان ملی استاندارد ایران را به شماره حساب‌های تعیین شده، می‌پردازم.
- ۸- به عنوان مدیر آزمایشگاه متعهد می‌گردم که شرایط لازم برای حفظ کامل بی‌طرفی، استقلال و رازداری در اعلام نتایج آزمون را فراهم نمایم و کلیه کارکنانم نسبت به تکمیل فرم رازداری و محرمانگی اقدام نمایند.
- ۹- تنها در دامنه گواهینامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذی صلاح و تایید شده می‌باشم.
- ۱۰- در مواردی که در دامنه فعالیت تایید شده خود بنا بر دلایلی ناگزیر از استفاده از پیمانکار فرعی باشد قبل از ارجاع کار به پیمانکار فرعی، تایید مشتری را ترجیحاً بصورت مکتوب داشته باشم.
- ۱۱- برگ نتایج آزمون انجام شده توسط پیمانکار فرعی می‌باید به پیوست نتایج آزمایشگاه به مشتری ارائه نمایم.
- ۱۲- به عنوان مدیر آزمایشگاه در مورد کار واگذار شده به پیمانکار فرعی در برابر مشتری مسئولیت دارم، مگر در مواردی که خود مشتری یا اداره کل استان مقرر کرده باشد که از کدام پیمانکار فرعی استفاده شود.
- ۱۳- سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی و برگه‌های نتیجه آزمون صادره در آزمایشگاه را ثبت و نگهداری می‌نمایم.
- ۱۴- متعهد می‌گردم در صورت داشتن فعالیت‌های تجاری مانند صادرات و واردات، از انجام آزمون بر روی کالاهایی که به نحوی در آن ذینفع می‌باشم پرهیز نمایم مگر با ترتیبی که از سوی مدیر کل استان از جمله حضور کارشناس معرفی شده از سوی اداره کل تعیین می‌گردد.
- ۱۵- هرگونه تغییرات در مکان، مسئولین و کارکنان اثرگذار بر فرآیند و نتایج آزمون و تجهیزات اندازه‌گیری را در اسرع وقت به اطلاع اداره کل استان، می‌رسانم.
- ۱۶- اعلام می‌نمایم در صورت داشتن اعتراض به مصوبات کمیته فنی استان، صرفاً با داشتن دلایل موجه، شکایت را به همراه مدارک برای رسیدگی و اظهارنظر به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران ارسال نمایم.

عنوان: تعهدات آزمایشگاه همکار

۱۷- متعهد می گردم ضمن رعایت مدت زمان انجام آزمون و پاسخگویی در قالب فرم نتیجه آزمون تعیین شده توسط سازمان ملی استاندارد، برگ نتایج آزمون نمونه های ارسالی از ادارات کل استان را منحصراً به آن ادارات به منظور اعلام مطابقت و یا مغایرت کالا با استاندارد ارسال نمایم.

۱۸- مسئول هرگونه تبلیغات سوء از گواهینامه و اقدامات خارج از دامنه فعالیت خود بوده و عواقب آن را می پذیرم.

۱۹- در صورت هرگونه تخلف، عواقب آن را که حسب ضوابط و مقررات توسط سازمان/ اداره کل استان اجرا می شود را می پذیرم.

۲۰- در صورت تمایل به تمدید گواهینامه حداقل ۴ ماه قبل درخواست خود را به اداره کل استان ارسال نمایم .

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ/امضاء

پیوست ۶

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

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



جمهوری اسلامی ایران

ریاست جمهوری

سازمان ملی استاندارد ایران

شماره گواهینامه:

تاریخ تمدید:

مرتبۀ تمدید:

گواهینامه تمدید آزمایشگاه همکار

بر اساس قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد مصوبه یکهزار و سیصد و نود و شش و در اجرای مصوبات شورای عالی استاندارد :
به موجب این گواهینامه به آزمایشگاه برای انجام آزمون(ها)/ کالیبراسیون(ها) به شرح مندرج در جدول زیر بر اساس قوانین و مقررات
مربوطه اجازه داده می شود .

جدول الف (این جدول برای آزمایشگاههای کالیبراسیون تکمیل شود).

ردیف	کمیت، دستگاه اندازه گیری، سنجۀ مادی	گستره	توانمندی کالیبراسیون و اندازه گیری (±)

جدول ب (این جدول برای آزمایشگاههای آزمون تکمیل شود).

ردیف	نام محصول	محصول محور ^۱	آزمون محور ^۲	عنوان آزمون/استاندارد	محدوده کاربرد	مرجع

۱- محصول محور: آزمایشگاه جهت انجام کلیه آزمونهای مندرج در استاندارد ویژگیهای محصول، تمدید شده است.

۲- آزمون محور: آزمایشگاه جهت انجام آزمونهای مندرج در جدول فوق تمدید شده است.

۳- در ستون هفتم از جدول ب برای آزمایشگاهی که تعیین ماهیت انجام می دهد اطلاعات مربوط به "شماره استاندارد- شماره بند- ضابطه قانونی" درج می شود.

مدیر کل استاندارد استان....

تذکر:

۱- مدت اعتبار این گواهینامه از تاریخ تمدید دو سال می باشد.

۲- داشتن این تاییدیه رافع مسئولیتهای حقوقی و جزایی دارنده آن نمی باشد.

۳- رعایت موارد ذکر شده در فرم به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ف با عنوان "تعهدات آزمایشگاه همکار" الزامی است.

تلفن و نمابر:

آدرس آزمایشگاه:

پیوست ۷

" گزارش عملکرد ماهانه "

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

شماره تجدیدنظر: ۵

عنوان: گزارش عملکرد ماهانه						
گزارش عملکرد در ماه سال				نام آزمایشگاه:.....		
نتیجه آزمون / کالیبراسیون (قابل قبول / غیرقابل قبول)	تاریخ صدور نتایج	شماره استاندارد	نام متقاضی	نوع و نام تجارته نمونه	تاریخ دریافت نمونه	ردیف

این فرم باید ماهانه تکمیل و برای اداره کل استاندارد استان ارسال گردد.

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

نام و نام خانوادگی مدیر فنی

تاریخ و امضا

تاریخ و امضا

پیوست ۸

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

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

۱- فهرست درخواستها

ردیف	نام متقاضی	دامنه فعالیت	تاریخ درخواست	تاریخ انقضای اعتبار گواهینامه	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 ارسال گزارشات عملکرد ماهانه به استان
												وضعیت ارسال به صورت ماهانه به استان
												عدم ارسال به صورت ماهانه (در صورت عدم ارسال نتیجه اقدام اداره کل ذکر شود)

۲- گزارش ارزیابی های مراقبتی استان

ردیف	تاریخ ارزیابی	نام آزمایشگاه	دامنه فعالیت	اسامی اعضای تیم ارزیابی	تعداد عدم انطباق	نتایج تصمیم گیری در کمیته فنی استان بر مبنای ارزیابی مراقبتی
						ادامه فعالیت
						تعلیق
						ابطال

۳- گزارش رسیدگی به شکایات / رسیدگی به تخلفات

ردیف	نام آزمایشگاه	تاریخ شکایت/تخلف	موضوع شکایت	نتایج بررسی شکایت/تخلف		تاریخ تشکیل کمیته فنی	نتیجه بررسی توسط کمیته فنی
				موضوعیت دارد	موضوعیت ندارد		
			آزمایشگاه از اداره کل	تخلف	آزمایشگاه		

نام و نام خانوادگی مدیر کل استان

تاریخ / امضا

پیوست ۹

"راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار"

عنوان: راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

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

۱- الزامات مدیریتی

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

- ۱-۲-۱- در صورتی که در اساسنامه سازمان مادر به فعالیت آزمایشگاه مستقر در واحد تولیدی بعنوان آزمایشگاه همکار ارائه دهنده خدمات آزمون اشاره نشده باشد، تا زمان ارزیابی مراقبتی، جهت اصلاح اساسنامه به آزمایشگاه مهلت داده می شود.
- ۲-۲-۱- آزمایشگاه‌های مستقر در دانشگاه‌ها، پژوهشگاه‌ها و یا سایر مراکز دولتی که فاقد اساسنامه مستقل می باشند و هویت قانونی خود را از سازمان مادر می گیرند، بعنوان یک شخصیت حقوقی شناخته می شوند و ضمن حفظ محرمانگی و بی طرف بودن در ارائه خدمات آزمون، به دور از هر گونه تعارض منافع، فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، برای کلیه فعالیت‌های خود مسئولیت قانونی دارند. در چنین شرایطی آزمایشگاه باید دارای ساختار قابل قبول باشد و بیطرفی آزمایشگاه از طریق چارت آزمایشگاه و فرایندهای اجرایی نشان داده شود و در بررسی‌ها و ارزیابی‌ها، مدنظر قرار گیرد.
- ۳-۱- تهیه و ارائه چارت سازمانی آزمایشگاه تهیه و موقعیت آن در سازمان مادر (در صورت کاربرد)
- ۱-۳-۱- نمودار سازمانی باید دارای کد سند بوده و به تایید بالاترین مقام آزمایشگاه /سازمان برسد و در آن پست های مدیر آزمایشگاه و مدیرفنی به صراحت قید شده باشد. در مراکزی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است، باید واحد آزمایشگاه به نحو مناسبی از سایر بخشهای سازمان استقلال داشته باشد.
- ۴-۱- تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تأثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آنها
- ۵-۱- برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم "تعهدات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ف و تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی سازمان و دستگاه‌های قانونگذار
- ۶-۱- وجود تعهدنامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی
- ۷-۱- مطابقت فعالیت‌ها مبتنی بر استاندارد ملی- بین المللی
- ۸-۱- روش اجرایی ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزی‌های داخلی مطابق "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۰۸/ف،
- ۹-۱- روش اجرایی بازنگری مدیریت، انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۰۸/ف
- ۱۰-۱- ثبت و نگهداری سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی با اطلاع مشتری و برگه‌های نتیجه آزمون صادره و امضا کننده آزمایشگاه همکار سازمان، تنها در دامنه گواهینامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذیصلاح می باشد.
- ۱۱-۱- روش اجرایی نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه
- ۱۲-۱- روش اجرایی رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن
- ۱۳-۱- روش اجرایی بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون
- ۱۴-۱- روش اجرایی کنترل کار نامنطبق، ثبت و نگهداری سوابق
- ۱۵-۱- روش اجرایی اقدام اصلاحی، ثبت و نگهداری سوابق

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

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

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

۲ - الزامات کارکنان

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

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

اطمینان از صلاحیت کارکنان

۳-۲ عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان

۴-۲ تسلط کارکنان بر استانداردهای مرتبط

۵-۲ مدیر کیفی

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

وظایف مدیر کیفی:

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

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

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

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

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

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

وظایف مدیر فنی:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

۳- الزامات فنی

۱-۳ مشخص بودن دامنه فعالیت آزمایشگاه طبق بند "س"، فرم درخواست تمدید آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی "دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون/ کالیبراسیون" به شماره مدرک ۱-۲۰۸/۱۱۱/ف و اطمینان از انطباق فعالیت های آزمایشگاه با دامنه مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت

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

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

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

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

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

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

۸-۳ تجهیزات و مواد

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

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

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

۹-۳ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون

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

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

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

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

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

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

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

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

۳-۱۰ گزارش‌دهی نتایج

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

پیوست ۱۰

" صورت جلسه کمیته مرکزی "

تاریخ تجدیدنظر: ۹/۷/۲۴

شماره تجدیدنظر: ۵

عنوان : صورت جلسه کمیته مرکزی

موضوع جلسه:

محور مذاکرات:

مصوبات :

تاریخ تشکیل جلسه : حاضرین :

ساعت تشکیل جلسه :

محل تشکیل جلسه :

پیوست ۱۱

"گزارش ارزیابی"

شماره تجدیدنظر: ۵

تاریخ تجدیدنظر: ۹۶/۷/۲۴

عنوان: گزارش ارزیابی

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

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

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

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

پیوست الزامی این گزارش: دامنه کاربرد تایید شده توسط سرارزیاب و متخصص فنی طی فرم شماره ۱-۲۰۸/۱۱۱/ف ردیف (س) روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر

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