

بسمه تعالی

چک لیست جدید روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار

۱- درخواست تمدید گواهینامه آزمایشگاه همکار حداقل ۴ ماه قبل از اتمام اعتبار گواهینامه به همراه فرم های تکمیل

شده بند های ۲، ۳، ۴، ۵ و ۶ این چک لیست بلی خیر

۲- تکمیل فرم الزامات مورد نیاز آزمایشگاه های متقاضی تمدید شامل مشخصات کلی آزمایشگاه، مشخصات شغلی و

آموزشی کارکنان کلیدی مرتبط با دامنه شمول درخواستی، لیست تجهیزات و مواد، دامنه فعالیت مورد درخواست

کالیبراسیون، دامنه فعالیت مورد درخواست آزمایشگاه آزمون

بلی خیر

۳- ارائه تصویر پروانه کارشناس استاندارد مستقر در آزمایشگاه مرتبط با دامنه فعالیت آزمایشگاه

بلی خیر

۴- تکمیل فرم گزارش ممیزی داخلی بلی خیر

۵- تکمیل فرم صورتجلسه بازنگری مدیریت بلی خیر

۶- تکمیل فرم تعهدات آزمایشگاه همکار بلی خیر

۷- بررسی و تایید مدارک و مستندات دریافتی توسط اداره کل و اعزام تیم ارزیابی به آزمایشگاه

بلی خیر

*الزامات مدیریتی: (بندهای ۸ تا ۲۳)

۸- مدارک احراز هویت قانونی آزمایشگاه شامل حقوقی و یا حقیقی

بلی خیر

۹- تهیه و ارائه چارت سازمانی آزمایشگاه دارای کد سند و تایید شده توسط بالاترین مقام آزمایشگاه/سازمان

بلی خیر

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار(نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۱۱۱/۲۰۸/

شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷

۱۰- تعیین مسئولیت ها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تاثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آنها

بلی خیر

۱۱- برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم تعهدات آزمایشگاه همکار و تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی سازمان و دستگاه های قانون گذار

بلی خیر

۱۲- وجود تعهد نامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی

بلی خیر

۱۳- مطابقت فعالیت ها مبتنی بر استاندارد ملی / بین المللی

بلی خیر

۱۴- تدوین روش اجرایی ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزی های داخلی مطابق فرم گزارش ممیزی

بلی خیر

داخلی

۱۵- تدوین روش اجرایی بازنگری مدیریت، انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم صورتجلسه

بلی خیر

بازنگری مدیریت

۱۶- ثبت و نگهداری سوابق ارجاع کار به پیمانکار فرعی با اطلاع مشتری و برگه های نتیجه آزمون صادره و امضا شده

بلی خیر

آزمایشگاه همکار

۱۷- تدوین روش اجرایی نظر سنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه

بلی خیر

۱۸- تدوین روش اجرایی رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن

بلی خیر

۱۹- تدوین روش اجرایی بازنگری قرارداد، ثبت و نگهداری سوابق توافق با مشتری در موارد مرتبط با فرآیند آزمون

بلی خیر

۲۰- تدوین روش اجرایی کنترل کار نامنطبق، ثبت و نگهداری سوابق

بلی خیر

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار(نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۸۴/۴/۱۳/۱۱۱۱/۲۰۸/ شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷

۲۱- تدوین روش اجرایی اقدام اصلاحی، ثبت و نگهداری سوابق

بلی خیر

۲۲- تدوین روش های اجرایی کنترل مدارک و کنترل سوابق و کنترل داده ها

بلی خیر

۲۳- به کارگیری متد و روش های اجرایی مناسب مانند رسیدگی به شکایات، بازنگری مدیریت و ایجاد، ثبت و نگهداری سوابق مرتبط

بلی خیر

** الزامات کارکنان (بندهای ۲۴ تا ۲۹)

۲۴- تعیین شرایط احراز مشاغل (تحصیلات، تجربه، آموزش و مهارت)، تعیین مسئولیت ها و اختیارات (شرح شغل)

بلی خیر

۲۵- تهیه و تکمیل/ به روز رسانی لیست کارکنان طبق فرم مشخصات شغلی و آموزشی کارکنان آزمایشگاه و اطمینان از صلاحیت کارکنان

بلی خیر

۲۶- عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان

بلی خیر

۲۷- تسلط کارکنان به استاندارد های مرتبط

بلی خیر

۲۸- وجود مدیر کیفی (دارای وظایف: تایید مدارک تهیه شده بوسیله کارکنان مجاز، مسئول رسیدگی و نگهداری سوابق مربوط به شکایات مشتریان، بازخوردهای مشتریان، گزارش های رسیده از کارکنان، مدیریت رفع عدم انطباق ها ، اقدام اصلاحی و نگهداری سوابق، برنامه ریزی و نظارت بر انجام درست ممیزی داخلی، برنامه ریزی و هماهنگی و انجام امور مربوط به جلسات بازنگری مدیریت و نظارت جهت انجام کلیه الزامات مدیریتی مزبور) بلی خیر

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار (نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۱۱۱/۲۰۸/ شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷

۲۹- وجود مدیر فنی تمام وقت دارای تحصیلات، تجربه کافی و مهارت های لازم و گواهینامه های دوره های آموزشی

مرتبط (دارای وظایف: اطمینان از دسترسی به آخرین ویرایش استانداردها و دستور العمل های کاری و تهیه فهرستی از استاندارد ها، تایید و امضای برگه های نتایج آزمون صادره توسط آزمایشگاه، نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت به موقع مشاهدات، تایید داده های خام و محاسبات انجام شده، تعیین زمان های حفظ سوابق ، مسول رسیدگی و نگهداری سوابق بازخورد های حاصل از نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی با آزمون های کفایت تخصصی و توصیه های بهبود، اطمینان از برقرار بودن برنامه تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات، نظارت بر صلاحیت و عملکرد کارکنان آزمایشگاه، اطمینان از اجرای برنامه، ایجاد سوابق و تجزیه و تحلیل تضمین کیفیت نتایج آزمون، مشخص کردن نیاز های آموزشی، برقراری آموزش کارکنان و ارزیابی اثر بخشی آموزش ها، اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون به عنوان تامین کننده خدمات کالیبراسیون، نظارت، ارزیابی و کنترل کار نامطبق مطابق روش های اجرایی مربوطه، اطمینان از محاسبه صحیح عدم قطعیت اندازه گیری [در صورت کاربرد] و انجام کلیه امور مرتبط با الزامات فنی مزبور)

خیر بلی

***الزامات فنی (بند های ۳۰ تا ۴۲ و زیر بند های آن)

۳۰- مشخص بودن دامنه فعالیت آزمایشگاه مطابق فرم مزبور و اطمینان از انطباق فعالیت های آزمایشگاه با دامنه مندرج

در گواهینامه تایید صلاحیت خیر بلی

۳۱- مشخص بودن روش آزمون و کالیبراسیون بر حسب آخرین ویرایش استاندارد مربوطه

خیر بلی

۳۲- تدوین روش اجرایی برای تعیین معیار های پذیرش نمونه، نگهداری، کد دهی، ردیابی و آماده سازی نمونه

خیر بلی

۳۳- برقراری جایگاه و شرایط محیطی مناسب بر اساس الزامات تعیین شده در استاندارد های مربوطه

خیر بلی

۳۴- پایش، کنترل، نگهداری و ثبت شرایط محیطی محل آزمون و کالیبراسیون خیر بلی

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار(نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۱۱۱/۲۰۸/ شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷

۳۵- جداسازی موثر بخش های لازم در آزمایشگاه بر اساس الزامات استاندارد های مرتبط

بلی خیر

۳۶- تعیین تکلیف در خصوص باقیمانده نمونه و نمونه شاهد پس از انجام آزمون

بلی خیر

۳۷- وجود تمام تجهیزات و مواد لازم طبق فرم تکمیل شده تجهیزات/ مواد آزمایشگاه بر حسب دامنه فعالیت درخواستی و

طبق الزام مندرج در استاندارد های مربوط بلی خیر

۳۸- وجود مواد و محلول های استاندارد مرجع مورد مصرف در آزمایشگاه با شرایط:

دارا بودن قابلیت ردیابی، پایش، کنترل های دوره ای و برنامه کنترلی برای مواد و محلول های استاندارد/ مرجع،

برگه اطلاعات ایمنی مواد (MSDS) و گواهی تاییدیه برای مواد شیمیایی

بلی خیر

۳۹- تهیه شناسنامه تجهیزات شامل: مشخصات دستگاه ها ، دستورالعمل سازنده و دستورالعمل های کار و برچسب گذاری و

حفاظت تجهیزات، برنامه پایش، کنترل، تعمیر و نگهداری، بررسی های میان دوره ای همراه با تجزیه و تحلیل نتایج و ثبت

و نگهداری سوابق، روش اجرایی و برنامه کالیبراسیون، گواهی کالیبراسیون، تناسب سطوح کالیبره شده با الزامات آزمون و

یا تجهیز مورد نظر، اعمال ضرایب تصحیح مندرج در گواهی کالیبراسیون بر روی تجهیزات - قابلیت ردیابی کالیبراسیون به

همراه ثبت و نگهداری سوابق بلی خیر

۴۰- اطمینان بخشی از کیفیت نتایج آزمون با روش های ذیل:

۴۰-۱) تدوین روش اجرایی تضمین کیفیت نتایج و تعیین روش های آماری مورد استفاده برای تجزیه و تحلیل نتایج

بلی خیر

۴۰-۲) تدوین برنامه تضمین کیفیت نتایج بر اساس روش اجرایی با استفاده از یک یا ترکیبی از روش های ذیل:

۴۰-۲-۱) مشارکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی مناسب (حداقل بین ۳ آزمایشگاه) همراه با تجزیه و

تحلیل نتایج حاصله بلی خیر

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار (نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۱۱۱/۲۰۸/

شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷

۴۰-۲-۲) شرکت در آزمون مهارت همراه با تجزیه و تحلیل نتایج آزمون

بلی خیر

۴۰-۲-۳) استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و / یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی همراه

با تجزیه و تحلیل نتایج حاصله بلی خیر

۴۰-۲-۴) تکرار آزمون ها یا کالیبراسیون با استفاده از همان روش یا روش های دیگر همراه با تجزیه و تغییر نتایج

حاصله بلی خیر

۴۰-۲-۵) آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده همراه با تجزیه و تحلیل نتایج حاصله

بلی خیر

۴۰-۳) ایجاد سوابق تضمین کیفیت نتایج با توجه به برنامه تدوین شده، تجزیه و تحلیل نتایج با استفاده از روش های

آماری تعیین شده با تایید مدیر فنی بلی خیر

۴۱-ارسال فرم تکمیل شده گزارش عملکرد ماهانه توسط آزمایشگاه به اداره کل

بلی خیر

۴۲-گزارش دهی نتایج شامل موارد ذیل:

۴۲-۱) نتایج باید بطوری صحیح ، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر استاندارد ها باشد.

بلی خیر

۴۲-۲) لزوم ثبت موارد زیر در گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون:

۴۲-۲-۱) ذکر عنوان (گزارش آزمون / گواهی کالیبراسیون) بلی خیر

۴۲-۲-۲) نام و نشانی آزمایشگاه و مشتری بلی خیر

۴۲-۲-۳) مشخص کردن نام آزمون / کالیبراسیون و شماره استاندارد / روش آزمون / کالیبراسیون

بلی خیر

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار(نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۱۱۱/۲۰۸/

شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷

۴۲-۲-۴) نام اقلام آزمون یا کالیبراسیون بلی خیر

۴۲-۲-۵) تاریخ دریافت نمونه، انجام آزمون و صدور برگه نتیجه آزمون

بلی خیر

۴۲-۲-۶) نام و امضای مدیر فنی به عنوان تایید کننده گزارش آزمون/ گواهی کالیبراسیون

بلی خیر

۴۲-۲-۷) ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات و / یا مشخصات بلی خیر

۴۲-۲-۸) ذکر مقدار تخمین عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه های کالیبراسیون

بلی خیر

۴۲-۲-۹) ارائه گزارش آزمون/ گواهینامه های کالیبراسیون (طبق فرم های مصوب سازمان استاندارد شامل نقص

های عمده/ بحرانی/ جزئی در صورت وجود) و در دامنه فعالیت تایید شده

بلی خیر

۴۲-۲-۱۰) ثبت و نگهداری سوابق برگه های نتایج آزمون بلی خیر

۴۲-۲-۱۱) رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری بر اساس الزام تعیین شده در مجموعه منتشر شده از سوی

پژوهشگاه استاندارد تحت عنوان مدت زمان لازم برای آزمون فرآورده های مشمول مقررات استاندارد

اجباری - آخرین تجدید نظر بلی خیر

۴۳- در صورت رعایت کلیه ضوابط و الزامات بر اساس روش اجرایی توسط آزمایشگاه و عدم وجود مغایرت، تهیه گزارش

ارزیابی توسط سر ارزیاب ظرف مدت ۱۵ روز کاری مطابق با فرم گزارش ارزیابی مربوط جهت طرح در کمیته فنی اداره

کل و ارسال یک نسخه به آزمایشگاه مربوط بلی خیر

۴۴- در صورت وجود عدم انطباق طی فرایند ارزیابی، ثبت موارد عدم انطباق به تفکیک در فرم گزارش عدم انطباق و توافق

با متقاضی (آزمایشگاه) در مورد تعیین مهلت رفع عدم انطباق (نباید بیش از ۳ ماه باشد) و ارائه آن در جلسه اختتامیه به

آزمایشگاه مربوط بلی خیر

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار (نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۱۱۱/۲۰۸/

شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷

۴۵- ارسال مدارک و مستندات مربوطه به انجام اقدامات اصلاحی به تفکیک هر عدم انطباق توسط آزمایشگاه به اداره کل

جهت بررسی توسط تیم ارزیابی

بلی خیر

۴۶- بررسی مدارک ارسالی از سوی آزمایشگاه توسط تیم ارزیابی و ارسال گزارش نهایی مبنی بر ثبت نتیجه بررسی و بسته

شدن/ نشدن عدم انطباق ها توسط سر ارزیاب ظرف مدت ۱۵ روز کاری مطابق فرم گزارش ارزیابی جهت بررسی و طرح

در کمیته فنی اداره کل و همچنین ارسال نسخه ای از گزارش ارزیابی به آزمایشگاه مربوط

بلی خیر

۴۷- تشکیل کمیته فنی استان به منظور بررسی گزارش بازرسی و تصمیم گیری در مورد تمدید/ عدم تمدید/ کاهش دامنه

فعالیت/ تعلیق/ ابطال گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه متقاضی یا صدور اخطاریه به آزمایشگاه (در مورد بررسی تمدید

گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه متقاضی ، تاریخ تشکیل کمیته فنی باید تا ۱۰ روز قبل از اتمام اعتبار گواهینامه

آزمایشگاه باشد).

بلی خیر

۴۸- قرار دادن تصویر گواهینامه آزمایشگاه همکار در سایت اطلاع رسانی اداره کل و سازمان ظرف مدت حداکثر ۵ روز کاری

پس از صدور مجدد گواهینامه

بلی خیر

۴۹- در صورت موافقت کمیته فنی، صدور مجدد گواهینامه آزمایشگاه همکار طبق فرمت مشخص شده و روش اجرایی با

اعتبار ۲ ساله

بلی خیر

۵۰- اخذ هزینه های مربوط به ارزیابی های مراقبتی و ارزیابی های تمدید گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه طبق تعرفه

های مصوب سازمان

بلی خیر

برخی موارد مشمول اخطار، تعلیق و ابطال گواهینامه عبارتند از:

- انجام کارشناسی و اظهار نظر با وجود جهات رد کارشناسی

- افشای اسرار و اسناد محرمانه و تخلف از مفاد تعهدات آزمایشگاه همکار

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار(نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۱۱۱/۲۰۸/

شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷

- تاخیر در انجام و پاسخ آزمون
- عدم رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری
- عدم ارسال یا نقص در گزارشات نتایج آزمون به صورت مکتوب یا از طریق سامانه های سازمان
- انجام آزمون با تجهیزات معیوب و یا عدم برقراری قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری در آزمون و کالیبراسیون
- انجام ناقص بند های آزمون یک استاندارد
- انجام آزمون بر اساس استاندارد باطل شده
- عدم رسیدگی به شکایات مشتری
- عدم رفع انطباق اعلام شده در ارزیابی های این روش اجرایی در مهلت تعیین شده
- عدم رعایت الزامات استفاده از پیمانکار فرعی (استفاده از آزمایشگاه تایید نشده در موارد مجاز استفاده از پیمانکار فرعی)
- عدم استفاده از کارکنان با صلاحیت لازم که برنتایج آزمون اثرگذارند و یا استفاده از کارکنانی که بر استاندارد های مربوطه و انجام آزمون تسلط کامل ندارند.
- عدم رعایت دریافت هزینه آزمون براساس تعرفه مصوب و مورد تایید سازمان
- عدم رعایت مفاد تفاهم نامه همکاری
- انجام آزمون یا کالیبراسیون در خارج از دامنه فعالیت
- صدور نتایج آزمون یا کالیبراسیون نادرست/ صدور برگ نتایج آزمون یا کالیبراسیون صوری بدون انجام آزمون یا کالیبراسیون
- انجام آزمون یا کالیبراسیون بعد از تعلیق، ابطال و اتمام اعتبار گواهینامه
- جعل گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه و سایر اسناد و مدارک مرتبط
- اخذ غیرقانونی وجوه و تبانی در فرآیند ارائه خدمات آزمون از ذینفعان از جمله متقاضی آزمون

برگرفته از روش اجرایی تمدید، تعلیق و ابطال گواهینامه آزمایشگاه های همکار (نوع مدرک: برون سازمانی) تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ شماره ۱۱۱/۲۰۸/ شماره تجدید نظر ۵ و تاریخ تجدید نظر ۹۶/۷/۲۴ ابلاغ شده در تاریخ ۹۷/۶/۷