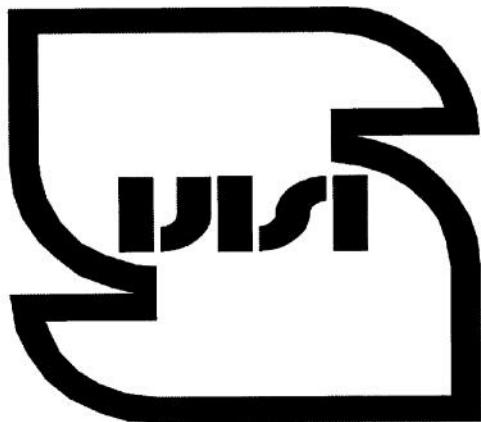




جمهوری اسلامی ایران
ریاست جمهوری

سازمان ملی استاندارد ایران



روش اجرایی

تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و
حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

شماره مدرک: ۱۱۱/۲۵۲/ر

تاریخ تصویب اولیه: ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ تجدید نظر: -

شماره تجدید نظر: -

این مدرک از نوع برون سازمانی محسوب شده و تحت کنترل می باشد. کلیه کاربران این مدرک لازم است قبل از بهره برداری، در خصوص به روز رسانی آن از طریق پورتال سازمان ملی استاندارد ایران اطمینان حاصل نمایند.

تحت کنترل

روش اجرایی

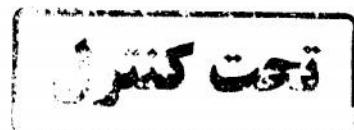
تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

وضعیت تجدید نظر صفحات روش اجرایی

شماره صفحه	شماره تجدیدنظر	تاریخ تجدیدنظر	شرح خلاصه تغییرات
			در این روش اجرایی کاربرد ندارد



روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح فرآیند اعطای، تجدید و افزایش / کاهش دامنه گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه می باشد.

۲ - دامنه کاربرد

این روش اجرایی در مورد تایید صلاحیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت می باشد و در ادارات کل استاندارد استان ها، مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی کاربرد دارد.

یادآوری- این روش اجرایی در خصوص آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون(بررسی) کاربرد ندارد.

۳ - مسئولیت اجرا و نظارت

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده ادارات کل استاندارد استان ها و معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاه های مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران می باشد.

۴ - قوانین و مقررات ذیربخط

۱-۴ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد و آیین نامه اجرایی آن

۵- تعاریف

در این روش اجرایی ، اصطلاحات و تعاریف به شرح زیر کاربرد دارد:

۱-۵ سازمان: منظور سازمان ملی استاندارد ایران است.

۲-۵ مرکز: منظور مرکز ملی تایید صلاحیت ایران می باشد.

۳-۵ دفتر: منظور دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی می باشد.

۴-۵ اداره کل: منظور اداره کل استاندارد استان می باشد.

۵-۵ تعیین ماهیت: منظور فرآیندی است که با بکارگیری روش‌های آزمون ، استانداردهای ملی یا بین المللی و یا SOP های صحه گذاری شده در خصوص شناسایی و تطبیق ماهیت نمونه مورد نظر و تحلیل آن با مشخصات و شرح کد سیستم هماهنگ شده کالا (HS)، اجراء می گردد.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۶-۵ آزمایشگاه تعیین ماهیت: منظور آزمایشگاهی است که هویت قانونی مستقل دارد یا بخشی از سازمان بزرگ تر که دارای ساختار سازمانی می باشد و براساس این روش اجرایی درخصوص تعیین نوع و ویژگیهای کالا براساس خواست گمرک جمهوری اسلامی ایران و سایر ارگانهای دولتی فعالیت می نماید.

۷-۵ دامنه فعالیت تایید صلاحیت آزمایشگاه: دامنه فعالیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت برای تعیین نوع و ویژگیهای کالا بر اساس آخرین ویرایش کتابچه مقررات صادرات و واردات، 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 می باشد که در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه درج می شود.

۸-۵ رویه های عملکردی استاندارد گونه (SOP): روش های شناسایی تدوین شده توسط آزمایشگاه که بر اساس منابع علمی، تحقیقاتی، دانشگاهی معتبر و یا استانداردهای ملی و یا بین المللی قبل قبول و یا روش های ابداعی صحه گذاری شده تهیه شده است.

۹-۵ مدیر فنی: کارشناس تمام وقت دارای حداقل مدرک کارشناسی مرتبط، تجربه و مهارت لازم و مرتبط و حداقل ۸ سال سابقه کار در زمینه تعیین ماهیت، مسلط به کتاب مقررات صادرات و واردات و کتاب یادداشت های توضیحی، مسلط به روش های آزمون های شناسایی ارائه شده مطابق دامنه مورد درخواست و دارای گواهینامه آموزشی اصول و طبقه بندي کالا از مراجع ذیصلاح و مورد قبول سازمان که از سوی مدیر آزمایشگاه جهت نظرات برکلیه فعالیت های مرتبط با تعیین ماهیت منصوب شده و توسط تیم ارزیابی مورد تایید قرار گرفته و فرایند بررسی و تطبیق نمونه کالا و نتایج مربوط را گزارش و تایید می نماید.

یادآوری ۱: سابقه مورد نیاز برای افراد دارای مدرک کارشناسی ارشد، ۵ سال سابقه و برای افراد دارای مدرک دکتری، ۳ سال سابقه می باشد.

۱۰-۵ جانشین مدیر فنی: فردی است که درصورت غیبت مدیر فنی (بر اساس قوانین و مقررات وزارت تعاون، کار و رفاه اجتماعی)، می تواند وظایف مدیر فنی را انجام دهد. لازم است جانشین مدیر فنی تمام شرایط مربوط به مدیرفнی را داشته باشد.

۱۱-۵ تیم ارزیابی: تیمی است جهت ارزیابی آزمایشگاه که متشکل از سرارزیاب، ارزیاب و کارشناس/کارشناسان فنی می باشد.

یادآوری ۱: در مواقعي که سرارزیاب کار ارزیاب را انجام دهد ضرورتی به حضور ارزیاب در تیم ارزیابی نمی باشد.

یادآوری ۲: تیم ارزیابی باید مسلط به کتابچه مقررات صادرات و واردات باشد.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۱۲-۵ سر ارزیاب: فردی از اعضای تیم ارزیابی است که به عنوان راهبر تیم انتخاب می شود و دارای حداقل مدرک کارشناسی بوده و همچنین حداقل ۲ سال سابقه ای ارزیابی یا حداقل در ۱۰ ارزیابی کامل به عنوان ارزیاب در تیم ارزیابی حضور داشته است و از سوی اداره کل به عنوان سر ارزیاب انتخاب می شود.

۱۳-۵ ارزیاب: فردی از اعضای تیم ارزیابی است و دارای حداقل مدرک کارشناسی بوده و حداقل در ۵ ارزیابی کامل به عنوان آموزش گیرنده در تیم ارزیابی حضور داشته است و از سوی اداره کل به عنوان ارزیاب انتخاب می شود.

۱۴-۵ کارشناس فنی: شخصی که با توجه به دامنه فعالیت ارزیابی، دارای دانش و تخصص لازم در آن می باشد. کارشناس فنی باید حداقل دارای مدرک کارشناسی مرتبط بوده و دارای حداقل ۵ سال سابقه کار مرتبط و مسلط به استاندارد های مربوطه ، روش های آزمون، قوانین مربوطه باشد.

۱۵-۵ کمیته فنی استان: کمیته ای است که به منظور بررسی درخواست های متقاضیان و بررسی گزارش تیم ارزیابی و نظارت و تصمیم گیری در خصوص اعطا، تجدید و افزایش/کاهش دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه و رسیدگی به شکایات در خصوص فرایند ارزیابی، در اداره کل تشکیل می شود و ترکیب آن عبارت است از: مدیر کل استان یا معاون ارزیابی انطباق به عنوان رئیس کمیته، رئیس اداره تایید صلاحیت اداره کل به عنوان مدیر کمیته، رئیس اداره امور آزمایشگاه ها، رئیس اداره صادرات و واردات استان، رئیس و یا نماینده انجمن آزمایشگاه های همکار استان و یک نفر فرد کارشناس تخصصی مرتبط با موضوع به انتخاب مدیر کل استان.

یادآوری ۱: جلسه با حضور ۵ نفر از اعضاء رسمیت می یابد و تصمیمات جلسه با رای حداقل ۴ نفر مصوب می گردد. حضور رئیس، مدیر، رئیس اداره صادرات و واردات استان و کارشناس تخصصی مرتبط برای تشکیل جلسات الزامی است.

یادآوری ۲: در صورت عدم وجود رئیس اداره ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی در استان، یکی از کارشناس صادرات و واردات استان بجای ایشان در کمیته فنی آزمایشگاه شرکت نمایند.

یادآوری ۳: در صورت عدم وجود نماینده انجمن آزمایشگاه های همکار استان از نماینده انجمن کشوری استفاده شود.

یادآوری ۴: در شرایط خاص جلسات می تواند به صورت مجازی برگزار شود.

یادآوری ۵: چنانچه هر یک از اعضای کمیته در تیم ارزیابی حضور داشته باشد حق رای ندارد.

یادآوری ۶: چنانچه در مواردی به لحاظ کمبود نیرو در ادارات کل استان، رعایت ترکیب کمیته فنی استان میسر نباشد مدیر کل استان بنابر صلاحید می تواند به ایجاد کمیته فنی مشترک در سطح منطقه یا اداره کل استان همچووار اقدام نماید.

۱۶-۵ کمیته تصمیم گیری: کمیته ای است که به منظور تصمیم گیری در خصوص اعطا، تجدید و افزایش/کاهش دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه در مرکز ملی تایید صلاحیت تشکیل می شود و ترکیب آن عبارت است از: معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاه های مرکز بعنوان رئیس کمیته، یکی از کارشناسان معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاه به عنوان مدیر کمیته(بدون حق رای)، نماینده دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی، نماینده اداره کل مربوطه، کارشناس تخصصی مرتبط و نماینده انجمن آزمایشگاه های همکار کشوری.

یادآوری ۱: حضور تمامی اعضاء برای تشکیل جلسات الزامی است.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

یادآوری ۲: تصمیمات جلسه با حداقل ۴ رای مصوب می گردد و در صورت عدم حضور نماینده اداره کل نظر کمیته فنی استان به منزله یک رای در کمیته تصمیم گیری در نظر گرفته می شود.

یادآوری ۳: در شرایط خاص جلسات می تواند به صورت مجازی برگزار شود.

یادآوری ۴: چنانچه هر یک از اعضای کمیته در تیم ارزیابی حضور داشته باشد حق رای ندارد.

۱۷-۵ کمیته رسیدگی به شکایات: کمیته ای است که به منظور رسیدگی به شکایات آزمایشگاهها در خصوص فرایند تایید صلاحیت، تشکیل می شود و ترکیب آن عبارت است از: رئیس مرکز به عنوان رئیس کمیته، معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاهها به عنوان دبیر کمیته(بدون حق رای)، نماینده امور استانها، نماینده دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی، کارشناس تخصصی مرتبط و نماینده استان مرتبط با شکایت.

یادآوری ۱: حضور تمامی اعضا برای تشکیل جلسات الزامی است.

یادآوری ۲: تصمیمات جلسه با حداقل ۴ رای مصوب می گردد.

یادآوری ۳: در شرایط خاص جلسات می تواند به صورت مجازی برگزار شود.

یادآوری ۴: نماینده دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی و کارشناس تخصصی مرتبط نماینده ای باشد که در کمیته تصمیم گیری حضور داشته است.

۱۸-۵ متقاضی: شخص حقوقی است که درخواست کننده تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت مطابق با این روش اجرایی می باشد.

۱۹-۵ تایید صلاحیت آزمایشگاه: تایید انطباق توسط مرکز ملی تایید صلاحیت ایران در ارتباط با یک آزمایشگاه تعیین ماهیت که حاکی از اثبات رسمی شایستگی آن آزمایشگاه برای انجام وظایف خاص ارزیابی انطباق می باشد.

۲۰-۵ اعطای: عبارت است از اعطای تایید صلاحیت برای یک دامنه / دامنه ها تعریف شده تایید صلاحیت.

۲۱-۵ تجدید: عبارت است از تایید صلاحیت مجدد آزمایشگاه برای دامنه تعریف شده مطابق شرایط و بر اساس درخواست متقاضی در پایان زمان اعتبار گواهینامه.

۲۲-۵ افزایش دامنه: فرایند وسعت دادن دامنه فعالیت تایید صلاحیت است.

۲۳-۵ کاهش دامنه: فرایند لغو تایید صلاحیت برای بخشی از دامنه فعالیت تایید صلاحیت است.

۲۴-۵ عدم انطباق: برآورده نشدن یک الزام.

۲۵-۵ ارزیابی پیگیری: ارزیابی ای است که توسط تیم ارزیابی به منظور مشاهده و بررسی اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه و در محل آزمایشگاه انجام می گردد.

۲۶-۵ پیمانکار فرعی: آزمایشگاه تایید شده سازمان است که امکان ارائه خدمات آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر را دارد.

یادآوری ۱: آزمایشگاه تعیین ماهیت نمی تواند برای آزمون هایی که خود توان انجام آن را ندارد از پیمانکار فرعی استفاده نماید.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۶-شرح اقدامات

۱-۶ تایید صلاحیت آزمایشگاه و سایر فعالیت های مربوطه درخصوص حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه:

۱-۱-۶ آزمایشگاه تقاضای خود را به اداره کل ارسال می نماید.

۲-۱-۶ 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 ۲-۲-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۲) و راهنمای "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۳-۱۱۱/۲۵۲/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.

۳-۱-۶ 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 باید نواقص را طی مکاتبه ای با ذکر توضیحات لازم به متقاضی اعلام کند (حداکثر ۲ مرحله).

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 خواهد گرفت.

۴-۱-۶ آزمایشگاه موظف است کلیه الزامات مندرج در راهنمای "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۳) را برآورده و نسبت به ثبت و نگهداری سوابق اقدام نماید.

۵-۱-۶ 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. اداره کل در صورت عدم وجود و یا کمبود سرآرزویاب و یا کارشناس/کارشناسان فنی جهت حضور در تیم های ارزیابی، مجاز به استفاده از سرآرزویاب و کارشناس/کارشناسان فنی از سایر ادارات کل و سایر بخش های سازمان می باشد.

۶-۱-۶ تیم ارزیابی براساس راهنمای "ضوابط و 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، سر ارزیاب گزارش نهایی به شماره مدرک ۴-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۴) را تهیه و پرونده را به اداره کل استان ارسال می نماید و مراتب طبق بند ۱۰-۱-۶ انجام می شود و در صورت عدم رعایت ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت، سر ارزیاب موارد عدم انطباق را به تفکیک در فرم "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۵) درج و در محل به آزمایشگاه ارائه می نماید. همچنین گزارش ارزیابی متعاقباً توسط اداره کل به آزمایشگاه ارسال می گردد و چک لیست تکمیل شده بر اساس "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

شماره مدرک ۳-۳/۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۳) و فرم گزارش نهایی به شماره مدرک ۴-۴/۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۴) و یک نسخه از کلیه تصاویر مدارک و سوابق مربوطه را در پرونده متقاضی نگهداری می نماید.

یادآوری: اداره کل استان به نحو مقتضی نسبت به اطلاع رسانی به آزمایشگاه در خصوص الزامات قانونی، استاندارد های ملی و رویه های اجرایی اقدام می نماید.

۶-۷-۶ وظایف تیم ارزیابی شامل بررسی کفايت تجهیزات و مواد شیمیایی اعلامی از سوی متقاضی مطابق دامنه درخواستی، بررسی و اعلام تایید و یا عدم تایید مدارک و مستندات ارائه شده از سوی متقاضی، تایید یا عدم تایید مدیر فنی و جانشین مدیر فنی، ارائه گزارش نهایی به اداره کل استان، بررسی و پاسخگویی به سایر موارد ارجاع شده از سوی کمیته فنی استان می باشد.

یادآوری: تیم ارزیابی باید فرم "تعهد نامه بی طرفی و محترمانگی" را مطابق به شماره مدرک ۱۰-۱/۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۱۰) را در روز ارزیابی و قبل از شروع فرایند انجام ارزیابی تکمیل و امضا نماید.

۶-۸-۶ آزمایشگاه نسبت به رفع عدم انطباق ها طی تاریخ توافق شده بین دو طرف اقدام نموده و مستندات مربوط به انجام اقدامات اصلاحی را به اداره کل استان ارسال می دارد تا توسط تیم ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد.
یادآوری ۱: حداکثر زمان جهت رفع عدم انطباق ها سه ماه می باشد و بعد از گذشت این حداکثر سه ماه، در صورت نیاز به تبادل و گردش اطلاعات و مدارک بین سازارزیاب و آزمایشگاه به منظور بررسی نتیجه و تایید رفع عدم انطباق ها، مهلت زمانی در هر مرحله از تبادل اطلاعات برای طرف بررسی کننده حداکثر یک هفته می باشد و در مجموع حداکثر زمان جهت تبادل و گردش اطلاعات و مدارک و یا نیاز به انجام ارزیابی پیگیری جهت وصول اطمینان بیشتر، یک ماه می باشد.

یادآوری ۲: انجام ارزیابی پیگیری حداکثر دوبار قابل انجام می باشد و مدت زمان رفع عدم انطباق ارزیابی پیگیری دوم حداکثر دوهفته می باشد.

یادآوری ۳: در صورتی که آزمایشگاه زودتر از سه ماه نسبت به رفع و ارسال عدم انطباق ها اقدام نماید اداره کل مکلف به انجام ادامه فرایند می باشد.

۶-۹-۶ در صورت تایید رفع عدم انطباق توسط تیم ارزیابی، سر ارزیاب گزارش نهایی را تهیه و ظرف مدت حداکثر یک هفته پرونده را به اداره کل استان ارسال می نماید.

۶-۱۰-۶ اداره کل استان ظرف مدت یک هفته نسبت به تشکیل کمیته فنی اقدام نموده و کمیته فنی استان گزارش نهایی، نتایج ارزیابی وسایر مدارک و مستندات را بررسی نموده و اداره کل نتیجه کمیته فنی را همراه با رای و نظر خود با امضا مدیر کل ظرف مدت یک هفته جهت تصمیم گیری نهایی برای مرکز ارسال می نماید.

۶-۱۱-۶ 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.

یادآوری ۱: حداکثر زمان از زمان ارزیابی اولیه تا ارسال به کمیته تصمیم گیری نهایی بیش تر از ۶ ماه باشد.

یادآوری ۲: در صورت عدم اعطای تایید صلاحیت آزمایشگاه مراتب را با ذکر دلایل به اداره کل مربوطه اعلام می نماید.

یادآوری ۳: اداره کل موظف است پس از دریافت نتیجه، ظرف مدت دو/۲ روز کاری نتیجه را به متقاضی اعلام نماید.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۱۲-۶ پس از اعلام موافقت کمیته تصمیم گیری با درخواست آزمایشگاه، مرکز نسبت به اعطای گواهینامه آزمایشگاه طبق فرم "گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۶-۱۱۱/۲۵۲ (پیوست شماره ۶)، اقدام می نماید و تصویر آن برای اداره کل استان ارسال می گردد.

یادآوری ۱: مبنای درج تاریخ برای کلیه تایید صلاحیت ها، تاریخ تصویب توسط کمیته تصمیم گیری می باشد و مدت اعتبار آن دو سال خواهد بود.

۱۳-۶ مرکز به منظور اطلاع رسانی، تصویر گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت را در پورتال مرکز ملی تایید صلاحیت ایران درج می نماید.

۱۴-۶ مرکز، تعریفه های مربوط به فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه ها از جمله اعطای، تجدید و ارزیابی های مراقبتی و غیره را طبق تعریفه (های) مصوب مطابق "آیین نامه اجرایی تعیین، طبقه بندی و محاسبه کارمزد خدماتی سازمان ملی استاندارد ایران" - مصوبه یکصد و هشتاد و چهارمین اجلاسیه شورای عالی استاندارد مورخ ۱۳۹۵ از آزمایشگاه زیربسط اخذ می نماید.

۱۵-۶ مدیر آزمایشگاه قبل از دریافت گواهینامه از مرکز، فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۲) را مبنی بر پذیرش و رعایت کلیه مفاد آن امضا می نماید همچنین متعهد می گردد نسبت به تکمیل گزارشات و ارسال به اداره کل اقدام نماید.

۲-۶ تجدید گواهینامه:

۱-۶ آزمایشگاه تایید صلاحیت شده باید حداقل ۴ ماه پیش از اتمام اعتبار گواهینامه نسبت به ارسال درخواست تجدید به اداره کل استان اقدام نماید.

۲-۶ اداره کل با توجه به عملکرد آزمایشگاه و گزارش دهی مستمر فعالیت ها، اقدامات لازم جهت تجدید تایید صلاحیت آزمایشگاه را همانند فرایند اعطای 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.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۶-۳ افزایش و کاهش دامنه

آزمایشگاه تقاضای افزایش/کاهش دامنه خود را به اداره کل ارسال می نماید، اداره کل پس از دریافت تقاضا، همانند فرآیند اعطا و بند ۱-۶، آزمایشگاه را مورد ارزیابی قرار می دهد. در صورت تایید در ارزیابی، مطابق بند ۱۰-۱ و ۱۱-۶ اقدام می نماید و افزایش/کاهش دامنه طی نامه ای بصورت مکتوب تا پایان اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت قبلی توسط مرکز صادر می گردد و در هنگام تجدید گواهینامه به دامنه گواهینامه اضافه/حذف می گردد.

یادآوری ۱: آزمایشگاه پس از گذشت شش ماه از اعطا/تجدید گواهینامه می تواند درخواست افزایش دامنه خود را ارسال نماید.

یادآوری ۲: در طول مدت زمان اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه، فقط یکبار افزایش دامنه امکان پذیر می باشد.

۶-۴ حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت توسط اداره کل:

۶-۴-۱ به منظور حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه ها، اداره کل برنامه زمان بندی نظارتی بر اساس شاخصه های ذیل را تهیه و به اجرا می گذارد.

(الف) دریافت گزارشات عملکرد ماهانه مطابق فرم " گزارش عملکرد ماهانه" به شماره مدرک ۱۱-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۱۱) و بررسی و تجزیه تحلیل آن و انعکاس مغایرت ها به آزمایشگاه.

(ب) انجام ارزیابی مراقبتی از آزمایشگاه ها در فواصل ۶ ماهه بر مبنای راهنمای "ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲ (پیوست شماره ۳).

۶-۴-۲ در صورت مشاهده عدم انطباق در ارزیابی های مراقبتی، سراییاب موارد عدم انطباق را در فرم گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۵) درج و به آزمایشگاه و اداره کل اعلام می نماید. اداره کل ضمن بررسی، نتایج بررسی را ظرف مدت ۵ روز کاری به همراه مدارک و مستندات، جهت تصمیم گیری برای مرکز ارسال می نماید و مرکز مطابق قوانین و مقررات جاری مرکز و سازمان اقدام می نماید و نتیجه تصمیم گیری را به اداره کل ارسال می نماید.

۶-۴-۳ مرکز کلیه سوابق انجام فعالیت ها را در پرونده آزمایشگاه نگهداری می نماید.

۶-۴-۴ اداره کل استان موظف است طبق فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه ها به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷) هر سه ماه یکبار، گزارشات لازم را به مرکز ارسال نماید.

۶-۴-۵ اداره کل استان موظف است نسبت به فعالیت های تبلیغاتی آزمایشگاه های تعیین ماهیت نظارت های لازم را اعمال نماید.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۶-۵ کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت

به منظور کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت، مرکز مبادرت به اقدامات زیر می نماید:

۶-۵-۱ بررسی نحوه رسیدگی ادارات کل به درخواست های تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت بر اساس گزارشات واصله طبق جدول ۱ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷)

۶-۵-۲ بررسی نحوه فعالیت کمیته های تصمیم گیری استان در ادارات کل بر اساس گزارشات واصله طبق جدول ۱ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲ (پیوست شماره ۷)

۶-۵-۳ بررسی نحوه عملکرد ادارات کل در تجزیه تحلیل گزارش عملکرد ماهانه آزمایشگاه طبق جدول ۱ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷)

۶-۵-۴ بررسی نتایج ارزیابی های مراقبتی ادارات کل طبق جدول ۲ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف (پیوست شماره ۷)

۶-۵-۵ بررسی نحوه رسیدگی ادارات کل به شکایات دریافت شده طبق جدول ۳ از فرم "کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها" به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲ (پیوست شماره ۷)

۶-۶ رسیدگی به شکایت مرتبط با فرآیند تایید صلاحیت

در صورت وجود هرگونه شکایت مرتبط با فرآیند تایید صلاحیت، مراتب در بدو امر به اداره کل انعکاس یافته تا مورد بررسی و تصمیم گیری قرار گیرد و در صورت عدم رفع شکایت، اداره کل موضوع شکایت را همراه با مدارک و مستندات را به صورت مکتوب به مرکز ارسال می نماید تا در کمیته رسیدگی به شکایات آزمایشگاه های تعیین ماهیت طرح و تصمیم گیری شود، مرکز تصمیمات کمیته رسیدگی به شکایات را به اداره کل ابلاغ نموده و اداره کل ملزم به اجرای آن می باشد، اداره کل موظف است شاکی را از نتایج اقدامات خود مطلع نماید.

یادآوری ۱: در صورت عدم رسیدگی به شکایت متقاضی توسط اداره کل و یا در صورتی که متقاضی از مرکز شکایت داشته باشد، متقاضی شکایت خود را به مرکز ارسال می نماید.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

۷- مستندات مرتبط

۱-۷ روش اجرایی تایید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-P15

۸- بایگانی سوابق

مدارک و سوابق مربوط به این روش اجرایی، حسب مورد و مطابق مسئولیت های تعیین شده در بنده ۶ این مدرک در ادارات کل استانها ، مرکز ملی تایید صلاحیت و دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی به مدت ۵ سال نگهداری می شود.

۹- گیرندهای مدرک

ریاست سازمان، معاونت ها، پژوهشگاه استاندارد، دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی، مرکز، ادارات کل و اعضای کمیته تخصصی، پژوهشگاه، کلیه واحدهای ستادی و استانی سازمان.

۱۰- پیوستها

۱-۱ پیوست شماره ۱، فرم " درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه " به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۲ پیوست شماره ۲، فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت " به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۳ پیوست شماره ۳، " ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت " به شماره مدرک ۳-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۴ پیوست شماره ۴ " گزارش نهایی " ۴-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۵ پیوست شماره ۵، فرم " گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۶ پیوست شماره ۶، فرم " گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه تعیین ماهیت " به شماره مدرک ۶-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۷ پیوست شماره ۷، فرم " کنترل و نظارت بر فرایند تایید صلاحیت آزمایشگاهها " به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۸ پیوست شماره ۸، فرم " گزارش ممیزی داخلی " به شماره مدرک ۸-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۹ پیوست شماره ۹، فرم " صورت جلسه بازنگری مدیریت " به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۵۲/ف

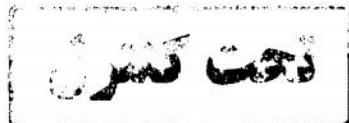
۱-۱۰ پیوست شماره ۱۰، فرم " تعهد نامه بی رعایت بی طرفی و محرومگی " به شماره مدرک ۱۰-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱-۱۱ پیوست شماره ۱۱، فرم " گزارش عملکرد ماهانه " به شماره مدرک ۱۱-۱۱۱/۲۵۲/ف

۱۱- مدارک منسوب شده

در این روش اجرایی کاربرد ندارد .

این روش اجرایی در چهارصد و دوازدهمین کمیته تخصصی به تاریخ ۲۰/۱۱/۱۳۹۹ به تصویب رسید.



روش اجوابی

تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

تایید کننده	تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	
نیره پیروز بخت	۱- حمید اشتربی ۲- وجد مرندی مقدم ۳- مسلم بیات ۴- سودابه یحیی زاده ۵- غلامرضا خاکی فیروز ۶- فرزانه انصاری ۷- محمد رضا ممدوحی ۸- احمد محمدی لیواری ۹- محمد کاشفی فیض آبادی ۱۰- اصغر صالح زاده ۱۱- فتanh شکرالهی ۱۲- محمد میرزا زاده ۱۳- زهره سوفالی ۱۴- فرشاد خوشنویسان	۱- زهره سوفالی ۲- محمد رضا ممدوحی ۳- مونا تقوی ۴- شیرین صدیق زاده ۵- ثریا سهیلی ۶- فرهاد بادام چی ۷- فرحناز همایونفر ۸- علی سعادتی ۹- فتanh شکرالهی ۱۰- فرحناز قلاسی مود ۱۱- سوسن اسماعیل پور ۱۲- بابک رستمیان ۱۳- حمیدرضا امینی بروجنی ۱۴- زهره موحد ۱۵- مجید مشکین فام	۱- علیرضا خاکی فیروز ۲- سکینه حلوانی ۳- مهناز باقری قمی ۴- نزهت منتظری ۵- مریم منتظری ۶- اصغر صالحی هاردنگی	نام و خانوادگی

تحت کنترل

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

تایید کننده	تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده
رئیس سازمان	۱- معاون توسعه مدیریت و امور حقوقی و مجلس	۱- رئیس کمیته تخصصی و مشاور رئیس سازمان	۱- رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
	۲- معاون نظارت بر اجرای استاندارد	۲- معاون و نماینده رئیس سازمان در کمیته تخصصی	۲- معاون تایید صلاحیت آزمایشگاه
	۳- معاون ارزیابی کیفیت	۳- کارشناس معاونت ارزیابی کیفیت	۳- مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
	۴- معاون تدوین و ترویج استاندارد	۴- نماینده دفتر حوزه ریاست و هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد	۴- رئیس گروه تایید صلاحیت نهادهای
	۵- رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت	۵- نماینده مرکز ملی تایید صلاحیت	۵- گواهی کننده سیستم های مدیریتی
	۶- رئیس پژوهشگاه استاندارد	۶- نماینده معاونت نظارت بر اجرای استاندارد	۶- رئیس گروه تایید دفتر ارزیابی کیفیت
	۷- مشاور و نماینده رئیس سازمان در کمیته تخصصی	۷- نماینده معاونت نظارت بر اجرای استاندارد	۷- مدیرکل استاندارد ایلام
	۸- رئیس مرکز اندازه شناسی اوزان و مقیاسها	۸- نماینده معاونت ارزیابی کیفیت	۸- مدیرکل استاندارد ایلام
	۹- مدیرکل امور حقوقی و مجلس	۹- مدیرکل استاندارد استان البرز	۹- مدیرکل استاندارد استان البرز
	۱۰- مدیرکل دفتر حوزه ریاست و هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد	۱۰- نماینده معاونت تدوین و ترویج استاندارد	۱۰- نماینده معاونت تدوین و ترویج استاندارد
	۱۱- مدیرکل استاندارد استان البرز	۱۱- نماینده پژوهشگاه استاندارد	۱۱- کارشناس دفتر ارزیابی کیفیت
	۱۲- مدیرکل دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری و دبیر جلسه	۱۲- نماینده دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری	۱۲- کارشناس دفتر ارزیابی کیفیت
	۱۳- رئیس کمیته تخصصی و مشاور رئیس سازمان	۱۳- معاون اوزان و مقیاسهای مرکز اندازه شناسی، اوزان و مقیاسها	۱۳- کارشناس مرکز وارداتی
	۱۴- مدیرکل دفتر بازرگانی، پاسخگویی به شکایات و ارزیابی عملکرد	۱۴- کارشناس اداره تایید صلاحیت اداره کل استاندارد استان تهران	۱۴- کارشناس اداره تایید صلاحیت اداره کل استاندارد استان تهران
		۱۵- کارشناس صادرات اداره کل استاندارد استان تهران	۱۵- کارشناس صادرات اداره کل استاندارد استان تهران

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:-

- شماره تجدیدنظر:

عنوان: تایید صلاحیت آزمایشگاه های تعیین ماهیت و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه

پیوست شماره ۱۰

فرم

"درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه"

تحت گذرن

شماره مدرک: ۱۱۱/۲۵۲-۱/ف

فرم

صفحه ۱ از ۴

شماره تجدیدنظر:-

عنوان : فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه

۱- مشخصات کلی :

مشخصات کلی آزمایشگاه		
	نام آزمایشگاه منقضی:	۱-۱
	مدارک احرار 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

تحت کنترل

تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر: -

عنوان : فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه

۲- مشخصات شغلی و آموزشی کارکنان مرتبط با دامنه شمول درخواستی

شماره مدرک: ۱/۲۵۲/۱۱۱/ف

فرم

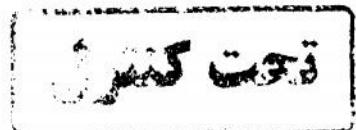
صفحه: ۳ از ۴

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ ق

عنوان: فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه

٣-تجهيزات و مواد



شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر:

عنوان : فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه

۴- دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه

ردیف	نام کالا	روش تعیین ماهیت	استاندارد ملی / بین المللی / سایر روش های آزمون معترض و صحه گذاری شده و ضوابط فنی تعیین شده مورد قبول سازمان / استانداردهای سایر کشورهای مورد قبول سازمان

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاريخ / امضاء



پیوست شماره ۰۲

فرم

"تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت "

ثبت گردید

تاریخ تجدیدنظر:

شماره تجدیدنظر:

عنوان : فرم تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت**فرم تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت**

اینچنان 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 ایران همکاری کنم.

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 صحه 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 قضاؤت و درستکاری آنرا در فعالیت های آزمون به خطر اندازم.

تحت گذشت

شماره تجدیدنظر: - تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان : فرم تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت

- 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 درخصوص 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

دست 