

# پیوست شماره ۳۵

فرم

"ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت"



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

**عنوان : فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت**

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی اعطای، 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 هويت قانوني آزمایشگاه بصورت حقوقی می باشد:**

**۱-۱-۱ هويت حقوقی:** بر اساس اساسنامه و آخرین گواهی ثبت و تغیيرات می باشد.

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

**۱-۱-۳ آزمایشگاه باید مستقل از منافع تجاری مرتبط با ساخت، تامين، تولید، طراحی، نصب، توزيع، صادرات، واردات، ترخيص کالا که استقلال قضاوی و درستکاری آن را به خطر می اندازد، باشد.**

**یادآوری ۱:** شرکتهای بازرگانی 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 هويت 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 هويت قانونی خود را از سازمان مادر می گيرند، بعنوان یک شخصیت حقوقی شناخته می شوند و ضمن حفظ محترمانگی و بی طرف بودن در ارائه خدمات آزمون تعیین ماهیت، به دور از هر گونه تعارض منافع، فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارهای برای کلیه فعالیت‌های خود مسئولیت قانونی دارند. در چنین شرایطی آزمایشگاه باید دارای ساختار قابل قبول و مستقل باشد و بیطریقی آزمایشگاه از طریق چارت آزمایشگاه و فرایندهای اجرایی نشان داده شود و در بررسی‌ها و ارزیابی‌ها، مدنظر قرار گیرد.**

شماره 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).

۱-۴ 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 از سایر بخش‌های سازمان استقلال داشته باشد.

۱-۵ تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تأثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آنها.

۱-۶ برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲-۲۵۲/۱۱۱/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).

۱-۷ وجود تعهدنامه کارکنان در خصوص رازداری و بی‌طرفی.

۱-۸ مطابقت فعالیت‌ها بر اساس آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران ، استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان، استانداردهای بین‌المللی و سایر روش‌های آزمون معتبر و صحه گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان

۱-۹ سوابق انجام ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزی‌های داخلی مطابق پیوست شماره ۰ "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۸-۲۵۲/۱۱۱/ف

۱-۱۰ 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.

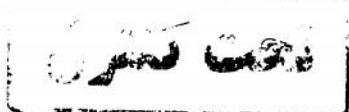
۱-۱۱ بازنگری مدیریت، انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم پیوست شماره ۰ "صورتجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۹-۲۵۲/۱۱۱/ف

۱-۱۲ نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه

۱-۱۳ روش/ دستور العمل رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن

۱-۱۴ روش/ دستور العمل بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون

۱-۱۵ اطمینان از کنترل کار نامنطبق، اقدام اصلاحی، کنترل مدارک و کنترل سوابق و کنترل داده ها ، ثبت و نگهداری سوابق



شماره تجدیدنظر: -

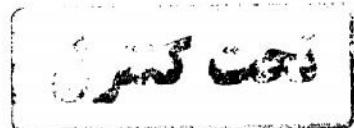
عنوان : فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

۲ - الزامات کارکنان

- ۱- تعیین شرایط احرار مشاغل (تحصیلات، تجربه، آموزش و مهارت)، تعیین مسئولیت‌ها، اختیارات (شرح شغل)
- 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- عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان
- ۴- تسلط کارکنان بر آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران / استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان / استانداردهای بین المللی / سایر روش‌های آزمون معتبر و صحه گذاری شده / ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان و ضوابط فنی و کتاب مقررات واردات و صادرات

وظایف مدیر فنی:

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



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

### عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

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 ۱۰-۵ باشد و درصورتی 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 آزمایشگاه های 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 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

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
- ۹-۳ تهیه تجهیزات و مواد طبق بند "شماره ۳" پیوست ۱ فرم درخواست آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی، "تجهیزات / مواد آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۵۲
- ۱۰-۳ وجود مواد و محلول های استاندارد/مرجع مورد مصرف در آزمایشگاه با شرایط زیر:
- ۱۱-۳ دارا بودن قابلیت ردیابی
- ۱۲-۳ پایش، کنترل های دوره ای و برنامه کنترلی برای مواد و محلول های استاندارد / مرجع
- ۱۳-۳ برگه اطلاعات ایمنی مواد (MSDS) و گواهی تایید برای مواد شیمیایی
- ۱۴-۳ وجود و کافی بودن تجهیزات مورد نیاز بر حسب دامنه فعالیت درخواستی و طبق الزام مندرج در استانداردهای مربوط
- ۱۵-۳ تهیه شناسنامه تجهیزات شامل:
- ۱۶-۳ مشخصات دستگاهها
- ۱۷-۳ دستورالعمل های سازنده و دستورالعمل های کار و برچسب گذاری و حفاظت تجهیزات
- ۱۸-۳ برنامه پایش، کنترل، تعمیر و نگهداری
- ۱۹-۳ بررسی های میان دوره ای همراه با تجزیه و تحلیل نتایج و ثبت و نگهداری سوابق
- ۲۰-۳ 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
- ۲۱-۳ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون
- ۲۲-۳ روش / دستورالعمل تضمین کیفیت نتایج و تعیین روش های آماری مورد استفاده برای تجزیه تحلیل نتایج
- ۲۳-۳ تدوین برنامه تضمین کیفیت نتایج با استفاده از یک یا ترکیبی از روش های زیر:
- ۲۴-۳ مشارکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی مناسب همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله
- ۲۵-۳ مشارکت در آزمون مهارت مناسب همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله
- ۲۶-۳ استفاده از نمونه مجھول همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصل
- ۲۷-۳ استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و/ یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

**عنوان : فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت**

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

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

۳-۹-۳-۳ 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

**۳-۱۰-۳ گزارش‌دهی نتایج**

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

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

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

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

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

۳-۱۰-۳-۴ نام اقلام تعیین ماهیت

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

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

۳-۱۰-۳-۷ 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 برگ نتیجه آزمون

# پیوست شماره ۴۰

فرم

"گزارش نهایی"

نهادت کنسر

## فرم

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

## عنوان: فرم گزارش نهایی

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

خلاصه ارزیابی: ارزیابی آزمایشگاه ..... به منظور اعطای/تجدد/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.

نتیجه بررسی توسط سردارزیاب / کارشناس فنی	شرح اقدامات اصلاحی انجام شده	بند / زیر بند پیوست شماره آروش اجرایی	شرح عدم انطباق	نحوه تأثیرگذاری

نتیجه گیری: با توجه به بررسی های انجام شده و اقدامات ارسالی آزمایشگاه در خصوص رفع عدم انطباقها، اعطای/تجدد/افزایش دامنه/کاهش دامنه آزمایشگاه ..... توصیه می شود.

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

امضا مستول تایید صلاحیت	امضا کارشناس/کارشناسان فنی:	امضا سردارزیاب:
آزمایشگاههای اداره کل		

# پیوست شماره ۵۰

فرم

"گزارش عدم انطباق"

تحوت گنبد

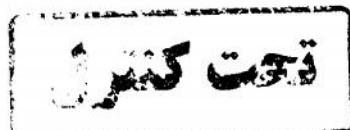
تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

## عنوان : فرم گزارش عدم انطباق

اداره کل استاندارد استان .....  
.....

نام آزمایشگاه:	تاریخ ارزیابی:
<input checked="" type="checkbox"/> نوع ارزیابی: اولیه <input type="checkbox"/> پیگیری	
نوع فرایند: اعطای <input checked="" type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> مراقبتی <input type="checkbox"/> افزایش دامنه <input checked="" type="checkbox"/> کاهش دامنه	
عنوان عدم انطباق طبق بند شماره ..... راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه به شماره مدرک .....	
شرح عدم انطباق:	
امضای مدیر فنی / مدیر آزمایشگاه:	امضای سارازیاب:
شرح اقدام اصلاحی انجام شده (شواهد دال بر رفع عدم انطباق پیوست گردد):	
بررسی اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه:	
<input checked="" type="checkbox"/> مورد تایید صلاحیت است <input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/> مورد تایید صلاحیت نیست <input checked="" type="checkbox"/>	
توصیه سارازیاب:	
تاریخ و امضای سارازیاب:	



# پیوست شماره ۶

فرم

" گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت "

تحت کنوار

شماره 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 ..... شماره ..... مستقر در استان: ..... به نشانی: .....  
 تلفن: ..... شماره نمبر: ..... 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
.....	.....	.....	.....

رئيس 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								
				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 سازمان به کمیته				
				تاریخ برگزاری کمیته فنی				
				نتیجه تصمیم گیری کمیته فنی (در صورت عدم موافقت ، علت ذکر شود )				
				<table border="1"> <tr> <td>ثبت به صورت ماهانه</td> <td>وضعیت ثبت گزارشات عملکرد ماهانه در سامانه</td> </tr> <tr> <td>عدم ثبت به صورت ماهانه (در صورت عدم ثبت نتیجه اقدام اداره کل ذکر شود)</td> <td></td> </tr> </table>	ثبت به صورت ماهانه	وضعیت ثبت گزارشات عملکرد ماهانه در سامانه	عدم ثبت به صورت ماهانه (در صورت عدم ثبت نتیجه اقدام اداره کل ذکر شود)	
ثبت به صورت ماهانه	وضعیت ثبت گزارشات عملکرد ماهانه در سامانه							
عدم ثبت به صورت ماهانه (در صورت عدم ثبت نتیجه اقدام اداره کل ذکر شود)								

لخت گستر

شماره مدرک: ۷-۲۵۲/۱۱۱/ف

فرم

صفحه: ۲ از ۳

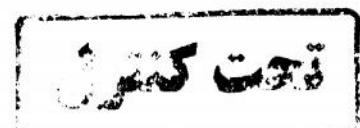
شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه

- ۲- گزارش ارزیابی‌های مراقبتی استان

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



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه

- گزارش رسیدگی به شکایات

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

تحجیت گنگو

# پیوست شماره ۰۸

فرم

"گزارش ممیزی داخلی"

ذخیره

شماره مدرک: ۸-۲۵۲/۱۱۱/ف

فرم

صفحه: ۱ از ۱

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر:-

## عنوان: فرم گزارش ممیزی داخلی

گزارش ممیزی داخلی

شماره ممیزی:	تاریخ ممیزی:	نام آزمایشگاه:	
سمت:		ممیز:	
بخش ممیزی شونده:			
ردیف	مشاهدات	عدم انطباق	بند استاندارد- بند راهنمای ضوابط و الزامات آزمایشگاه
تاریخ و امضاء ممیزی شونده:		تاریخ و امضاء ممیز:	

نیت کہا

# پیوست شماره ۹۵

فرم

"صورتجلسه بازنگری مدیریت"

تحت کنترل

شماره مدرک: ۹-۲۵۲/۱۱۱/ف

فرم

صفحه: ۱ از ۱

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم صورت جلسه بازنگری مدیریت

صورت جلسه بازنگری مدیریت

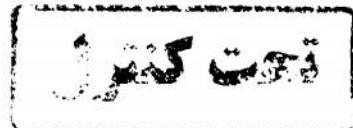
صفحه:	شماره جلسه:	تاریخ:	نام آزمایشگاه:
حاضرین در جلسه:			دروندادهای بازنگری:
			بروندادهای بازنگری:
نتیجه پایش	مهلت اقدام	مسئول پیگری	

مدیر ارشد:

مدیر کیفی / فنی / جانشین:

نام و امضاء:

نام و امضاء:



# پیوست شماره ۱۰۵

فرم

"تعهد نامه‌ی رعایت بی طرفی و محترمانگی"



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

**عنوان: فرم تعهد نامه‌ی رعایت بی طرفی و محترمانگی**

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

**بیطوفی**

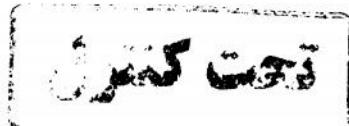
- ۱- درستکار و بی‌طرف خواهم بود و با وفاداری در راستای خط مشی‌ها و فرآیندهای اجرایی اداره کل و مرکز ملی تایید صلاحیت ایران خدمت خواهم کرد.
- ۲- با بی‌غرضی عمل می‌نمایم و از هر گونه فشارهای تجاری، مالی و غیره که می‌تواند بی‌طرفی را نقض کند، عاری هستم.
- ۳- اطلاعات اشتباه یا گمراه‌کننده که می‌تواند یکپارچگی فرآیندهای تایید صلاحیت و تصمیم‌های آن را نقض کند، انتقال نمی‌دهم.
- ۴- در صورت رفتار غیراخلاقی همترازان خود، به صورت شفاف و حرفه‌ای نسبت به آن برخورد می‌نمایم.
- ۵- هیچگونه ارتباطی از نظر مالکیت، عضویت یا مدیریت آزمایشگاه تحت ارزیابی در طول ۲ سال گذشته نداشته‌ام.
- ۶- هیچگونه همکاری در قالب ارائه خدمات مشاوره‌ای، آموزش، فروش محصولات و غیره بصورت صریح یا غیرصریح مرتبط با آزمایشگاه تحت ارزیابی مرکز در طول ۲ سال گذشته ارائه نکرده‌ام.
- ۷- در موارد احتمالی هرگونه فشار از سوی آزمایشگاه‌های تحت ارزیابی و کارفرمایان آنها، موارد را به صورت حرفه‌ای گزارش خواهم نمود.
- ۸- در صورت داشتن منافع تجاری و یا وابستگی قبلی با آزمایشگاه تحت ارزیابی ضمن اعلام مرتبه به مرکز، جنبه‌های بی‌طرفی و محترمانگی را کاملاً رعایت نمایم.
- ۹- به منظور حفظ استقلال، شان و جایگاه سازمانی از دریافت هرگونه هدایا از آزمایشگاه ارزیابی شونده پرهیز می‌نمایم.

**محترمانگی:**

- ۱- کلیه اطلاعات جمع‌آوری شده یا ایجاد شده در طول اجرای فعالیت‌های ارزیابی آزمایشگاه را محترمانه نگاه می‌دارم، مگر آنکه بصورت مکتوب از سوی مرکز، مجاز به افشاء اینگونه اطلاعات شوم.
- ۲- اطلاعات در ارتباط با موضوعات مربوط به پرونده‌های 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 آنها که قانوناً از طرف مرکز نیازمند به آنها از اطلاعات فرایندهای تایید صلاحیت می‌باشد در میان نخواهم گذارد. من اعلام می‌نمایم که موضوعاتی وجود ندارند که من از آنها آگاه باشم، که به طور کلی بر درستکاری، بیطوفی و محترمانگی من در به عهده گرفتن کار برای مرکز، خلل ایجاد کند. چنانچه موضوع معینی در یک مورد خاص بوجود آید، بطوری که شبهه‌ای در خدشه دار شدن بی‌طرفی و محترمانگی فعالیتهای اینجانب ایجاد نماید، من متعهد به اعلام آن می‌باشم در غیر اینصورت مرکز می‌تواند هرگونه اقدامات قانونی علیه اینجانب بعمل آورد.

نام و نام خانوادگی

امضاء و تاریخ:



# پیوست شماره ۱۱۵

فرم

" گزارش عملکرد ماهانه "

تحوت کنسرٹ

شماره مدرک: ۱۱/۲۵۲-۱۱/ف

فیلم

صفحه: ۱ از ۱

شماره تجدیدنظر:

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان: فرم گزارش عملکرد ماهانه

عنوان: گزارش عملکرد ماهانه

نام آزمایشگاه:.....

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

نام و نام خانوادگی مدیر فنی

تأريخ و امضا

تاریخ و امضا

