

عنوان: 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 ۱-۲۰۸ / ۱۱۱ / ف، 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 یا پروانه کارشناسی استاندارد در زمینه نظارت بر اجرای استاندارد و یا هر گونه مجوز فعالیت از سازمانها و نهادهای عمومی " در مواردی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است در خصوص بررسی هویت قانونی و مدارک حقوقی طبق مشروح ذیل اقدام می شود:

۱-۱-۱ در صورتی که در اساسنامه سازمان مادر به فعالیت آزمایشگاه مستقر در واحد تولیدی بعنوان آزمایشگاه همکار ارائه دهنده خدمات آزمون اشاره نشده باشد، تا زمان ارزیابی مراقبتی، جهت اصلاح اساسنامه به آزمایشگاه مهلت داده می شود.

۱-۱-۲ آزمایشگاه های مستقر در دانشگاه ها، پژوهشگاه ها 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، 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 باشد و بیطرفی 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 گرانبها که اعتبار خود را از صنف مربوطه دریافت می کنند، دارای هویت قانونی ثبت شده تلقی شده و مسئولیت کلیه فعالیت های خود را بر عهده دارد.

۲-۱ تهیه و ارائه چارت سازمانی آزمایشگاه

۳-۱ تعیین مسئولیتها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تاثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آن ها

۴-۱ برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم " تعهدات آزمایشگاه همکار " به شماره مدرک ۵-۲۰۸ / ۱۱۱ / ف و تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی سازمان و دستگاه های قانون گذار

۵-۱ وجود تعهد نامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی

۶-۱ مطابقت فعالیت ها مبتنی بر استاندارد ملی-بین المللی

۷-۱ انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزی های داخلی مطابق فرم " گزارش ممیزی داخلی " به شماره مدرک ۲-۲۰۸ / ۱۱۱ / ف

۸-۱ انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم " صورتجلسه بازنگری مدیریت " به شماره مدرک ۳-۲۰۸ / ۱۱۱ / ف

۹-۱ ثبت و نگهداری سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی با اطلاع مشتری و برگه های نتیجه آزمون صادره و امضا کننده آزمایشگاه همکار سازمان، تنها در دامنه گواهینامه خود، مجاز به استفاده از خدمات پیمانکار فرعی ذی صلاح می باشد.

عنوان : ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

- ۱-۱۰ بررسی رضایت و بازخورد مشتری از سوی آزمایشگاه
 ۱-۱۱ ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات از آزمایشگاه و رسیدگی به آن در خصوص خدمات آزمون
 ۱-۱۲ ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون
 ۱-۱۳ 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 بند "ج" فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی " مشخصات شغلی و آموزشی کارکنان آزمایشگاه " به شماره مدرک ۱-۲۰۸/۱۱۱/ف
 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 و یا 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 استانداردها
 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 آزمونهای کفایت تخصصی و توصیه های بهبود
 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 بند "س" ، فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی " دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون/ کالیبراسیون " به شماره مدرک ۱-۲۰۸/۱۱۱/ف
 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

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

- 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 و
 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

۸-۳ تجهیزات و مواد

- ۱-۸-۳ تهیه تجهیزات و مواد طبق بند "د" فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه براساس روش اجرایی، "تجهیزات / مواد آزمایشگاه" به شماره مدرک ۱-۲۰۸/۱۱۱/ف
 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 دستورالعملهای 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

۹-۳ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون

- 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

عنوان: ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار

- 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
- ۳-۱۰-۴ ذکر مقدار تخمین عدم قطعیت اندازه گیری شده در آزمایشگاه های کالیبراسیون با قابلیت ردیابی به یکاهای اندازه گیری SI
- ۳-۱۰-۵ 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/ جزئی " سال ۱۳۸۸
- ۳-۱۰-۶ ثبت و نگهداری سوابق برگه های نتایج آزمون
- ۳-۱۰-۷ 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
- ۳-۱۱ آزمایشگاه همکار در صورت انجام سایر فعالیت ها بعنوان واردات، مجاز به انجام آزمون بر همان نمونه نمی باشد مگر به مسئولیت مدیر کل استاندارد استان و حضور کارشناس اداره کل
- ۳-۱۲ آزمایشگاههای 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.