

فرم ها ، ضوابط و الزامات مورد نیاز آزمایشگاه های همکار  
متقاضی تایید صلاحیت بر اساس روش اجرایی NACI-P13

فرم ها، ضوابط و الزامات مورد نیاز آزمایشگاه های متقاضی تایید صلاحیت بر اساس روش اجرایی NACI-P13 جهت استقرار و بکارگیری ضوابط و الزامات تعیین شده و همچنین تکمیل و تحویل فرم ها به ادارات کل استاندارد استان به شرح ذیل اعلام می گردد.

پیوست شماره ۱۵

## فرم

### درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی

#### اطلاعات مورد نیاز آزمایشگاه های متقاضی تایید صلاحیت بر اساس روش اجرایی

کلیه متقاضیان تایید صلاحیت آزمایشگاه ها بر اساس روش اجرایی "روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه های همکار و نظارت بر عملکرد آن ها" به شماره مدرک NACI-P13 لازم است به موارد ذیل توجه نموده و نسبت به رعایت آن ها اقدام نمایند:

- ۱- تکمیل و ارسال فرم های "درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی" به شماره مدرک NACI-F01 (پیوست شماره ۱)
- ۲- استقرار و اجرای کلیه الزامات تعیین شده در راهنمای "ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک NACI-G01 (پیوست شماره ۹) و پایش مستمر آن و همچنین ثبت و حفظ سوابق مربوطه
- ۳- ارسال گزارشات طبق فرم "گزارشات عملکرد ماهانه" به شماره مدرک NACI-F07 (پیوست شماره ۷)
- ۴- رعایت "تعهدات آزمایشگاه همکار" به شماره مدرک NACI-F05 (پیوست شماره ۵)
- ۵- موارد عمده مشمول اخطار، تعلیق و ابطال گواهینامه
  - ۱-۵ انجام آزمون در خارج از دامنه فعالیت و صدور برگه نتیجه آزمون با لوگوی آزمایشگاه همکار
  - ۲-۵ صدور نتایج آزمون نادرست
  - ۳-۵ عدم رعایت مدت زمان پاسخگویی و ارسال برگه نتیجه آزمون مطابق الزام تعیین شده در مجموعه منتشر شده از سوی پژوهشگاه استاندارد تحت عنوان "مدت زمان لازم برای آزمون فرآورده های مشمول مقررات استاندارد اجباری- مهر ۱۳۸۸" (جدول فوق از اداره کل استاندارد استان دریافت گردد)
  - ۴-۵ عدم ارسال به موقع و یا وجود نقص در گزارشات عملکرد ماهانه
  - ۵-۵ انجام آزمون بعد از اتمام اعتبار گواهینامه
  - ۶-۵ صدور نتیجه آزمون / کالیبراسیون بدون انجام آزمون
  - ۷-۵ عدم رفع نواقص اعلام شده در ارزیابی ها طبق مهلت تعیین شده حسب توافقات فیما بین
  - ۸-۵ عدم رسیدگی به شکایات مشتری
  - ۹-۵ عدم رعایت ضوابط و الزامات قانونی
  - ۱۰-۵ عدم رعایت مفاد تعهدنامه همکاری آزمایشگاه با اداره کل استان
- ۶- در صورت بروز موارد فوق و یا اثبات سایر تخلفات از سوی آزمایشگاه ، اداره کل استان می تواند نسبت به صدور اخطار کتبی به آزمایشگاه اقدام نماید و یا با توجه به دفعات و مراتب تخلف ، پرونده را در کمیته فنی استان مطرح نموده تا نسبت به تعلیق گواهینامه با تعیین مهلت معین جهت رفع عدم انطباق ها تصمیم گیری نماید و در صورت عدم توجه آزمایشگاه ، گواهینامه ابطال گردد .

## فرم

### درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی

- ۷- رفع تعلیق گواهینامه منوط به رفع کلیه عدم انطباق ها و موافقت کمیته فنی استان می باشد .
- ۸- اداره کل استان ، موضوع تعلیق و ابطال گواهینامه و رفع آن را به اطلاع آزمایشگاه ، سایر ادارات کل استاندارد استانی ، اداره کل امور استان ها و مرکز می رساند. همچنین در صورت ابطال گواهینامه ، نسبت به حذف نام و اطلاعات آزمایشگاه از فهرست آزمایشگاه های همکار در سایت سازمان و اطلاع رسانی عمومی اقدام می نماید.
- ۹- اداره کل استان و سایر ادارات کل استاندارد استانی ، در مدت زمان تعلیق و ابطال گواهینامه ، نمونه ای به آزمایشگاه ارسال ننموده و آزمایشگاه حق انجام فعالیت بعنوان آزمایشگاه تایید صلاحیت شده از سوی سازمان را نداشته و مجاز به صدور برگ نتایج آزمون / کالیبراسیون بعنوان آزمایشگاه همکار نمی باشد .
- ۱۰- تا ۶ ماه بعد از ابطال گواهینامه، آزمایشگاه حق درخواست مجدد تایید صلاحیت از اداره کل استان را ندارد .
- ۱۱- در صورت رفع ابطال و یا صدور مجدد گواهینامه، شماره قبلی گواهینامه حفظ گردیده و صرفاً شماره مرتبه صدور گواهینامه در گواهینامه اضافه می گردد.

## فرم

### درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی

#### الف) مشخصات کلی

۱- نام آزمایشگاه متقاضی:

۲- آدرس پستی آزمایشگاه:

آدرس شبکه وب آزمایشگاه:

دورنگار: پست الکترونیک: تلفن ثابت: تلفن همراه:

۳- مدارک حقوقی شامل آگهی ثبت و آخرین تغییرات در روزنامه رسمی، اساسنامه:

۴- ارائه تصوی پروانه کارشناسی استاندارد کارکنان در صورت وجود

۵- تعداد و آدرس دیگر شعبه های آزمایشگاه در صورت وجود با ذکر زمینه فعالیت

۶- نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه:

۶-۱- تحصیلات مدیر آزمایشگاه:

۶-۲- سوابق فعالیت ها، تجارب و مهارت ها:

**فرم**

**درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی**

**ب) مشخصات مدیر فنی**

نام: نام خانوادگی:

تاریخ تولد: شماره شناسنامه: صادره:

آدرس محل کار:

شماره تلفن: شماره همراه: نامبر: آدرس الکترونیک:

مدارک مورد نیاز:

-تصویر شناسنامه ، عکس ۳×۴ ، تصویر قرارداد ، معرفی نامه مدیر فنی از بالاترین مقام مرکز درخواست کننده ، تکمیل جداول ذیل به همراه ارسال تصاویر مدارک مربوطه

**۱\_ سوابق تحصیلی**

ردیف	رشته و مقاطع تحصیلی دانشگاهی	محل تحصیل	تاریخ شروع	تاریخ اخذ مدرک

**۲\_ سوابق تجربی**

ردیف	محل فعالیت	سمت	تاریخ شروع	تاریخ خاتمه

**۳\_ دوره های آموزشی طی شده**

ردیف	عنوان دوره/ساعت آموزشی	برگزار کننده	شماره گواهینامه	تاریخ صدور

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ / امضاء

فرم

درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی

ج) مشخصات شغلی و آموزشی کارکنان آزمایشگاه

ردیف	نام و نام خانوادگی	رشته تحصیلی	سمت	وضعیت استخدامی	سوابق تجربی زمینه فعالیت	دوره های آموزشی انفر ساعت

ارسال کلیه مدارک مرتبط با اطلاعات خواسته شده در فرم همراه لیست بیمه کارکنان ضمیمه شود.

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ / امضا



فرم

درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی

د) تجهیزات/ مواد

ردیف	نام و مشخصات دستگاه/مواد	کشور سازنده	تاریخ ساخت و شماره سریال	مشمول کالیبراسیون دوره ایی (می باشد/ نمی باشد)	در حال حاضر کالیبره (می باشد /نمی باشد)	شماره و تاریخ گواهی کالیبراسیون	شماره شناسنامه تجهیزات/کد دستورات العمل کار با تجهیزات

پداوری: تصویر گواهینامه های کالیبراسیون ضمیمه شود.

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ / امضا



**فرم**

**درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی**

**س) دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون / کالیبراسیون**

۱- دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه کالیبراسیون			
بهترین توان اندازه گیری $\pm$	گستره	کمیت -سنجه مادی - دستگاه اندازه گیری	ردیف

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه  
تاریخ / امضا

فرم

درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی

س) دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون / کالیبراسیون

۲- دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون

ردیف	نام محصول	عنوان آزمون	شماره استاندارد-شماره بند- ضابطه قانونی*

\*در صورتی که آزمون در زمینه تعیین ماهیت باشد و استاندارد مشخصی برای آن وجود نداشته باشد از ضوابط قانونی مربوطه از جمله حوزه های تعریف شده استاندارد یا فصول کتاب مقررات صادرات و واردات استفاده می شود.

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه  
تاریخ/ امضا

پیوست شماره ۲۵

**فرم**

**گزارش ممیزی داخلی**

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

پیوست شماره ۳۵

**فرم**

**صورتجلسه بازنگری مدیریت**

نام آزمایشگاه :	تاریخ :	شماره جلسه :	صفحه :
حاضرین در جلسه :			
دروندهای بازنگری:			
بروندهای بازنگری:	مسئول پیگیری	مهلت اقدام	

رئیس جلسه:

نام و امضاء:

دبیر جلسه :

نام و امضاء :

پیوست شماره ۵

## فرم

### تعهدات آزمایشگاه همکار

- اینجناب مدیر آزمایشگاه آزمون / کالیبراسیون دارنده گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه همکار شماره مورخ ، ضمن پذیرش مفاد این تعهد نامه ، متعهد می گردد که کارکنان آزمایشگاه طبق مقررات زیر با اداره کل استاندارد استان همکاری نمایند.
- ۱- فقط در طول مدت اعتبار گواهینامه و همچنین دامنه های فعالیت های آزمون مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه آزمون / کالیبراسیون و گستره بهترین توان اندازه گیری مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون ، ادعای تایید صلاحیت نمایم.
  - ۲- بعنوان آزمایشگاه کالیبراسیون ، کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری را با دقت کامل در گستره و بهترین توان اندازه گیری آزمایشگاه مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه ، انجام دهیم و همواره تجهیزات مورد استفاده برای کالیبراسیون متعلق به آزمایشگاه دارای برنامه های کالیبراسیون با قابلیت ردیابی به زنجیره نا گسسته کالیبراسیون به آزمایشگاه مرجع ملی و سایر مراجع معتبر بین المللی ، باشیم .
  - ۳- بعنوان آزمایشگاه آزمون ، آزمون ها را طبق استاندارد های ملی یا بین المللی یا سایر روشهای معتبر مندرج در گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه ، انجام دهیم .
  - ۴- نتایج هر آزمون (ها) و/ یا کالیبراسیون (ها) را به طور صحیح ، واضح ، بدون ابهام در گزارش (های) آزمون و/ یا گواهینامه (های) کالیبراسیون ، همراه با یکاهای اندازه گیری همراه با نام ، سمت و امضاء آزمون کننده و/ یا کالیبره کننده و تصویب کننده به همراه نامه سربرگ دار شرکت ، به مشتری ارائه می نمایم .
  - ۵- متعهد می گردم تا سه ماه پس از تاریخ صدور نتیجه آزمون و یا طبق توافق فیمابین با صاحب کالا نسبت به تحویل نمونه شاهد به صاحب کالا در صورت درخواست اقدام نمایم و در صورت عدم پیگیری صاحب کالا بنا بر تشخیص خود در خصوص وضعیت نمونه تصمیم گیری می نمایم.
  - ۶- در پایان هر ماه گزارش عملکرد فعالیت های آزمون و/ یا کالیبراسیون را در فرم مرتبط (شماره ۶) به اداره کل استاندارد استان ارسال کنم .
  - ۷- با ارزیابی های نظارتی اداره کل استاندارد استان در دوره اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه موافقت و همکاری می نمایم.
  - ۸- پس از دریافت اخطار کتبی از اداره کل استاندارد استان ، در مدت زمان تعیین شده در نامه اخطار، اقدامات اصلاحی درخواست شده را انجام می دهیم و از اداره کل استاندارد استان تقاضای ارزیابی و تجدید نظر می کنیم . در صورت عدم اقدام به موقع ، اداره کل می تواند گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه را تعلیق و یا ابطال نماید.
  - ۹- هزینه های صدور و تمدید گواهینامه تایید صلاحیت و سایر هزینه ها مصوب طبق تعرفه ها و بخشنامه های سازمان ملی استاندارد ایران را به شماره حسابهای تعیین شده ، می پردازم.
  - ۱۰- در صورت اعتراض مشتری به نتایج آزمون و/ یا کالیبراسیون ، با انجام آزمون و یا کالیبراسیون مجدد، با حضور کارشناس اداره کل به همراه نماینده مشتری با هماهنگی قبلی ، موافقت دارم.



## فرم

### تعهدات آزمایشگاه همکار

- ۱۱ - در صورت شکایت مشتری به اداره کل استان ، اعلام نظر نهایی اداره کل در مورد شکایت را می پذیرم.
- ۱۲ - حضور کارشناس (های) اداره کل برای شاهد بودن در اجرای آزمون ها را با هماهنگی قبلی ، می پذیرم.
- ۱۳ - بعنوان مدیر آزمایشگاه مستقل و یا مستقر در واحد تولیدی ، سعی وافر دارم که شرایط لازم برای حفظ کامل بی طرفی و استقلال در اعلام نتایج کارکنان آزمون کننده را فراهم و در صورت نیاز اثبات کنم.
- ۱۴ - بعنوان مدیر آزمایشگاه متعهد می گردم در صورت داشتن فعالیت های تجاری مانند صادرات و واردات ، از انجام آزمون بر روی کالاهایی که به نحوی در آن ذینفع می باشم پرهیز نمایم مگر با حضور کارشناس معرفی شده از سوی اداره کل.
- ۱۵ - بعنوان مدیر آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون شخص ثالث متعهد می گردم نبایستی به کاری بپردازم که اعتماد به استقلال قضاوت و درستکاری آنرا در فعالیت های آزمون یا کالیبراسیون به خطر اندازم.
- ۱۶ - در صورت عدم همکاری مثبت با اداره کل استان و رعایت نمودن مفاد این توافقنامه و در صورت اثبات شکایت های مشتری (های) آزمایشگاه توسط اداره کل استان ، تعلیق گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه را می پذیرم .
- ۱۷ - هرگونه تغییرات در مکان ، کارکنان کلیدی آزمایشگاه و تجهیزات اندازه گیری را در اسرع وقت به اطلاع اداره کل استاندارد استان ، می رسانم.
- ۱۸ - مدیر آزمایشگاه می تواند با داشتن دلایل موجه نسبت به رای صادره از سوی اداره کل استاندارد استان اعتراض نماید و در اسرع وقت شکایت را به همراه مدارک مثبت برای رسیدگی و اظهار نظر به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران ارسال کند.
- ۱۹ - آزمایشگاه تعهد می نماید ضمن رعایت مدت زمان انجام آزمون و پاسخگویی در قالب فرم نتیجه آزمون تعیین شده توسط سازمان ملی استاندارد، برگ نتایج آزمون نمونه های ارسالی از ادارات کل استان را منحصرأ به آن ادارات به منظور اعلام مطابقت و یا مغایرت کالا با استاندارد ارسال نماید.
- ۲۰ - آزمایشگاه مسؤول هر گونه تبلیغات سوء از گواهینامه و اقدامات خارج از دامنه فعالیت خود بوده و عواقب آن را می پذیرد.

نام و نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه

تاریخ/ امضا

پیوست شماره ۷۵

فرم

گزارش عملکرد ماهانه

نام آزمایشگاه: .... گزارش عملکرد در ماه...سال...						
ردیف	تاریخ دریافت نمونه	نوع و نام تجارتي نمونه	نام متقاضی	شماره استاندارد	تاریخ صدور نتایج	نتیجه آزمون / کالیبراسیون ( قابل قبول / غیر قابل قبول)
این فرم باید ماهانه تکمیل و برای اداره کل استاندارد استان ارسال گردد.						

نام خانوادگی مدیر آزمایشگاه  
نام خانوادگی مدیر فنی  
تاریخ / امضا

نام و نام خانوادگی مدیر فنی  
تاریخ / امضا

پیوست شماره ۹۵

## راهنما

### ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

کلیه آزمایشگاه های متقاضی تایید صلاحیت موظفند قبل از تکمیل و ارسال فرم های درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی به شماره مدرک NACI-F01 ، نسبت به رعایت و استقرار الزامات ذیل اقدام نمایند:

#### ۱- الزامات مدیریتی:

- ۱-۱ احراز هویت قانونی آزمایشگاه از طریق ارائه اساسنامه و آگهی ثبت در روزنامه رسمی .  
در مواردی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است در خصوص بررسی هویت قانونی و مدارک حقوقی طبق موارد ذیل اقدام می شود:
- ۱-۱-۱ در صورتی که در اساسنامه سازمان مادر به فعالیت آزمایشگاه مستقر در واحد تولیدی بعنوان آزمایشگاه ارائه دهنده خدمات آزمون/کالیبراسیون اشاره نشده باشد ، تا زمان تمدن گواهینامه ، جهت اصلاح اساسنامه به آزمایشگاه مهلت داده می شود.
- ۱-۱-۲ آزمایشگاه های مستقر در دانشگاه ها، پژوهشگاه ها و علی سالی 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/کالیبراسیون ، به دور از هر گونه تعارض منافع ، فشارهای تجاری ، مالی ، برای کل فعالیت های خود مسئولیت قانونی دارند . در چرخه شرایطی آزمایشگاه با بی داری ساختار قابل قبول باشد و بی طرفی آزمایشگاه از طریق چارت آزمایشگاه و فرایندهای اجرایی نشان داده شود و در بررسی ها و ارزیابی ها ، مد نظر قرار گیرد.
- ۱-۱-۳ آزمایشگاه های تعیین عیار فلزات گران بها که اعتبار خود را از صنف مربوطه دریافت می کنند ، دارای هویت قانونی ثبت شده تلقی شده و مسئولیت کل فعالیت های خود را بر عهده دارند.
- ۱-۲ تهیه و ارائه چارت سازمانی آزمایشگاه
- ۱-۳ تعیین مسئولیت ها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تاثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آن ها
- ۱-۴ برآورده نمودن الزامات مندرج پیوست شماره ۵ فرم " تعهدات آزمایشگاه همکار " به شماره مدرک NACI-F05- و تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی سازمان و دستگاه های قانون گذار
- ۱-۵ وجود تعهد نامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی
- ۱-۶ مطابقت فعالیت ها مبتنی بر استاندارد ملی-بین المللی
- ۱-۷ انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزی های داخلی مطابق پیوست شماره ۲، فرم " گزارش ممیزی داخلی " به شماره مدرک NACI-F02
- ۱-۸ انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازرنگری مدیریت مطابق پیوست شماره ۳، فرم " صورتجلسه بازرنگری مدیریت " به شماره مدرک NACI-F03

## راهنما

### ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

- ۹-۱ ثبت و نگهداری سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی با اطلاع مشتری و برگه های نتیجه آزمون صادره و امضا کننده
- ازمایشگاه همکار سازمان، تنها در دامنه گواهینامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذی صلاح می باشد.
- ۱۰-۱ بررسی رضایت و بازخورد مشتری از سوی آزمایشگاه
- ۱۱-۱ ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات از آزمایشگاه و رسیدگی به آن در خصوص خدمات آزمون
- ۱۲-۱ ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون
- ۱۳-۱ بکارگیری متد و روش های اجرایی مناسب مانند رسیدگی به شکایات، بازنگری مدیریت و ایجاد، ثبت و نگهداری سوابق مرتبط

### ۲ الزامات کارکنان

- ۱-۲ تعیین شرایط احراز مشاغل (شرح شغل)
- ۲-۲ تهیه و تکمیل لیست کارکنان طبق پیوست شماره ۱، بند "ج" فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی " مشخصات شغلی و آموزشی کارکنان آزمایشگاه " به شماره مدرک NACI-F01
- ۳-۲ عقد قرار داد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان
- ۴-۲ تسلط کارکنان بر استانداردهای مرتبط
- ۵-۲ مدیر فنی : کارشناس تمام وقتی است که از سوی مدیر آزمایشگاه تعیین می شود و دارای تحصیلات، تجربه کافی و مهارت های لازم و گواهینامه های دوره های آموزشی مرتبط است و ضمن نظارت بر کلیه فعالیت های جاری در آزمایشگاه، برگ نتایج آزمون ویا گواهینامه کالیبراسیون را قبل از امضای مدیر آزمایشگاه تایید می نماید. وظایف مدیر فنی :
- ۱-۵-۲ اطمینان از دسترسی به آخرین ویرایش استاندارد ها و دستورالعمل های کاری و تهیه فهرستی استاندارد ها
- ۲-۵-۲ تایید مدارک تهیه شده بوسیله کارکنان مجاز
- ۳-۵-۲ تایید و امضای برگه های نتایج آزمون صادره از آزمایشگاه
- ۴-۵-۲ نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده های خام و محاسبات انجام شده، تعیین زمان های حفظ سوابق
- ۵-۵-۲ مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق مربوط به شکایت مشتریان، بازخورهای مشتریان، گزارش های رسیده از کارکنان
- ۶-۵-۲ مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق بازخورهای حاصل از نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی یا آزمون های کفایت تخصصی و توصیه های بهبود

## راهنما

### ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

- ۷-۵-۲ مدیریت در رفع عدم انطباق ها ، اقدام اصلاحی و نگهداری سوابق
- ۸-۵-۲ اطمینان از برقرار بودن برنامه تعمیر ، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات
- ۹-۵-۲ نظارت بر صلاحیت و عملکرد کارکنان آزمایشگاه
- ۱۰-۵-۲ مشخص کردن نیازهای آموزشی ، برقراری آموزش کارکنان و ارزیابی اثر بخشی آموزش ها
- ۱۱-۵-۲ اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون بعنوان تامین کننده خدمات کالیبراسیون

### ۳ الزامات فنی

- ۱-۳ مشخص بودن دامنه فعالیت آزمایشگاه طبق پیوست شماره ۱، بند "س"، فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی " دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون / کالیبراسیون " به شماره مدرک NACI-F01
- ۲-۳ مشخص بودن روش آزمون و کالیبراسیون بر حسب آخرین ویرایش استانداردهای مربوطه
- ۳-۳ تعیین معیارهای پذیرش نمونه، نگهداری، کد دهی و آماده سازی نمونه
- ۴-۳ برقراری جایگاه و شرایط محیطی مناسب بر اساس الزامات تعیین شده در استانداردهای مربوطه
- ۵-۳ پایش، کنترل، نگهداری و ثبت شرایط محیطی محل آزمون
- ۶-۳ جدا سازی موثر بخش های لازم در آزمایشگاه بر اساس الزامات استانداردهای مرتبط
- ۷-۳ تعیین تکلیف در خصوص باقیمانده نمونه و نمونه شاهد پس از انجام آزمون

### ۳-۸ تجهیزات و مواد

- ۱-۸-۳ تهیه تجهیزات و مواد طبق پیوست شماره ۱، بند " د " فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی ، " تجهیزات / مواد آزمایشگاه " به شماره مدرک NACI-F01
- ۲-۸-۳ وجود و کافی بودن تجهیزات مورد نیاز بر حسب دامنه فعالیت درخواستی و طبق الزام مندرج در استانداردهای مربوط
- ۳-۸-۳ تهیه شناسنامه تجهیزات شامل:
- ۱-۳-۸-۳ مشخصات دستگاه ها
- ۲-۳-۸-۳ دستورالعمل های سازنده و دستورالعمل های کار و برچسب گذاری و حفاظت تجهیزات
- ۳-۳-۸-۳ برنامه پایش، کنترل، تعمیر و نگهداری
- ۴-۳-۸-۳ بررسی های میان دوره ای همراه با ثبت و نگهداری سوابق
- ۵-۳-۸-۳ برنامه کالیبراسیون - گواهی کالیبراسیون - قابلیت ردیابی کالیبراسیون به همراه ثبت و نگهداری سوابق

### ۳-۹ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون

## راهنما

### ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

آزمایشگاه به منظور اطمینان از کیفیت نتایج آزمون/کالیبراسیون، موظف به برنامه ریزی و بکارگیری حداقل یکی از روش های ذیل می باشد:

۱-۹-۳ مشارکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی مناسب همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۲-۹-۳ شرکت در آزمایش کفایت تخصصی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۹-۳ استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و/ یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

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

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

### ۱۰-۳ گزارش دهی نتایج

۱-۱۰-۳ نتایج باید به طور صحیح ، واضح ، بدون ابهام و مبتنی بر استانداردها باشد.

۲-۱۰-۳ در گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون باید موارد زیر ثبت شود:

- عنوان

- نام و نشانی آزمایشگاه و مشتری

- مشخص کردن روش استاندارد

- نام اقلام آزمون یا کالیبره

- تاریخ دریافت نمونه، انجام آزمون و صدور برگه نتیجه آزمون

- نام ، سمت ، امضاء تایید کننده

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

۴-۱۰-۳ ذکر مقدار تخمین عدم قطعیت اندازه گیری شده در آزمایشگاه های کالیبراسیون با قابلیت ردیابی به

یکاهای اندازه گیری SI

۵-۱۰-۳ ارائه گزارش نتیجه آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون طبق فرم های مصوب در معاونت نظارت بر

اجرای استاندارد در مجموعه " فرم های نتایج آزمون-نقص های عمده/ بحرانی/جزیی " سال ۱۳۸۸

۶-۱۰-۳ ثبت و نگهداری سوابق برگه های نتایج آزمون

۷-۱۰-۳ رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری و ارسال برگه نتیجه آزمون بر مبنای الزام تعیین شده در

مجموعه منتشر شده از سوی پژوهشگاه استاندارد تحت عنوان " مدت زمان لازم برای آزمون فرآورده های مشمول

مقررات استاندارد اجباری " مهر ۱۳۸۸



## راهنما

### ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

۱۱-۳ آزمایشگاه همکار در صورت انجام سایر فعالیت ها مانند واردات ، مجاز به انجام آزمون بر همان نمونه نمی باشد مگر به مسئولیت مدیر کل استاندارد استان و حضور کارشناس اداره کل

۱۲-۳ آزمایشگاه های متقاضی تایید صلاحیت آزمون فرآورده های مشمول استاندارد اجباری، باید قادر به اخذ تایید صلاحیت برای کلیه اقلام آزمون تعیین شده در استاندارد ویژگی های محصول باشد و تمامی الزامات تعیین شده در استاندارد را تامین و استقرار نموده و بکار بندد و مطابق با آن آزمون کرده و نتایج را صادر نماید.