

پیوست شماره ۳۰

فرم

" ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت "

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان : فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

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/ف، 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.
- ۲-۱-۱- 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.
- ۳-۱-۱- 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: شرکتهای بازرسی کالا در زمینه آزمایشگاههای تعیین ماهیت، نمی توانند به عنوان آزمایشگاه تعیین ماهیت تایید صلاحیت شوند.

۲-۱- در مواردی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است در خصوص بررسی هویت قانونی و مدارک حقوقی طبق مشروح ذیل اقدام می‌شود:

- ۱-۲-۱- آزمایشگاه‌های مستقر در دانشگاه‌ها، پژوهشگاه‌ها و یا سایر مراکز دولتی که فاقد اساسنامه مستقل می‌باشند و هویت قانونی خود را از سازمان مادر می‌گیرند، بعنوان یک شخصیت حقوقی شناخته می‌شوند و ضمن حفظ محرمانگی و بی‌طرف بودن در ارائه خدمات آزمون تعیین ماهیت، به دور از هر گونه تعارض منافع، فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، برای کلیه فعالیت‌های 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 بررسی‌ها و ارزیابی‌ها، مدنظر قرار گیرد.

تعمیرات

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

- ۳-۱ تهیه و ارائه چارت سازمانی آزمایشگاه، ارتباط آزمایشگاه و موقعیت آن در سازمان مادر(در صورت کاربرد).
- ۳-۱ نمودار سازمانی باید دارای کد سند بوده و به تایید بالاترین مقام آزمایشگاه/سازمان برسد و در آن پست های مدیر آزمایشگاه و مدیر فنی به صراحت قید شده باشد. در مراکزی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است، باید واحد آزمایشگاه از سایر بخشهای سازمان استقلال داشته باشد.
- ۴-۱ تعیین مسئولیتها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تأثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آنها.
- ۵-۱ برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم "تعهدات آزمایشگاه تعیین ماهیت" به شماره مدرک ۲-۱۱۱/۲۵۲/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).
- ۶-۱ وجود تعهدنامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی.
- ۷-۱ مطابقت فعالیتها 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
- ۸-۱ 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
- ۹-۱ 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.
- ۱۰-۱ 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
- ۱۱-۱ نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه
- ۱۲-۱ روش/ دستور العمل رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن
- ۱۳-۱ روش/ دستور العمل بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون
- ۱۴-۱ اطمینان از کنترل کار نامنتطبق، اقدام اصلاحی، کنترل مدارک و کنترل سوابق و کنترل داده ها، ثبت و نگهداری سوابق



تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

۲ - الزامات کارکنان

- ۱-۲ 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
- ۳-۲ عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان
- ۴-۲ تسلط کارکنان بر آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران / استانداردهای سایر کشورهای 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:

- ۱-۵-۲ 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
- 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
- ۳-۵-۲ نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده‌های خام و محاسبات انجام شده، تعیین زمان‌های حفظ سوابق
- ۴-۵-۲ مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق بازخورهای حاصل از نتایج مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، آزمون مهارت با آزمونهای نمونه مجهول و توصیه‌های بهبود
- ۵-۵-۲ اطمینان از برقرار بودن برنامه تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات
- ۶-۵-۲ نظارت بر صلاحیت و عملکرد کارکنان آزمایشگاه
- ۷-۵-۲ اطمینان از اجرای برنامه، ایجاد سوابق و تجزیه و تحلیل تضمین کیفیت نتایج آزمون
- ۸-۵-۲ تایید مدارک تهیه شده به وسیله کارکنان مجاز
- ۹-۵-۲ اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون به عنوان تأمین کننده خدمات کالیبراسیون
- ۱۰-۵-۲ مشخص کردن نیازهای آموزشی، برقراری آموزش کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزش‌ها



تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

۲-۵-۱۱ نظارت، ارزیابی و کنترل کار نامنطبق

۲-۵-۱۲ مدیریت در رفع عدم انطباق‌ها، اقدام اصلاحی و نگهداری سوابق

۲-۵-۱۳ برنامه ریزی و نظارت بر انجام درست ممیزی داخلی

۲-۵-۱۴ برنامه ریزی و هماهنگی و انجام امور مربوط به جلسات بازنگری مدیریت و نظارت جهت انجام کلیه الزامات

مدیریتی

۲-۶-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 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

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

تعمیرات

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره 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

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

۲-۸-۳ وجود مواد و محلول های استاندارد/مرجع مورد مصرف در آزمایشگاه با شرایط زیر:

۱-۲-۸-۳ دارا بودن قابلیت ردیابی

۲-۲-۸-۳ کنترل های دوره ای و برنامه کنترلی برای مواد و محلول های استاندارد / مرجع

۳-۲-۸-۳ 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

۴-۸-۳ تهیه شناسنامه تجهیزات شامل:

۱-۴-۸-۳ مشخصات دستگاهها

۲-۴-۸-۳ دستورالعمل های سازنده و دستورالعمل های کار و برچسب گذاری و حفاظت تجهیزات

۳-۴-۸-۳ برنامه پایش، کنترل، تعمیر و نگهداری

۴-۴-۸-۳ بررسی های میان دورهای همراه با تجزیه و تحلیل نتایج و ثبت و نگهداری سوابق

۵-۴-۸-۳ 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

۹-۳ اطمینان از کیفیت نتایج آزمون

۱-۹-۳ روش / دستورالعمل تضمین کیفیت نتایج و تعیین روشهای آماری مورد استفاده برای تجزیه تحلیل نتایج

۲-۹-۳ تدوین برنامه تضمین کیفیت نتایج با استفاده از یک یا ترکیبی از روش های زیر:

۱-۲-۹-۳ مشارکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی مناسب همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۲-۲-۹-۳ مشارکت در آزمون مهارت مناسب همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصله

۳-۲-۹-۳ استفاده از نمونه مجهول همراه با تجزیه تحلیل نتایج حاصل

۴-۲-۹-۳ استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و/ یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه با تجزیه

تحلیل نتایج حاصله

تجهیزات کنترل

تاریخ تجدیدنظر: -

شماره تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه تعیین ماهیت

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 انجام 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 صحه‌گذاری 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 برگ نتیجه آزمون