

## اداره کل استاندارد فارس

### فرم مشخصات خدمات سازمان ملی استاندارد

عنوان خدمت	تأیید صلاحیت آزمایشگاههای همکار در حوزه تعیین ماهیت	کد خدمت	نام اداره: تایید صلاحیت و سیستم های مدیریت کیفیت
مشخصات حوزه متولی ارائه خدمت : نام معاونت : -	نام اداره تایید صلاحیت و سیستم های مدیریت کیفیت	۱۳۰۱۱۴۵۶۱۰۰	نام اداره: تایید صلاحیت و سیستم های مدیریت کیفیت
نام رئیس / سرپرست: زینت کلائی سمت: رییس اداره تایید صلاحیت و سیستم های مدیریت کیفیت	ساختمان: ۵		روز و ساعات ارائه خدمت: همه روزه در وقت اداری تلفن تماس: ۳۶۲۹۰۹۰۴
نام کارشناس مربوطه: فهیمه رضایی	سمت: کارشناس تایید صلاحیت		روز و ساعات ارائه خدمت: همه روزه در وقت اداری تلفن تماس: ۳-۳۶۲۹۰۹۰۱ داخلی ۱۸۱
محل استقرار: اداره کل استاندارد فارس	ساختمان: ۵		روز و ساعات ارائه خدمت: همه روزه در وقت اداری تلفن تماس: ۳-۳۶۲۹۰۹۰۱ داخلی ۱۵۱
نام کارشناس مربوطه: مهران رهنمایی	سمت: کارشناس تایید صلاحیت		
محل استقرار: اداره کل استاندارد فارس	ساختمان: ۳		

مراحل گردش کار خدمت:

#### الف) صدور گواهینامه تایید صلاحیت:

۱- آزمایشگاه تقاضای خود را به اداره کل ارسال می نماید.

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.

۳- آزمایشگاه نسبت به تکمیل و ارسال فرم ها به همراه سایر مدارک مورد نیاز به اداره کل اقدام می نماید.

یادآوری ۱: در هر مرحله در صورت وجود نقص در مدارک، اداره کل نواقص را طی مکاتبه حداکثر ۲ مرحله با ذکر توضیحات لازم به متقاضی اعلام می نماید.

یادآوری ۲: چنانچه آزمایشگاه متقاضی در هر کدام از مراحل اعطا، 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.

۴- اداره کل پس از بررسی و تایید مدارک و مستندات دریافتی، حداکثر دو ماه بعد از آن تیم ارزیابی را به آزمایشگاه اعزام می دارد.

۵- الف: تیم ارزیابی براساس راهنمای ضوابط 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، سرارزیاب گزارش نهایی را تهیه و پرونده را به اداره کل استان ارسال می نماید.

ب: در صورت عدم رعایت ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت، سرارزیاب موارد عدم انطباق را به تفکیک در فرم گزارش عدم انطباق درج و در محل به آزمایشگاه ارائه می نماید.

- آزمایشگاه نسبت به رفع عدم انطباق ها طی تاریخ توافق شده بین دو طرف اقدام نموده (حداکثر سه ماه) و مستندات مربوطه به انجام اقدامات اصلاحی را به اداره کل استان ارسال می نماید.

- انجام ارزیابی پیگیری حداکثر دوبار قابل انجام می باشد و مدت زمان رفع عدم انطباق ارزیابی پیگیری دوم حداکثر دو هفته می باشد - در صورت تایید رفع عدم انطباق توسط تیم ارزیابی، سرارزیاب گزارش نهایی را تهیه و ظرف مدت حداکثر یک هفته پرونده را به اداره کل ارسال می نماید

- اداره کل استان نسبت به تشکیل کمیته فنی اقدام نموده و کمیته فنی استان گزارش نهایی، نتایج ارزیابی و سایر مدارک و مستندات را بررسی نموده و نتیجه کمیته فنی را همراه با رای و نظر خود و با امضا مدیر کل جهت تصمیم گیری نهایی **تأیید صلاحیت**

**آزمایشگاههای همکار در حوزه تعیین ماهیت** برای مرکز ارسال می نماید.

- 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.

**ب) تمدید گواهینامه تایید صلاحیت:**

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

-اداره کل با توجه به عملکرد آزمایشگاه و گزارش دهی مستمر فعالیت ها، اقدامات لازم جهت 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.

فرم ها و اطلاعات مورد نیاز در صفحات بعدی می باشد

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

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

۱- طبق روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه ۱۱۱/۲۵۲/ر تاریخ تصویب اولیه ۱۳۹۹/۱۱/۲۰ (این روش اجرایی از نوع مدرک برون سازمانی محسوب می گردد.)

تعداد خدمت گیرندگان در سال:

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

در صورت کامل بودن مستندات، ۶ ماه

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

بررسی پرونده و صدور گواهینامه ۱۰۶۹۶۵۰۰۰ ریال

بررسی پرونده و تجدید گواهینامه ۵۳۴۸۳۰۰۰ ریال

ارزیابی به ازای هر نفر روز ۱۰۷۱۰۰۰۰ ریال

رویه ارائه شکایت از:

سامانه ملی رسیدگی به شکایات سازمان  سامانه تلفنی ۱۵۱۷  حضوری (ذکر نام مسئول): (مدیرکل / رییس اداره تایید صلاحیت)

سایر موارد با توضیح:

سوالات متداول ارباب رجوع:

۱- مدارک مورد نیاز جهت صدور/تمدید گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاههای تعیین ماهیت در صفحات بعدی قابل دسترسی میباشد.

۲- شرایط صدور/تمدید گواهینامه آزمایشگاههای تعیین ماهیت در پیوست ها قابل دسترسی میباشد.

شماره مدرک: ۱-۲۵۲/۱۱۱/ف

فرم

صفحه ۱ از ۴

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۲۵۲/۱۱۱/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	
دور نگار:	۷-۱	
پست الکترونیک:	۸-۱	





شماره مدرک: ۱-۱۱۱/۲۵۲/ف

فرم

صفحه ۴ از ۴

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

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

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۵۲/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 کشورها 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، ازنجام 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 ۲-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱۱- در صورت عدم همکاری مثبت با اداره کل و مرکز و رعایت ننمودن 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 پذیرم.

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



شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/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، نمیتوانند 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 فعالیت های 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 بررسی ها و ارزیابی ها، مدنظر قرار گیرد.

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف

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 بهتایید 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 از سایر بخشهای سازمان استقلال داشته باشد.

۱-۴ 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/فو 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 کشورهاییمورد 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 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.

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" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف

## ۲ - الزامات کارکنان

۲-۱ 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

۲-۳ عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان

۲-۴ تسلط کارکنان بر آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران / استانداردهای سایر کشورها 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:

۲-۵-۱ 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

۲-۵-۳ نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده های خام و محاسبات انجام شده، تعیین زمان های حفظ سوابق

۲-۵-۴ مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق بازخورهای حاصل از نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی، آزمون مهارت یا آزمونهای نمونه مجهول و توصیه های بهبود

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

۲-۵-۶ نظارت بر صلاحیت و عملکرد کارکنان آزمایشگاه

۲-۵-۷ اطمینان از اجرای برنامه، ایجاد سوابق و تجزیه و تحلیل تضمین کیفیت نتایج آزمون

۲-۵-۸ تایید مدارک تهیه شده به وسیله کارکنان مجاز

۲-۵-۹ اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون به عنوان تأمین کننده خدمات کالیبراسیون

۲-۵-۱۰ 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 ۳-۲۵۲/۱۱۱/ف

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

۳-۱ مشخص بودن دامنه فعالیت آزمایشگاه طبق بند "شماره ۴"، پیوست ۰۱ 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 صحه 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

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

۳-۸ تجهیزات و مواد

۱-۳-۸ تهیه تجهیزات و مواد طبق بند "شماره ۳" پیوست ۰۱ فرم درخواست آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی، "تجهیزات/ مواد آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۲۵۲/۱۱۱/ف

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۲۵۲/۱۱۱/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 حاصل

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 ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف

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 اقدام 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 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

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۵۲/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:	

شماره مدرک: ۹-۱۱۱/۲۵۲/ف

فرم

صفحه ۱ از ۱

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۵۲/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 کیفی / فنی / جانشین :

مدیر ارشد:

نام و امضاء :

نام و امضاء :



شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم "گزارش عملکرد ماهانه" به شماره مدرک ۱۱-۲۵۲/۱۱۱/ف

عنوان: گزارش عملکرد ماهانه						
نام آزمایشگاه:.....				گزارش عملکرد در ماه ..... سال ....		
نتیجه آزمون	تاریخ صدور نتایج	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	نام متقاضی	نام کالا	تاریخ دریافت نمونه	بیمه
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