**سازمان ملی استاندارد ایران**

**پیوست 1**

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

**سازمان ملی استاندارد ایران**

شماره مدرک 1-208/111/ف **فرم** صفحه 1 از 5

 شماره تجدید نظر:5 تاریخ تجدید نظر: 24/7/96

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

1. **مشخصات کلی**
	1. نام آزمایشگاه متقاضی :
	2. شماره مجوز از مراجع ذیصلاح جهت احداث آزمایشگاه :
	3. آدرس پستی و محل استقرار آزمایشگاه:
	4. آدرس وب سایت آزمایشگاه
	5. تلفن ثابت :
	6. تلفن همراه:
	7. دور نگار:
	8. پست الکترونیک :
	9. مدارک احراز هویت قانونی
	10. ارائه تصویر پروانه کارشناس استانداردمستقر در آزمایشگاه

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

1-11 تعداد و آدرس دیگر شعبه های آزمایشگاه در صورت و جود با ذکر زمینه فعالیت

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ردیف | آدرس دفتر/شعبات | شماره تماس/دورنگار |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 شماره مدرك 1-208/111/ف **فرم** صفحه 2 از 5

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

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

1. **مشخصات شغلی و آموزشی کارکنان کلیدی مرتبط با دامنه شمول درخواستی**

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

یادآوری : مدیر فنی کارشناس تمام وقت در آزمایشگاه میباشد .

 شماره مدرك 1-208/111/ف **فرم** صفحه 3 از 5

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

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

1. **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** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 شماره مدرك 1-208/111/ف **فرم** صفحه 4 از 5

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

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

1. **دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه**

|  |
| --- |
| 4-1 دامنه فعاليت مورد درخواست آزمايشگاه كاليبراسيون |
| رديف | كميت- سنجه مادي- دستگاه اندازه‌گيري | گستره | توانمندی کالیبراسیون و اندازه گیری (±) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**نام و نام خانوادگي مدير آزمايشگاه**

**تاريخ/امضاء**

 شماره مدرك 1-208/111/ف **فرم** صفحه 5 از 5

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

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

|  |
| --- |
| 4-2 دامنه فعاليت مورد درخواست آزمايشگاه آزمون |
| رديف | نام محصول | عنوان آزمون | شماره استاندارد- شماره بند- ضابطه قانوني\* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**نام و نام خانوادگي مدير آزمايشگاه**

**تاريخ/امضاء**

**سازمان ملی استاندارد ایران**

**پیوست 2**

**" گزارش ممیزی داخلی "**

 شماره مدرك 2-208/111/ف **فرم** صفحه 1 از 1

شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

**سازمان ملی استاندارد ایران**

|  |
| --- |
| **عنوان: گزارش مميزي داخلي**  |

گزارش ممیزی داخلی می بایست حداقل شامل موارد زیر باشد :

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

نمونه ای از جدول جهت ارائه اطلاعات فوق

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| نام آزمايشگاه: | تاريخ مميزي: | شماره مميزي: |
| مميز: سمت: |
| بخش مميزي شونده: |
| رديف | مشاهدات | عدم انطباق | بند استاندارد- بند راهنماي ضوابط و الزامات آزمايشگاه |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| تاريخ و امضاء مميز تاريخ و امضاء مميزي شونده: |

**سازمان ملی استاندارد ایران**

**پیوست 3**

**" صورتجلسه بازنگری مدیریت "**

**سازمان ملی استاندارد ایران**

شماره مدرك 3-208/111/ف **فرم** صفحه 1 از 1

شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

|  |
| --- |
| **عنوان: صورتجلسه بازنگري مديريت**  |

صورتجلسه بازنگری مدیریت می بایست حداقل شامل موارد زیر باشد :

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

نمونه ای از جدول جهت ارائه اطلاعات فوق

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| نام آزمايشگاه : | تاريخ : | شماره جلسه : | صفحه : |
| حاضرين در جلسه: |
| دروندادهاي بازنگري: |
| بروندادهاي بازنگري: | مسئول پيگري | مهلت اقدام  | نتیجه پایش |
|  |  |  |  |

**مدیر کیفی : مدیر ارشد :**

**نام و امضاء : نام و امضاء :**

**سازمان ملی استاندارد ایران**

**پیوست 5**

**" تعهدات آزمایشگاه همکار "**

 شماره مدرك 5-208/111/ف **فرم** صفحه 1 از 2

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

**سازمان ملی استاندارد ایران**

|  |
| --- |
| **عنوان: تعهدات آزمايشگاه همكار** |

اينجانب ............................. مدير آزمايشگاه آزمون/ كاليبراسیون ............................................. دارنده گواهينامه تایید آزمايشگاه همكار شماره ................................مورخ ............................، ضمن پذيرش مفاد اين تعهدنامه، متعهد مي‌گردم كه كاركنان آزمايشگاه طبق مقررات زير با اداه كل استان ................................ همكاري نمايند.

1. فقط در طول مدت اعتبار گواهينامه ، به عنوان آزمايشگاه آزمون ، آزمونها را طبق دامنه فعالیت مندرج در گواهينامه آزمايشگاه، انجام دهم.
2. به عنوان آزمايشگاه كاليبراسيون، كاليبراسيون تجهيزات اندازه‌گيري را با دقت كامل بر اساس توانمندی تایید شده خود بر اساس گواهينامه آزمايشگاه، انجام دهيم و متعهد میگردم همواره تجهيزات مورد استفاده در آزمایشگاه به منظور انجام كاليبراسيون ، داراي برنامه‌هاي كاليبراسيون با قابليت رديابي به زنجيره ناگسسته كاليبراسيون به آزمايشگاه مرجع ملي و ساير مراجع معتبر بين المللي ، باشد.
3. نتايج آزمون(ها) و/ يا كاليبراسيون(ها) را بر اساس فرمگزارش(هاي) آزمون و /يا گواهينامه(هاي) كاليبراسيون، به همراه نامه سربرگ‌دار شركت، به مشتري ارائه مي‌نمايم.
4. متعهد مي‌گردم حداکثر تا سه ماه پس از تاريخ صدور نتيجه آزمون و يا طبق توافق فيمابين با صاحب كالا نسبت به تحويل نمونه / باقیمانده نمونه ( با توجه به نوع کالا ، شرایط نگه داری تاریخ انقضاء و ... ) به صاحب كالا ( در صورت درخواست ) اقدام نمايم .
5. در پايان هر ماه گزارش عملكرد فعاليت‌هاي آزمون و/يا كاليبراسيون ( کالیبراسیون صرفا در خصوص کالاهای مشمول استانداردهای اجباری ) را در فرم به شماره مدرک 7-208/111/ف با عنوان " گزارش عملکرد " به اداره كل استان ارسال نمایم .
6. پس از دريافت اخطار كتبي از اداره كل استان، ‌در مدت زمان تعيين شده در نامه اخطار، اقدامات اصلاحي درخواست شده را انجام مي‌دهم و از اداره كل استان تقاضاي ارزيابي و تجديدنظر مي‌كنم. در صورت عدم اقدام به موقع، اداره كل مي‌تواند گواهينامه تمدید آزمايشگاه را تعليق و يا ابطال نمايد.
7. هزينه‌هاي تمديد گواهينامه و ساير هزينه‌های مصوب طبق تعرفه‌ها و بخشنامه‌هاي سازمان ملي استاندارد ايران را به شماره حساب‌هاي تعيين شده، مي‌پردازم.
8. به عنوان مدير آزمايشگاه متعهد میگردم كه شرايط لازم براي حفظ كامل بي‌طرفي ، استقلال و رازداری در اعلام نتايج آزمون را فراهم نمایم و کلیه ی کارکنانم نسبت به تکمیل فرم رازداری و محرمانگی اقدام نمایند .
9. تنها در دامنه گواهینامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذي صلاح وتایید شده می باشم.
10. در مواردي 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 مشتري را ترجیحا بصورت مکتوب داشته باشم.
11. برگ نتایج آزمون انجام شده توسط پیمانکار فرعی می باید به پیوست نتایج آزمایشگاه به مشتري ارائه نمایم**.**
12. به عنوان مدیر آزمایشگاه در مورد کار واگذار شده به پیمانکار فرعی در برابر مشتري مسئولیت دارم ، مگر در مواردي که خود مشتري یا اداره کل استان مقرر کرده باشد که از کدام پیمانکار فرعی استفاده شود**.**
13. سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی و برگه هاي نتیجه آزمون صادره در آزمایشگاه را ثبت و نگهداري می نمایم.
14. متعهد مي‌گردم در صورت داشتن فعاليت‌هاي تجاري مانند صادرات و واردات، از انجام آزمون بر روي كالاهايي كه به نحوي در آن ذينفع مي‌باشم پرهيز نمايم مگر با ترتيبي كه از سوي مدير كل استان از جمله حضور كارشناس معرفي شده از سوي اداره كل تعيين مي‌گردد.
15. هرگونه تغييرات در مكان، مسئولين و كاركنان اثرگذار بر فرآيند و نتايج آزمون و تجهيزات اندازه‌گيري را در اسرع وقت به اطلاع اداره كل استان، مي‌رسانم.
16. اعلام مي‌نمايم در صورت داشتن اعتراض به مصوبات کمیته فنی استان ، صرفاً با داشتن دلايل موجه، شكايت را به همراه مدارك براي رسيدگي و اظهارنظر به مركز ملي تایید صلاحيت ايران ارسال ‌نمايم .

 شماره مدرك 5- 208/111/ف **فرم** صفحه 1 از 2

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره تجديدنظر : 5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

|  |
| --- |
| **عنوان: تعهدات آزمايشگاه همكار** |

1. متعهد می گردم ضمن رعايت مدت زمان انجام آزمون و پاسخگويي در قالب فرم نتيجه آزمون تعيين شده توسط سازمان ملي استاندارد، برگ نتايج آزمون نمونه‌هاي ارسالي از ادارات كل استان را منحصراً به آن ادارات به منظور اعلام مطابقت و يا مغايرت كالا با استاندارد ارسال نمايم.
2. مسئول هرگونه تبليغات سوء از گواهينامه و اقدامات خارج از دامنه فعاليت خود بوده و عواقب آن را مي‌پذيرم.
3. در صورت هرگونه تخلف، عواقب آن را كه حسب ضوابط و مقررات توسط سازمان/ اداره كل استان اجرا مي‌شود را مي‌پذيرم.
4. در صورت تمايل به تمديد گواهينامه حداقل 4 ماه قبل درخواست خود را به اداره كل استان ارسال نمایم .

**نام و نام خانوادگي مدير آزمايشگاه**

 **تاريخ/امضاء**

**سازمان ملی استاندارد ایران**

**پیوست 7**

**" گزارش عملکرد ماهانه "**

 شماره مدرك 7-208/111/ف فرم صفحه 1 از 1

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

|  |
| --- |
| **عنوان: گزارش عملكرد ماهانه**  |
| **نام آزمايشگاه:........ گزارش عملكرد در ماه ........ سال ....** |
| رديف | تاريخ دريافت نمونه | نوع و نام تجارتي نمونه | نام متقاضي | شماره استاندارد | تاريخ صدور نتاج | نتيجه آزمون/كاليبراسيون(قابل قبول/ غيرقابل قبول) |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| اين فرم بايد ماهانه تكميل و براي اداره كل استاندارد استان ارسال گردد.  |

**نام و نام خانوادگي مدير فني نام و نام خانوادگي مدير آزمايشگاه**

**تاريخ و امضا تاريخ و امضا**

**سازمان ملی استاندارد ایران**

**پیوست 9**

**" راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار "**

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره مدرك 9-208/111/ف **فرم** صفحه 1 از 4

 شماره تجديدنظر: 5 تاريخ تجديد نظر: 24/7/96

|  |
| --- |
| **عنوان: راهنمای ضوابط و الزامات آزمايشگاه همكار**  |

كليه آزمايشگاه‌هاي متقاضي تمدید موظفند قبل از تكميل و ارسال فرم‌هاي مندرج در پیوست 1 روش اجرايي 208/111/ر ، نسبت به رعايت و استقرار الزامات ذيل اقدام نمايند:

1. **الزامات مديريتي**

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

1-1-1 هویت حقوقی : سازمان استاندارد میتواند از خدمات اشخاص حقوقی ( آزمایشگاههای همکار ) که از وجود کارشناس استاندارد در حوزه فعالیت مورد نظر برخوردار باشند در چارچوب قوانین و مقررات توسط مراجع ذی ربط در سازمان تایید صلاحیت شده یا می شوند بعنوان کارشناس استاندارد در چهارچوب آیین نامه 15 قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان استاندارد استفاده نماید.

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

1-2 در مواردي كه آزمايشگاه بخشي از سازمان بزرگتر است در خصوص بررسي هويت قانوني و مدارك حقوقي طبق مشروح ذيل اقدام مي‌شود:

* + 1. در صورتي كه در اساسنامه سازمان مادر به فعاليت آزمايشگاه مستقر در واحد توليدي بعنوان آزمايشگاه همكار ارائه دهنده خدمات آزمون اشاره نشده باشد، تا زمان ارزيابي مراقبتي، جهت اصلاح اساسنامه به آزمايشگاه مهلت داده مي‌شود.
		2. آزمايشگاه‌هاي مستقر در دانشگاه‌ها، پژوهشگاه‌ها و يا ساير مراكز دولتي كه فاقد اساسنامه مستقل مي‌باشند و هويت قانوني خود را از سازمان مادر مي‌گيرند، بعنوان يك شخصيت حقوقي شناخته مي‌شوند و ضمن حفظ محرمانگي و بي‌طرف بودن در ارائه خدمات آزمون، به دور از هر گونه تعارض منافع، فشارهاي تجاري، مالي يا ساير فشارها، براي كليه فعاليت‌هاي خود مسئوليت قانوني دارند. در چنين شرايطي آزمايشگاه بايد داراي ساختار قابل قبول باشد و بيطرفي آزمايشگاه از طريق چارت آزمايشگاه و فرايندهاي اجرايي نشان داده شود و در بررسي‌ها و ارزيابي‌ها، مدنظر قرار گيرد.
	1. تهيه و ارائه چارت سازماني آزمايشگاه تهيه و موقعیت آن در سازمان مادر(در صورت کاربرد)
		1. نمودار سازمانی باید دارای کد سند بوده و به تایید بالاترین مقام آزمایشگاه /سازمان برسد و در آن پست های مدیر آزمایشگاه و مدیرفنی به صراحت قید شده باشد. در مراکزی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است، باید واحد آزمایشگاه به نحو مناسبی از سایر بخشهای سازمان استقلال داشته باشد.
	2. تعيين مسئوليت‌ها و اختيارات و روابط ميان تمامي كاركنان تأثيرگذار بر كيفيت كار و تعيين جانشين آنها
	3. برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم "تعهدات آزمايشگاه همكار" به شماره مدرك 5-208/111/ف و تعهد مديريت آزمايشگاه در مورد برآورده كردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعيين شده از سوي سازمان و دستگاه‌هاي قانونگذار
	4. وجود تعهدنامه كاركنان در خصوص رازداري و بي‌طرفي
	5. مطابقت فعاليت‌ها مبتني بر استاندارد ملي- بين المللي
	6. روش اجرایی ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداري سوابق مميزي‌هاي داخلي مطابق "گزارش مميزي داخلي" به شماره مدرك
	2-208/111/ف ،
	7. روش اجرایی بازنگري مديريت، انجام، ثبت و نگهداري سوابق انجام بازنگري مديريت مطابق فرم "صورتجلسه بازنگري مديريت" به شماره مدرك3-208/111/ف
	8. ثبت و نگهداري سوابق ارجاع كار به پيمانكار فرعي با اطلاع مشتري و برگه‌هاي نتيجه آزمون صادره و امضا كننده آزمايشگاه همكار سازمان، تنها در دامنه گواهينامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پيمانكار فرعي ذيصلاح مي‌باشد.
	9. روش اجرایی نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسي و تحلیل رضايت و بازخورد مشتريان آزمايشگاه
	10. روش اجرایی رسيدگي به شكايات، ثبت و نگهداري سوابق مربوط به شكايات و رسيدگي به آن
	11. روش اجرایی بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداري سوابق توافق با مشتري در موارد مرتبط با فرآيند آزمون
	12. روش اجرايي کنترل کار نامنطبق، ثبت و نگهداری سوابق
	13. روش اجرايي اقدام اصلاحی ، ثبت و نگهداری سوابق

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره مدرك 9-208/111/ف **فرم** صفحه 2 از 4

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

|  |
| --- |
| **عنوان: ضوابط و الزامات آزمايشگاه همكار**  |

* 1. روش هاي اجرايي کنترل مدارک و کنترل سوابق و کنترل داده ها
	2. بكارگيري متد و روش‌هاي اجرايي مناسب مانند رسيدگي به شكايات، بازنگري مديريت و ايجاد، ثبت و نگهداري سوابق مرتبط

**2 - الزامات كاركنان**

2-1 تعيين شرايط احراز مشاغل (تحصیلات، تجربه، آموزش و مهارت)، تعيين مسئوليت ها، اختيارات (شرح شغل)

2-2 تهيه و تكميل/ بروز رسانی ليست كاركنان طبق پيوست شماره 1 روش اجرایی «مشخصات شغلي و آموزش كاركنان آزمايشگاه» و اطمینان از صلاحیت کارکنان

2-3 عقد قرارداد كاري بين آزمايشگاه و كاركنان

2-4 تسلط كاركنان بر استانداردهاي مرتبط

2-5 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:

2-5-1 تایید مدارك تهيه شده به وسيله كاركنان مجاز

2-5-2 مسئول رسيدگي و نگهداري سوابق مربوط به شكايت مشتريان، بازخورهاي مشتريان، گزارش‌هاي رسيده از كاركنان

2-5-3 مديريت در رفع عدم انطباق‌ها، اقدام اصلاحي و نگهداري سوابق

2-5-4 برنامه ریزی و نظارت بر انجام درست ممیزی داخلی

2-5-5 برنامه ریزی و هماهنگی و انجام امور مربوط به جلسات بازنگری مدیریت و نظارت جهت انجام کلیه الزامات مدیریتی مطابق بند 1 تعیین شده در این فرم

2-6 مدير فني: كارشناس تمام وقتي است كه از سوي مدير آزمايشگاه تعيين مي‌شود و داراي تحصيلات، تجربه كافي و مهارت‌هاي لازم و گواهينامه‌هاي دوره‌هاي آموزشي مرتبط است و ضمن نظارت بر كليه فعاليت‌هاي جاري در آزمايشگاه، برگ نتايج آزمون و يا گواهينامه كاليبراسيون را قبل از امضاي مدير آزمايشگاه تمدید مي‌نمايد.

وظايف مدير فني:

2-6-1 اطمينان از دسترسي به آخرين ويرايش استانداردها و دستورالعمل‌هاي كاري و تهيه فهرستي از استانداردها

2-6-2 تایید و امضاي برگه‌هاي نتايج آزمون صادره از آزمايشگاه

2-6-3 نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده‌هاي خام و محاسبات انجام شده، تعيين زمان‌هاي حفظ سوابق

2-6-4 مسئول رسيدگي و نگهداري سوابق بازخورهاي حاصل از نتايج مقايسه‌هاي بين آزمايشگاهي يا آزمونهاي كفايت تخصصي و توصيه‌هاي بهبود

2-6-5 اطمينان از برقرار بودن برنامه تعمير، نگهداري و كاليبراسيون تجهيزات

2-6-6 نظارت بر صلاحيت و عملكرد كاركنان آزمايشگاه

2-6-7 اطمینان از اجرای برنامه، ایجاد سوابق و تجزیه و تحلیل تضمین کیفت نتایج آزمون

2-6-8 مشخص كردن نيازهاي آموزشي، برقراري آموزش كاركنان و ارزيابي اثربخشي آموزش‌ها

2-6-9 اطمينان از صلاحيت آزمايشگاه كاليبراسيون به عنوان تأمين كننده خدمات كاليبراسيون

2-6-10 نظارت، ارزیابی و کنترل کار نامنطبق مطابق روش اجرایی مربوطه

2-6-11 اطمینان از محاسبه صحیح عدم قطعیت اندازه گیری (درصورت کاربرد)

2-6-12 و انجام کلیه امور مرتبط با الزامات فنی(بند 3) ذکر شده در این فرم

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره مدرك 9-208/111/ف **فرم** صفحه 3 از 4

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

|  |
| --- |
| **عنوان: ضوابط و الزامات آزمايشگاه همكار**  |

:

**3 - الزامات فني**

3-1 مشخص بودن دامنه فعاليت آزمايشگاه طبق بند "س" ، فرم درخواست تمدید آزمايشگاه بر اساس روش اجرايي "دامنه فعاليت مورد درخواست آزمايشگاه آزمون/ كاليبراسيون" به شماره مدرك 1-208/111/ف و اطمینان از انطباق فعالیت های آزمايشگاه با دامنه مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت

3-2 مشخص بودن روش آزمون و كاليبراسيون برحسب آخرين ويرايش استانداردهاي مربوطه

3-3 روش اجرایی برای تعيين معيارهاي پذيرش نمونه، نگهداري، كد دهي، ردیابی و آماده سازي نمونه

3-4 برقراري جايگاه و شرايط محيطي مناسب بر اساس الزامات تعيين شده در استانداردهاي مربوطه

3-5 پايش، كنترل، نگهداري و ثبت شرايط محيطي محل آزمون و كاليبراسيون

3-6 جداسازي مؤثر بخش‌هاي لازم در آزمايشگاه بر اساس الزامات استانداردهاي مرتبط

3-7 تعيين تكليف در خصوص باقيمانده نمونه و نمونه شاهد پس از انجام آزمون

3-8 تجهيزات و مواد

3-8-1 تهيه تجهيزات و مواد طبق بند "د" فرم درخواست تمدید آزمايشگاه بر اساس روش اجرايي، "تجهيزات/ مواد آزمايشگاه" به شماره مدرك 1-208/111/ف

3-8-2 وجود مواد و محلول های استاندارد/مرجع مورد مصرف در آزمایشگاه با شرایط زیر:

3-8-2-1 دارا بودن قابلیت ردیابی

3-8-2-2 پایش، کنترل های دوره ای و برنامه کنترلی برای مواد و محلول های استاندارد / مرجع

3-8-2-3 برگه اطلاعات ایمنی مواد ((MSDS و گواهی تاییدیه برای مواد شیمیایی

3-8-3 وجود و كافي بودن تجهيزات مورد نياز برحسب دامنه فعاليت درخواستي و طبق الزام مندرج در استانداردهاي مربوط

3-8-4 تهيه شناسنامه تجهيزات شامل:

3-8-4-1 مشخصات دستگاه‌ها

3-8-4-2 دستورالعمل‌هاي سازنده و دستورالعمل‌هاي كار و برچسب گذاري و حفاظت تجهيزات

3-8-4-3 برنامه پايش، كنترل، تعمير و نگهداري

3-8-4-4 بررسي‌هاي ميان دوره‌اي همراه با تجزیه و تحلیل نتایج و ثبت و نگهداري سوابق

3-8-4-5 روش اجرایی و برنامه كاليبراسيون- گواهي كاليبراسيون- تناسب سطوح کالیبره شده با الزامات آزمون و یا تجهیز مورد نظر - اعمال ضرایب تصحیح مندرج در گواهی کالیبراسیون بر روی تجهیزات-قابليت رديابي كاليبراسيون به همراه ثبت و نگهداري سوابق

3-9 اطمينان از كيفيت نتايج آزمون

3-9-1- روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج و تعیین روشهای آماری مورد استفاده برای تجزيه تحليل نتایج

3-9-2- تدوین برنامه تضمین کیفیت نتایج بر اساس روش اجرایی با استفاده از یک یا ترکیبی از روش های زیر:

3-9-2-1 مشاركت در برنامه مقايسه‌هاي بين آزمايشگاهي مناسب (حداقل بین سه آزمایشگاه) همراه با تجزيه تحليل نتايج حاصله

3-9-2-2 شركت در آزمون مهارت همراه با تجزيه تحليل نتايج حاصل3-9-2-3 استفاده مرتب از مواد مرجع گواهي شده و/ يا كنترل كيفيت داخلي با استفاده از مواد مرجع ثانوي همراه با تجزيه تحليل نتايج حاصله

3-9-2-4 تكرار آزمون‌ها يا كاليبراسيون با استفاده از همان روش يا روش‌هاي ديگر همراه با تجزيه تحليل نتايج حاصله

3-9-2-5 آزمون مجدد يا كاليبراسيون مجدد اقلام نگهداري شده همراه با تجزيه تحليل نتايج حاصله

3-9-3 ایجاد سوابق تضمین کیفیت نتایج با توجه به برنامه تدوین شده، تجزیه و تحلیل نتایج با استفاده از روش های آماری تعیین شده با تایید مدیر فنی

**سازمان ملی استاندارد ایران**

 شماره مدرك 9-208/111/ف **فرم** صفحه 4 از 4

 شماره تجديدنظر:5 تاريخ تجديدنظر: 24/7/96

|  |
| --- |
| **عنوان: ضوابط و الزامات آزمايشگاه همكار**  |

3- 10 گزارش‌دهي نتايج

3-10-1 نتايج بايد به طور صحيح، واضح، بدون ابهام و مبتني بر استانداردها باشد.

3-10-2 در گزارش‌هاي آزمون و گواهينامه‌هاي كاليبراسيون بايد موارد زير ثبت شود:

3-10-2-1 ذكر عنوان(گزارش آزمون/گواهی کالیبراسیون)

3-10-2-2 نام و نشاني آزمايشگاه و مشتري

3-10-2-3 مشخص كردن نام آزمون/کالیبراسیون وشماره استاندارد/ روش آزمون/کالیبراسیون

3-10-2-4 نام اقلام آزمون يا كاليبراسیون

3-10-2-5 تاريخ دريافت نمونه، انجام آزمون و صدور برگه نتيجه آزمون

3-10-2-6 نام و امضاء مدیر فنی به عنوان تاييد كننده گزارش آزمون /گواهی کالیبراسیون

3-10-2-7 ذكر انطباق يا عدم انطباق با الزامات و/ يا مشخصات

3-10-2-8 ذكر مقدار تخمين عدم قطعيت اندازه گيري در آزمايشگاه هاي كاليبراسيون

3-10-2-9 ارائه گزارش آزمون / گواهينامه هاي كاليبراسيون (طبق فرم مصوب سازمان استاندارد در صورت وجود) ودر دامنه فعالیت تایید شده

3-10-2-10 ثبت و نگهداري سوابق برگه هاي نتايج آزمون

3-10-2-11رعايت مدت زمان پاسخگويي به مشتري

3-10-3 در صورت لزوم، ذكر انطباق يا عدم انطباق با الزامات و/ يا مشخصات

3-10-4 ذكر مقدار تخمين عدم قطعيت اندازه‌گيري شده در آزمايشگاه‌هاي كاليبراسيون با قابليت رديابي به يكاهاي اندازه‌گيري SI

3-10-5 ارائه گزارش نتيجه آزمون و گواهينامه‌هاي كاليبراسيون طبق فرم‌هاي مصوب در معاونت نظارت بر اجراي استاندارد در مجموعه "فرم‌هاي نتايج آزمون- نقص‌هاي عمده/بحراني/ جزيي"– آخرين تجديدنظر

3-10-6 ثبت و نگهداري سوابق برگه‌هاي نتايج آزمون/ كاليبراسيون

3-10-7 رعايت مدت زمان پاسخگويي به مشتري و ارسال برگ نتيجه آزمون برمبناي الزام تعيين شده در مجموعه منتظر شده از سوي پژوهشگاه استاندارد تحت عنوان "مدت زمان لازم براي آزمون فرآورده‌هاي مشمول مقررات استاندارد اجباري"
- آخرين تجديدنظر

3-11 آزمايشگاه همكار در صورت انجام ساير فعاليت‌ها بعنوان واردات، مجاز به انجام آزمون بر همان نمونه نمي‌باشد مگر به مسئوليت مديريت كل استاندارد استان و حضور كارشناس اداره كل

3-12 آزمايشگاه‌هاي متقاضي تمدید آزمون فرآورده‌هاي مشمول استاندارد اجباري، بايد قادر به اخذ تمدید براي كليه اقلام آزمون تعيين شده در استاندارد ويژگي‌هاي محصول باشد و تمامي الزامات تعيين شده در استاندارد را تأمين و استقرار نموده و به كار بندد و مطابق با آن آزمون كرده و نتايج را صادر نمايد.

3-13 هنگامي كه گزارش آزمون حاوي نتايج آزمون‌هايي باشد كه پيمانكاران فرعي انجام داده‌اند، اين نتايج بايد به برگه نتيجه آزمون آزمايشگاه اصلي پيوست گردد. مسئوليت كار واگذار شده به پيمانكار فرعي برعهده آزمايشگاه مي‌باشد.