

INSO-ISO-IEC

17026

1st. Edition

**Identical with
ISO/IEC TR
17026: 2015**



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی
ایران- ایزو- آی ای سی
۱۷۰۲۶

چاپ اول

۱۳۹۴

ارزیابی انطباق - مثالی از طرح گواهی کردن
برای محصولات ملموس

**Conformity assessment- Example of a
certification scheme for tangible
products**

ICS: 03.120.20

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است.

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد
"ارزیابی انطباق - مثالی از طرح گواهی کردن برای محصولات ملموس"

رئیس :

روزبه، میر محمد
(دکترای مدیریت منابع انسانی)

دبیر :

طوماریان، سهیلا
(لیسانس مهندسی الکترونیک)

اعضاء : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آزیده، علی اکبر
(کارشناسی ارشد مهندسی بیو تکنولوژی)

رسولی، حسنعلی
(لیسانس مهندسی مکانیک)

صادقیان، حسین
(کارشناسی الکترونیک)

طهماسبی افشار، منیژه
(لیسانس علوم تغذیه)

عزیزی، مسعود
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

کمالی، معصومه
(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

منتظری، نزهت
(فوق لیسانس برنامه ریزی و مدیریت محیط زیست)

سمت و / یا نمایندگی

انجمن علمی کیفیت ایران

کارشناس استاندارد- بازنشسته سازمان ملی
استاندارد ایران

پژوهشگاه استاندارد - سازمان ملی استاندارد
ایران

شرکت مشاوران فناوری اطلاعات آگاهان

سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی

کارشناس استاندارد- بازنشسته سازمان ملی
استاندارد ایران

مرکز مشاوره و آموزش سیستم های
مدیریتی- موسسه آموزشی و تحقیقاتی
صنایع دفاعی

مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

دفتر ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و
وارداتی- سازمان ملی استاندارد ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
ج	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
ز	مقدمه
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ کلیات
۲	۱-۴ ایجاد و به کارگیری طرح گواهی کردن محصول
۳	۲-۴ شرح کلی از مثال طرح گواهی کردن محصول
۴	۳-۴ دامنه شمول طرح
۴	۴-۴ طرف های دخیل در طرح
۴	۵-۴ عناصر "انتخاب" در طرح
۵	۶-۴ فرایندهای نمونه برداری در طرح
۵	۴- روش های اجرایی تعیین در طرح گواهی کردن
۶	۵ مراحل چرخه گواهی کردن و فعالیت های مربوط
۶	۱-۵ درخواست برای گواهی کردن و موافقت نامه گواهی کردن
۶	۲-۵ تعیین
۸	۳-۵ ارزیابی فرایند تولید و ممیزی سیستم مدیریت
۱۱	۴-۵ عدم انطباق ها
۱۱	۵-۵ گزارش ارزیابی
۱۱	۶-۵ بازنگری
۱۲	۷-۵ تصمیم گیری
۱۲	۸-۵ تایید انطباق

۱۲	۵-۹ اعطای مجوز استفاده از گواهی‌نامه‌ها و علائم انطباق
۱۶	۵-۱۰ بازبینی
۱۷	۶ تبلیغات توسط کارفرمایان
۱۷	۷ تغییرات تاثیر گذار بر گواهی‌کردن
۱۷	۷-۱ تغییرات مربوط به الزامات محصول
۱۸	۷-۲ تغییرات مربوط به سایر الزامات طرح گواهی‌کردن
۱۸	۷-۳ تغییرات توسط کارفرما
۱۹	۸ محرمانگی
۲۰	۹ مسئولیت مدنی محصول
۲۰	۱۰ شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد
۲۱	پیوست الف (جهت اطلاع) مثالی از اطلاعات ارائه شده همراه با درخواست برای گواهی‌کردن محصول
۲۳	پیوست ب (جهت اطلاع) مثالی از اطلاعات مربوط به فرایند تولید و سیستم مدیریت
۲۷	پیوست ج (جهت اطلاع) مثالی از اطلاعاتی که قرار است در گواهی‌نامه انطباق در نظر گرفته شود
۲۸	پیوست د (جهت اطلاع) مثالی از محتوای موافقت‌نامه اعطای پروانه برای استفاده از گواهی‌نامه و علامت انطباق
۳۱	پیوست ه (جهت اطلاع) مثالی از اطلاعاتی که قرار است در پروانه استفاده از گواهی‌نامه یا علامت انطباق در نظر گرفته شود
۳۲	پیوست و (جهت اطلاع) مثالی از محتوای موافقت‌نامه گواهی‌کردن
۳۵	کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد "ارزیابی انطباق- مثالی از طرح گواهی کردن برای محصولات ملموس" که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط تهیه و تدوین شده است و در یکصد و هشتاد و پنجمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۱۳۹۴/۱۲/۱۸ مورد تصویب قرار گرفته است ، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران ، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع ، علوم و خدمات ، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود ، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدید نظر استانداردهای ملی استفاده کرد .

این استاندارد ملی بر مبنای استاندارد بین المللی زیر تدوین شده و معادل آن به زبان فارسی است:

ISO/IEC TR 17026:2015 Conformity assessment- Example of a certification scheme for tangible products

مقدمه

گواهی کردن^۱ محصول به صورت بیش از پیش گسترده تر برای اطمینان دادن درخصوص این که محصولات، فرایند ها و خدمات الزامات مشخص را برآورده می سازند، به کار رفته است.

این استاندارد برای ارائه اطلاعات مفید به افرادی که در گواهی کردن محصول با به کارگیری استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ دخیل هستند، در نظر گرفته شده است. این استاندارد مثالی از طرح نوع ۵ مرتبط با گواهی کردن محصولات ملموس را آن گونه که در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ شرح داده شده است، ارائه می کند.

در عمل اجرای گواهی کردن محصول به روش های مختلف زیادی انجام می شود. این استاندارد مالکان طرح را از مشاوره با دیگر ذی نفعان در خصوص پذیرش راهکارهای دیگر یا استفاده از آن ها در ترکیب های مختلف برای دستیابی به طرح "مناسب برای مقصود"^۲ باز نمی دارد.

به ویژه لازم است گستره فعالیت های مورد استفاده و شدت اعمال آن ها متناسب با عواقب و احتمال ناموفق بودن یک محصول حین خدمت در برآورده کردن الزامات مشخص شده باشد. عواملی نظیر ویژگی های بازار، فن آوری محصول و روش های تولید در ارتباط با محصولات نیز لازم است در نظر گرفته شود.

ذی نفعان اصلی که بیش از همه از مقررات، روش های اجرایی و مدیریت طرح تاثیر می پذیرند عبارتند از:

- مالک طرح،
- نهاد/ نهادهای گواهی کننده
- سازندگان محصولات گواهی شده
- استفاده کنندگان محصولات گواهی شده و موجودیت هایی (هستارهایی)^۳ که متکی بر گواهی می باشند

یادآوری هرگاه نهاد گواهی کننده ای طرح خود را اجرا کند، آن نهاد گواهی کننده مالک طرح است.

دیگر ذی نفعان شامل موارد زیر است ولی به آن ها محدود نمی شود:

- تنظیم کنندگان مقررات (مراجع نظارتی)^۴
- تعیین کنندگان مشخصات^۵، خریداران و استفاده کنندگان محصولات گواهی شده
- نهادهای ارزیابی انطباق مانند آزمایشگاه های آزمون و نهادهای بازرسی دخیل در فرایند گواهی محصول

۱- در این استاندارد برای اصطلاح Certification که در استاندارد بین المللی مآخذ به کار رفته است دو اصطلاح در زبان فارسی در نظر گرفته شده است، یکی به معنای فرآیند "گواهی کردن" و دیگری به معنای نتیجه فرآیند یعنی "گواهی" است که برحسب ضرورت به کار می روند.

2-Fit –for – purpose

3-Entities

4-Regulatory authorities

5-Specifiers

- نهادهای تایید صلاحیت و گروه های ارزیابی همترازی
 - طرح های گواهی کردن بین المللی که در به رسمیت شناختن وضعیت گواهی کردن از یک مالک طرح به دیگری تسهیل ایجاد می کند
 - مصرف کنندگان.
- این استاندارد، الزامات (که با "باید" بیان می شوند) یا توصیه ها (که با "بایستی" بیان می شوند) را در بر نمی گیرد و صرفا به عنوان مثالی برای طرح گواهی کردن محصول مطابق نوع ۵ در نظر گرفته شده است.

ارزیابی انطباق- مثالی از طرح گواهی کردن برای محصولات ملموس

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد مثالی از طرح گواهی کردن محصول مطابق نوع ۵ را برای محصولات ملموس آن گونه که در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ شرح داده شده است، ارائه می کند.

یادآوری ۱ مثال ارائه شده در این استاندارد به طرح گواهی کردن محصولات مربوط می شود. با این حال در صورت موضوعیت داشتن می توان آن را به عنوان مبنایی برای ایجاد طرح های خدمات و فرایندها نیز به کار برد (به طرح نوع ۶ آن گونه که در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ تعریف شده است، مراجعه شود).

یادآوری ۲ در متن این استاندارد، ارزیابی سیستم مدیریت به عنوان بخشی از گواهی کردن محصول به مفهوم گواهی کردن سیستم مدیریت نیست.

یادآوری ۳ این استاندارد برای ارائه اطلاعات مفید به افرادی که در گواهی کردن محصول با به کار گیری استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ دخیل هستند، در نظر گرفته شده است.

۲ مراجع الزامی

مدارک ارجاع داده شده در زیر برای کاربرد این استاندارد الزامی هستند. برای مراجع دارای تاریخ، فقط ویرایش ذکر شده مورد نظر است. برای مراجع بدون تاریخ، آخرین چاپ مدرک ارجاع داده شده (شامل هر گونه اصلاحات آن) کاربرد دارد.

۱-۲ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق- واژگان و اصول عمومی

۲-۲ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲، ارزیابی انطباق- الزامات مربوط به نهادهای گواهی- کننده محصولات، فرایندها و خدمات

۳-۲ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷: ۱۳۹۳، ارزیابی انطباق- مبانی گواهی کردن محصول و رهنمودها برای طرح های گواهی کردن محصول

۳ تعاریف و اصطلاحات

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف ارائه شده در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰، استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵ و استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ به کار می رود.

۴ شرح کلی از مثال طرح گواهی کردن^۱

۱-۴ ایجاد و به کارگیری طرح گواهی کردن محصول

تمهیدات^۲ کلی برای ایجاد و به کارگیری یک طرح گواهی کردن محصول در بند ۶ از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ بیان شده است. این استاندارد مثالی از چگونگی اجرای این تمهیدات کلی را در طرح خاص گواهی کردن محصول مطابق نوع ۵ ارائه می کند. این مثال برای محدود کردن تصمیمات مالکان طرح به هر صورتی در هنگام ایجاد و اجرای طرح های گواهی کردن خود، در نظر گرفته نشده است. آن ها ممکن است طرح های گواهی کردن جایگزین شامل مواردی که در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ شرح داده شده است را ایجاد کنند.

۲-۴ شرح کلی از مثال طرح گواهی کردن محصول

این مثال از طرح گواهی کردن محصول، طرح گواهی کردن محصول مطابق نوع ۵ را آن گونه که در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ شرح داده شده است، منعکس می کند. این مثال شامل کارها، فعالیت ها و عناصری است که در این استاندارد بیشتر شرح داده می شود:

الف) انتخاب^۳ (به بند ۴- ۵ مراجعه شود)، شامل:

۱- الزامات مشخص شده برای محصولاتی که تحت پوشش دامنه شمول طرح می باشند (برای مثال الزامات در یک استاندارد یا دیگر مدارک حاوی الزامات)؛

۲- عناصری از فرایند تولید که در نظر است ارزیابی شود و عناصری از سیستم مدیریت که قرار است ممیزی شود؛

۳- فعالیت های تعیین^۴ و مبنایی که این فعالیت ها بر عهده گرفته می شود (برای مثال استاندارد مرجع ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵ برای نهادهای گواهی کننده محصول و در خصوص الزامات کاربردی استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ برای آزمودن، استاندارد مرجع ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۰ برای بازرسی و استاندارد مرجع ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۱ برای ممیزی سیستم مدیریت)؛

۴- روش های نمونه برداری و فراوانی؛

1-Scheme

2-Provisions

3-Selection

4-Determination activities

۵- الزاماتی که کارفرما برای به دست آوردن گواهی محصول و حفظ آن قرار است برآورده سازد (برای مثال امضای موافقت نامه گواهی کردن^۱، اجرای مداوم سیستم مدیریت، حفظ کنترل در خصوص استفاده از علامتانطباق، آگاه ساختن نهاد گواهی کننده در مورد تغییراتی که بر انطباق محصول تاثیر می گذارد)؛

۶- هرگونه الزامات دیگر مربوط به گواهی کردن؛

(ب) تعیین (به بند ۵-۲ مراجعه شود)، شامل:

۱- ارزیابی محصول؛

۲- ارزیابی فرایند تولید و ممیزی دیگر عناصر سیستم مدیریت کارفرما که برای مدیریت کردن انطباق محصول از طریق بازنگری مدارک و ارزیابی در محل حیاتی است؛

(ج) بازنگری^۲ نتایج ارزیابی؛

(د) تصمیم گیری^۳ در خصوص گواهی کردن و تایید انطباق (به بند ۵-۷ و بند ۵-۸ مراجعه شود)؛

(ه) اعطای مجوز^۴ و کنترل علامت (به بند ۵-۹ مراجعه شود)، شامل:

۱- علامت انطباق؛

۲- تبلیغات برای کارفرمایان؛

۳- سوء استفاده از گواهی نامه و علامت های انطباق؛

(و) بازبینی (به بند ۵-۱۰ مراجعه شود)، شامل:

۱- آزمون و بازرسی نمونه های محصول؛

۲- ارزیابی فرایند تولید و ممیزی سیستم مدیریت؛

(ز) تعلیق یا ابطال گواهی و پروانه^۵ (به بند ۵-۹-۵ مراجعه شود)؛

(ح) مدیریت کردن تغییرات تاثیر گذار بر گواهی کردن (به بند ۷ مراجعه شود).

1-Certification agreement

2-Review

3-Decision

4-Licensing

5-License

یادآوری این کارها سازگار با الزامات مشخص شده در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵ می باشند که در آن به هر دو کار تعیین و انتخاب به عنوان "ارزیابی" اشاره می شود. شرحی از کارهای فهرست شده در فوق در پیوست الف استاندارد ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۰۰: ۱۳۸۷ ارائه شده است.

۳-۴ دامنه شمول طرح

دامنه شمول طرح بر حسب انواع محصول، الزامات محصول و دیگر الزامات مشخص شده توسط طرح گواهی- کردن و ناحیه جغرافیایی که طرح در آن اجرا می شود، تعریف می شود.

۴-۴ طرف های دخیل در طرح

طرف های اصلی دخیل در اجرای طرح عبارتند از:

الف) مالک طرح؛

ب) نهاد گواهی کننده؛

ج) سازمانی که دارای موافقت نامه با نهاد گواهی کننده است، یا برای آن درخواست کرده است (به این سازمان کارفرما اطلاق می شود).

یادآوری ۱ برای اطلاعات بیشتر در خصوص موافقت نامه گواهی کردن به بند ۴-۱-۲ از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲ مراجعه شود.

تمام طرح های گواهی کردن محصول، یک مالک طرح دارند. مالک طرح می تواند نهاد گواهی کننده، تنظیم کننده مقررات، گروه صنعتی، گروهی از نهادهای گواهی کننده یا دیگر موارد باشد. مالک طرح مسئول مقررات، روش های اجرایی، مدیریت و درستی طرح است.

یادآوری ۲ اطلاعات بیشتر در خصوص مالک طرح را می توان از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۷ به دست آورد.

نهاد گواهی کننده ممکن است برخی از فعالیت ها را به سایر سازمان ها برون سپاری کند ولیکن همیشه مسئولیت در خصوص نتایج را حفظ خواهد کرد. بازنگری، تصمیم گیری و تایید انطباق را نمی توان برون سپاری کرد.

کارفرما اغلب همان سازنده است که ممکن است از پیمانکاران فرعی برای برخی از عملیات تولید استفاده کند، اما برخی اوقات نماینده سازنده یا سازمان دیگری در زنجیره تامین (برای مثال توزیع کننده) می تواند به عنوان کارفرما عمل نماید و پیگیر گواهی کردن باشد. در چنین مواردی، کارفرما نمی تواند کنترلی بر فرایندهای ساخت یا دسترسی به امکانات^۱ تولید داشته باشد. پیش از امضای موافقت نامه گواهی کردن، لازم است که کارفرما اطمینان حاصل کند که نهاد گواهی کننده می تواند کلیه فعالیت های ضروری در خصوص ارزیابی فرایندهای تولیدی و سیستم مدیریت کیفیت سازنده را انجام دهد.

۵-۴ عناصر "انتخاب" در طرح

در دامنه شمول اظهار شده (به بند ۴-۳ مراجعه شود)، طرح گواهی کردن الزاماتی را که در نظر است محصولات، فرایند تولید و سیستم مدیریت برآورده سازند، مشخص می کند. این الزامات با ارجاع دادن به استانداردها، مشخصات فنی یا سایر مدارک حاوی الزامات که بر طبق راهنمایی استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۷ ایجاد شده اند، مشخص می شود.

الزامات گواهی کردن از موارد زیر تشکیل شده است:

- الزامات محصول (آن گونه که در بند ۳-۸ از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲ تعیین شده است)؛

- سایر الزامات مربوط به کارفرما برای برآورده کردن، شامل موارد زیر:

- امضای موافقت نامه گواهی کردن؛

- رعایت ترتیبات فرایندهای انتخاب و نمونه برداری، آزمون، ارزیابی ها و ممیزی؛

- پرداخت هزینه های لازم؛

- امضای موافقت نامه اعطای پروانه^۱ برای استفاده از علامت گواهی بر روی محصولات کارفرما؛

- فراهم کردن اطلاعات محصول.

الزامات محصول، زیر مجموعه ای از الزامات گواهی کردن است.

۶-۴ فرایندهای نمونه برداری در طرح

این طرح روش (های) نمونه برداری مورد استفاده در ارزیابی را مشخص می کند. لازم است نمونه (ها) به شرح زیر باشند:

الف) معرف محصولاتی که قرار است گواهی شوند؛

ب) با استفاده از قطعات و زیر مجموعه های تایید شده برای استفاده در تولید ساخته شده باشند؛

ج) با استفاده از ابزار های تولید ساخته شده باشند و با استفاده از روش های تعیین شده برای محصولی که قرار است گواهی شود، مونتاژ شده باشند.

وقتی که ارزیابی در مورد نمونه های اولیه^۲ انجام می شود ارزیابی بیشتر از نمونه (های) تولید بعدی ضروری است.

1-Licensing agreement

2-Prototype

۷-۴ روش های اجرایی تعیین در طرح گواهی کردن

این طرح جزئیات روش های اجرایی مورد استفاده برای فعالیت های تعیین را شرح می دهد، برای مثال:

الف) نمونه برداری، آزمون و دیگر فعالیت های ارزیابی چنانچه این موارد به نحو مناسب در الزامات محصول یا دیگر مدارک حاوی الزامات مشخص نشده باشند؛

ب) ارزیابی فرایند تولید؛

ج) ممیزی آن عناصری از سیستم مدیریت کارفرما که برای انطباق مداوم محصول به عنوان عناصر حیاتی تعیین شده اند.

۵ مراحل چرخه گواهی کردن و فعالیت های مربوط

۱-۵ درخواست برای گواهی کردن و موافقت نامه گواهی کردن

نهاد گواهی کننده کلیه اطلاعات ضروری را به منظور درک مقررات مربوط به طرح خاص گواهی کردن و پیروی از آن ها در اختیار کارفرمای بالقوه قرار می دهد. این مقررات در دسترس عموم می باشند.

کارفرما برای گواهی کردن محصولات مشخص شده خود درخواستی را به نهاد گواهی کننده ارائه می کند. این درخواست کلیه اطلاعات ضروری برای این که نهاد گواهی کننده بتواند فرایند ارزیابی و گواهی کردن را طرح ریزی نماید، به نهاد گواهی کننده ارائه می کند.

بند ۷-۲ از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲، مثال هایی از اطلاعات مورد نیاز را ارائه می کند و مبنایی برای اطلاعات مربوط به درخواست می باشد که در پیوست الف فهرست شده است.

به محض دریافت درخواست از کارفرما، نهاد گواهی کننده بررسی می کند که اطلاعات ارائه شده توسط کارفرما شفاف و کافی باشد و در غیر این صورت، اطلاعات تکمیلی یا واضح لازم را از کارفرما تقاضا می کند.

نهاد گواهی کننده یک موافقت نامه با قابلیت اجرایی قانونی را با کارفرما برقرار می سازد (به بند ۴-۱-۲ از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲ مراجعه شود).

۲-۵ تعیین

۱-۲-۵ کلیات

در حین این کار، نهاد گواهی کننده برای تعیین حدی که کارفرما برآورده شدن الزامات گواهی کردن خود را با آن اثبات کرده است، به جمع آوری اطلاعات می پردازد.

۵-۲-۲ طرح ارزیابی

از اطلاعات ارائه شده در درخواست، نهاد گواهی کننده اطمینان حاصل می کند که شایستگی و توانایی برعهده گرفتن کار را دارد.

نهاد گواهی کننده بر مبنای الزامات طرح گواهی کردن، یک طرح ارزیابی شامل موارد زیر تهیه می کند:

- الف) نوع محصول (برای مثال شناسه مدل) که برای آن گواهی کردن درخواست شده است؛
- ب) استانداردها و سایر مدارک حاوی الزامات که الزامات محصول را مشخص می کند؛
- ج) روش های ارزیابی و روش های اجرایی مورد استفاده در صورتی که این موارد در استانداردها مشخص نشده باشد؛

د) نمونه های محصول و/ یا روش های اجرایی نمونه برداری مورد نیاز برای ارزیابی؛

ه) روش ها و روش های اجرایی مورد استفاده هنگام ارزیابی فرایند تولید؛

و) دامنه شمول و گستره ممیزی سیستم مدیریت؛

ز) کارکنان و سایر منابع، مشتمل بر برون سپاری، که قرار است برای ارزیابی استفاده شود.

طرح ارزیابی می تواند طرحی عام باشد که بتواند برای کلیه فعالیت های ارزیابی گواهی کردن در چارچوب این طرح گواهی کردن استفاده شود، یا طرحی منفرد برای هر کارفرما یا ارزیابی منفرد باشد.

نهاد گواهی کننده کارفرما را از طرح ارزیابی از جمله هر گونه جنبه مالی و زمانبندی الزام شده توسط طرح گواهی کردن مطلع می سازد و اطمینان حاصل می کند که کارفرما موافقت نامه گواهی کردن را تکمیل کرده یا تکمیل آن را بر عهده گرفته است (در خصوص محتوای پیشنهادی موافقت نامه گواهی کردن که شامل مطالب تعیین شده در بند ۴-۱-۲ از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲ باشد به پیوست و مراجعه شود).

پس از تایید پذیرش درخواست، نهاد گواهی کننده ترتیبات لازم را با کارفرما برای ارزیابی اولیه بر طبق طرح ارزیابی ایجاد می کند.

فعالیت های تعیین به شرح زیر در چارچوب این طرح گواهی کردن استفاده می شود:

- آزمون و بررسی اولیه محصول؛
- ارزیابی فرایند تولید؛
- ممیزی عناصری از سیستم مدیریت که برای انطباق محصول حیاتی است.

نهاد گواهی‌کننده درمورد کلیه اقدامات در نظر گرفته شده در طرح گواهی‌کردن خاص شامل نمونه‌برداری، آزمون، ارزیابی فرایند تولید، ممیزی سیستم مدیریت و بازبینی محصول گواهی شده مسئول است.

۵-۲-۳ پذیرش نتایج انطباق حاصل شده پیش از درخواست یا ارائه شده توسط کارفرما

این طرح گواهی‌کردن نتایج ارزیابی انطباق (شامل مواردی نظیر نتایج آزمون و گواهی‌کردن سیستم مدیریت) که پیش از درخواست حاصل شده است یا توسط کارفرما ارائه شده است را می‌پذیرد. مطابق با بندهای ۶-۲ و ۷-۴-۵ از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲، نهاد گواهی-کننده مسئولیت این نتایج ارزیابی انطباق را بر عهده می‌گیرد.

برای پوشش دادن این مسئولیت بر اساس این طرح گواهی‌کردن، نهاد گواهی‌کننده:

الف) بررسی می‌کند که نتایج ارزیابی انطباق مرتبط با الزامات گواهی‌کردن باشد؛

ب) شناسایی می‌کند که آیا نتایج ارزیابی انطباق توسط نهادی ارائه شده است که الزامات قابل کاربرد استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۰ یا استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۱ یا استاندارد ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۵ را برآورده کرده است یا با دامنه مربوط با این الزامات گواهی‌کردن تایید صلاحیت شده یا مورد ارزیابی همترازی قرار گرفته است.

۵-۲-۴ ارزیابی اولیه محصول

ارزیابی محصول مطابق با روش‌های مشخص شده در استاندارد (ها) یا الزامات قابل کاربرد و با روش‌های اجرایی مشخص شده توسط طرح گواهی‌کردن، انجام می‌شود. هدف این است که تعیین شود آیا محصول الزامات مشخص شده را برآورده کرده است.

امکانات آزمون^۱ مورد استفاده در ارزیابی محصول به نهاد گواهی‌کننده نشان می‌دهد که این امکانات الزامات قابل کاربرد در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ را برآورده کرده اند. این موضوع می‌تواند به شرح زیر نشان داده شود:

الف) توسط امکانات آزمون دارای تایید صلاحیت معتبر^۲ مبنی بر برآورده کردن الزامات استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ با دامنه شمولی از آزمون که روش‌های آزمون تعیین شده توسط مدارک حاوی الزامات در خصوص محصول مورد گواهی را پوشش می‌دهد؛ یا

ب) از طریق ارزیابی صلاحیت آزمایشگاه آزمون توسط نهاد گواهی‌کننده با استفاده از ارزیاب آزمایشگاهی واجد شرایط، شامل مشاهده کردن آزمون بر مبنای دوره‌ای؛ یا

1-Testing facilities
2-Current accreditation

ج) توسط آزمایشگاه آزمون با دامنه شمولی که محصول مورد گواهی را در بر می گیرد و دارای ارزیابی همترازی به رسمیت شناخته شده توسط سازمانی واجد صلاحیت می باشد.

اگر نتایج آزمون پذیرفته شوند، برای حصول اطمینان از این که نتایج آزمون در خصوص نمونه های محصول تحت بررسی نیز کاربرد دارد، گزارش ها و نمونه های آزمون با هم مورد بررسی قرار می گیرد.

۳-۵ ارزیابی فرایند تولید و ممیزی سیستم مدیریت

۱-۳-۵ کلیات

ارزیابی فرایند تولید کارفرما و ممیزی عناصری از سیستم مدیریت که برای انطباق محصول حیاتی است، بر طبق این طرح گواهی کردن محصول، بخشی از ارزیابی اولیه را تشکیل می دهد.

کارفرما شخص (اشخاص) زیر را تعیین می کند:

- شخص مسئول به عنوان رابط اصلی با نهاد گواهی کننده؛
- شخص (اشخاصی) با مسئولیت مدیریت برای عملکرد فنی فرایندهای تولید و سیستم مدیریت.

۲-۳-۵ بازنگری اولیه مدارک

بازنگری مدارک، اولین مرحله انجام یک ارزیابی از فرایند تولید و ممیزی سیستم مدیریت است.

نهاد گواهی کننده بازنگری مدارک سیستم مدیریت کارفرما را به منظور تعیین آمادگی برای ارزیابی در محل، انجام می دهد.

برای تسهیل در بازنگری مدارک، کارفرما اطلاعات در خصوص سیستم مدیریت مربوط به فرایند تولید را فراهم می کند. مثالی از اطلاعات مربوط در پیوست ب نشان داده شده است. کارفرما سوابقی را که حاکی از اجرای اثر بخش سیستم مدیریت است در دسترس نهاد گواهی کننده قرار می دهد.

نهاد گواهی کننده ممکن است بنا به صلاحدید خود، گواهی کردن فعلی سیستم مدیریت کارفرما را در نظر گیرد به شرط این که گواهی کردن موارد زیر را پوشش دهد:

الف) دامنه شمول محصولات مورد بررسی؛

ب) محل هایی که در آن فعالیت ها انجام می شود.

گستره گواهی کردن سیستم مدیریت که متقابلاً به رسمیت شناخته شده است نیز مورد توجه قرار می گیرد که نشأت گرفته از نهاد گواهی کننده ای می باشد که مطابق با استانداردهای ملی یا بین المللی مربوط تایید صلاحیت و/ یا ارزیابی همترازی شده است (برای مثال استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۱ و/ یا استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۴۰)

نهاد گواهی کننده اطلاعات ارائه شده را ارزیابی می کند و در صورت نیاز اطلاعات تکمیلی را درخواست می نماید و تعیین می کند که آیا می توان مرحله ارزیابی "در محل" از کارهای تعیین را درخصوص درخواست انجام داد.

۳-۳-۵ ارزیابی در محل

۱-۳-۳-۵ کلیات

نهاد گواهی کننده تاریخی را برای بازدید از محل (محل هایی) که محصولات گواهی شده در آن ساخته می شوند، تعیین می کند و تیم ارزیابی را که شامل افراد واجد شرایط در موارد زیر باشد، تشکیل می دهد:

الف) الزامات قابل کاربرد محصول؛

ب) آزمون و/ یا روش های اجرایی و فنون بازرسی مناسب؛

ج) روش های اجرایی ارزیابی انطباق؛

د) الزامات سیستم مدیریت و روش شناسی های ممیزی آن گونه که در طرح گواهی کردن در نظر گرفته شده است.

یادآوری در خصوص اطلاعات تکمیلی در مورد فعالیت های ممیزی و دانش و مهارت های ممیزان می توان به استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۱ ارجاع داده شود.

موضوعاتی که قرار است توسط تیم ارزیابی در امکانات کارفرما رسیدگی شود شامل موارد زیر است:

___ تعیین این که کلیه اطلاعات ارائه شده در درخواست صحیح و کامل است؛

___ ارزیابی فرایند تولید؛

___ ممیزی عناصری از سیستم مدیریت که برای انطباق محصول حیاتی است.

در پیوست ب مثالی از اطلاعاتی که قرار است درخصوص فرایند تولید و سیستم مدیریت فراهم شود، ارائه شده است.

۲-۳-۳-۵ فرایند تولید

ارزیابی فرایند تولید شامل مشاهده مستقیم و بررسی خط تولید و تبادل اطلاعات با کارکنان تولید برای اثبات:

الف) این که کارفرما امکانات، تجهیزات، کارکنان و روش اجرایی لازم را برای انجام وظایف مرتبط با تولید محصول مطابق با الزامات محصول دارد؛

- ب) توانمندی و شایستگی کارفرما برای پایش، اندازه‌گیری و آزمون محصول در حین تولید و بعد از آن، به طوری که از انطباق با الزامات خاص محصول که در طرح گواهی کردن استفاده شده است، اطمینان حاصل شود؛
- ج) این که نمونه‌برداری و آزمون (چه در "محل کارفرما"^۱ یا برون سپاری شده) توسط کارفرما مطابق الزامات گواهی کردن (شامل استانداردها و روش های آزمون خاص محصول) و الزامات قابل کاربرد استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ و الزامات گواهی کردن انجام می شود؛
- د) کنترل کیفیت محصول مطابق با الزامات گواهی کردن در سراسر فرایند تولید، از زمان دریافت دروندادهای، در سراسر فرایندهای تبدیل، تا زمان ارسال محصولات کامل شده؛
- ه) توانایی کارفرما در خصوص شناسایی و قرنطینه کردن محصول نامنطبق و حفظ ردیابی محصول در مواردی که الزامات گواهی کردن وجود دارد.
- نهاد گواهی کننده از خط تولید نمونه هایی را به منظور تصدیق متعاقب بر می دارد.

۳-۳-۳-۵ عناصر حیاتی از سیستم مدیریت برای انطباق محصول

- موضوعاتی که قرار است در ممیزی عناصر حیاتی از سیستم مدیریت برای انطباق محصول در بر گرفته شود شامل بررسی موارد زیر است:
- الف) روش های اجرایی در برگیرنده فرایندهای تولیدی، شامل کنترل کیفیت، منابع تولید و شایستگی کارکنان که می توانند بر انطباق محصول تاثیر گذارند؛
- ب) کنترل مدارک و سوابق در ارتباط با فرایندهای تولیدی و انطباق محصول؛
- ج) گواهی های موجود مربوط به سیستم مدیریت و گزارش های ممیزی مرتبط؛
- د) ممیزی های درون سازمانی و بازنگری های مدیریت؛
- ه) روش های اجرایی و سوابق مرتبط با محصول نامنطبق، اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه؛
- و) شناسایی، علامت گذاری، و بازاریابی محصولات منطبق با الزامات گواهی کردن و موافقت نامه های اجازه بهره‌برداری^۲.

یادآوری در مواردی که سیستم مدیریت کارفرما توسط یک نهاد گواهی کننده سیستم مدیریت کیفیت گواهی شده باشد که تایید صلاحیت شده یا دارای ارزیابی همترازی است، نهاد گواهی کننده مدت زمان ممیزی را مورد توجه قرار می دهد.

۴-۵ عدم انطباق ها

حائز اهمیت است که در طرح گواهی کردن چگونگی مدیریت برطرف کردن عدم انطباق ها مشخص شود.

اگر نهاد گواهی‌کننده شواهد کافی مبنی بر این که کارفرما نشان داده است که الزامات گواهی‌کردن برآورده شده‌اند را نداشته باشد، نهاد گواهی‌کننده کارفرما را از جنبه‌هایی که با الزامات قابل کاربرد مطابقت ندارند و به عنوان عدم انطباق می‌باشند، مطلع می‌سازد.

اگر کارفرما اقدامات اصلاحی را انجام می‌دهد این اقدامات باید در مدت زمان محدود مشخصی که توسط نهاد گواهی‌کننده تعیین می‌شود، تکمیل شود. نهاد گواهی‌کننده ممکن است بخش‌های ضروری از ارزیابی اولیه محصول، ارزیابی و ممیزی را برای تصدیق این که عدم انطباق‌ها به طور کامل مورد رسیدگی قرار گرفته است، تکرار کند.

۵-۵ گزارش ارزیابی

به دنبال ارزیابی اولیه محصول، ارزیابی فرایند تولید و ممیزی عناصری از سیستم مدیریت، و پس از اقدام رضایت‌بخش در خصوص عدم انطباق‌ها، گزارشی در خصوص ارزیابی یافته‌های تیم ممیزی تهیه می‌شود. این گزارش به عنوان بخشی از بسته کلی شواهد در نظر گرفته می‌شود که توسط فرد یا گروهی از نهاد گواهی‌کننده که برای تصمیم‌گیری در مورد گواهی‌کردن مسئول می‌باشند، مطابقت با الزامات گواهی‌کردن را نشان می‌دهد.

۵-۶ بازنگری

به محض این که تمام فعالیت‌های تعیین تکمیل شده باشد، نتایج ارزیابی اولیه محصول و ارزیابی در محل مورد بازنگری قرار می‌گیرد تا اطمینان حاصل شود که این نتایج به نحو مناسب، کافی و اثر بخشی نشان می‌دهند که محصول و سیستم مربوط به مدیریت کردن کیفیت محصول، الزامات مشخص شده را برآورده می‌سازند. این بازنگری توسط شخص (یا گروهی از اشخاص) که در فعالیت‌های تعیین دخیل نمی‌باشند، انجام می‌شود. اگر شواهد کافی باشد، در مورد گواهی‌کردن توصیه می‌شود.

۵-۷ تصمیم‌گیری

در صورتی که ماحصل بازنگری مثبت باشد، در خصوص اعطای گواهی و در مواردی که ماحصل بازنگری منفی است در خصوص عدم اعطای گواهی تصمیم‌گیری می‌شود. کارفرما از دلایل تصمیم‌گیری مبنی بر عدم اعطای گواهی مطلع می‌شود. تصمیم‌گیری توسط شخص (یا گروهی از اشخاص) که در فعالیت‌های ارزیابی دخیل نمی‌باشند، انجام می‌شود. بازنگری و تصمیم‌گیری ممکن است توسط همین شخص یا گروهی از اشخاص انجام شود.

۵-۸ تایید انطباق

به دنبال تصمیم‌گیری در خصوص اعطای گواهی، نهاد گواهی‌کننده یک بیانیه انطباق صادر می‌کند. در چارچوب این طرح گواهی‌کردن، بیانیه انطباق به شکل گواهی‌نامه و سپس قرار دادن گواهی‌نامه در وبگاه مالک طرح توسط نهاد گواهی‌کننده، و در وبگاه نهاد گواهی‌کننده در صورت تمایل نهاد گواهی‌کننده می‌باشد. در پیوست ج مثالی از اطلاعاتی که قرار است در گواهی‌نامه انطباق در نظر گرفته شود ارائه شده است.

علاوه بر این کارفرمای گواهی شده ممکن است علامت گواهی طرح را به استناد^۱ موافقت نامه اعطای پروانه با نهاد گواهی کننده، بر روی محصول قرار دهد.

۹-۵ اعطای مجوز استفاده از گواهی نامه ها و علائم انطباق

۱-۹-۵ کلیات

استفاده از گواهی نامه و علامت انطباق از طریق پروانه صادر شده توسط نهاد گواهی کننده در خصوص هر سازمان که آن ها را بر روی محصولات گواهی شده، یا در ارتباط با این محصولات استفاده می کند، کنترل می شود. سازمانی که این پروانه را اخذ نموده است (که در این بند به عنوان دارنده پروانه مورد اشاره قرار می گیرد) ممکن است متفاوت از کارفرمایی باشد که برای وی گواهی نامه صادر شده است. شرایطی که تحت آن سازمان دیگری ممکن است دخیل باشد شامل موارد زیر است:

الف) کارفرما ساخت محصول، شامل قرار دادن علامت بر روی محصول را به سازمان دیگری به عنوان پیمانکار فرعی واگذار می کند (لازم است که سازنده دارنده پروانه باشد)؛

ب) مشتری کارفرما برچسب نشانه گذاری خود شامل علامت را در چارچوب موافقت نامه ای با کارفرما در مورد محصول به کار می برد (لازم است که مشتری دارنده پروانه باشد)؛

ج- سایر موارد.

در تمام موارد کارفرما اطمینان حاصل می کند که نهاد گواهی کننده برای اهداف ارزیابی فرایند تولید و ممیزی سیستم مدیریت در حین ممیزی های اولیه و بازبینی، به محل های^۲ دارنده پروانه دسترسی داشته است.

۲-۹-۵ علامت انطباق

بر طبق راهنمای ISO/ IEC Guide 23 و استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۳۰، گواهی نامه و علامت انطباق متمایز می باشند و:

الف) ماهیت اختصاصی دارند و در ارتباط با ترکیب و کنترل استفاده از نظر قانونی محافظت شده اند؛
ب) به نحوی کدگذاری یا به عبارتی طراحی شده اند که به کشف موارد تقلبی یا سایر اشکال سوء استفاده کمک می کنند.

علامت انطباق به صورت مستقیم بر روی هریک از محصولات منفرد به کار می رود مگر این که اندازه فیزیکی واحد یا نوع محصول این امکان را فراهم نکند، که در این صورت علامت ممکن است بر روی کوچکترین بسته بندی که در آن واحد علامت گذاری می شود، به کار رود.

1-Subject to
2-Premises

۳-۹-۵ سایر برچسب‌گذاری‌ها

در برخی شرایط استفاده از سایر برچسب‌گذاری‌ها در ارتباط با گواهی‌نامه یا علامت انطباق ممکن است مناسب باشد، برای مثال:

(الف) نام یا نشان نهاد گواهی‌کننده در مواردی که نتوان آن‌ها را از گواهی‌نامه یا علامت انطباق استفاده شده تعیین کرد؛

(ب) نام طبقه‌بندی محصول در مواردی که آن به طور کامل واضح نیست؛

(ج) شناسایی استاندارد (های) مربوط.

گواهی‌نامه و برچسب‌گذاری مطابق با طرح گواهی‌کردن محصول به کار می‌رود.

۴-۹-۵ صدور پروانه

نهاد گواهی‌کننده موافقت نامه اعطای پروانه را برای امضا به دارنده پروانه ارائه می‌کند. هنگامی که موافقت نامه اجازه بهره‌برداری امضا شد، نهاد گواهی‌کننده پروانه را صادر می‌کند. در پیوست‌های "د" و "ه" مثالی از اطلاعاتی که قرار است در موافقت نامه و یک پروانه گنجانده شود، ارائه شده است.

یادآوری چنانچه تمهیداتی که توسط موافقت نامه اعطای پروانه در نظر گرفته شده است در فرم درخواست (در صورتی که طرح گواهی‌کردن فرم درخواست را الزام کند) یا موافقت نامه گواهی‌کردن ادغام شده باشد، ممکن است "موافقت نامه اعطای پروانه" ضروری نباشد.

موافقت نامه اعطای پروانه شرایطی را که در آن علامت یا گواهی‌نامه مورد استفاده قرار خواهد گرفت را بیان می‌کند و مقررات مربوط به سوء استفاده را تعیین می‌کند.

۵-۹-۵ تعلیق یا ابطال یک پروانه

۱-۵-۹-۵ تعلیق

کاربرد پذیری پروانه در خصوص محصولی خاص ممکن است برای دوره زمانی محدود تعلیق شود، برای مثال در موارد به شرح زیر:

(الف) در صورتی که در بازبینی، عدم انطباق با الزاماتی دیده شود که ماهیت آن به گونه ای نیست که ابطال فوری را ضروری سازد؛

(ب) در صورتی که وضعیت مربوط به استفاده نامناسب از گواهی‌نامه یا علامت (برای مثال نشریات یا تبلیغات همراه کننده) با تصحیحات^۱ و اقدامات اصلاحی مناسب توسط دارنده پروانه برطرف نشود؛

ج) در صورتی که هرگونه تخلف دیگری از طرح گواهی کردن محصول یا روش های اجرایی نهاد گواهی کننده صورت گرفته باشد.

دارنده پروانه از شناساندن هر محصول ساخته شده در شرایط تعلیق پروانه که در مورد آن محصول کاربرد دارد، به عنوان محصول گواهی شده، منع شده است.

پروانه همچنین ممکن است بعد از موافقت نامه متقابل بین نهاد گواهی کننده و دارنده پروانه به دلیل عدم تولید به مدت زمان محدود یا دلایل دیگر تعلیق شود.

تعلیق رسمی یک پروانه با ارائه نامه ثبت شده به دارنده پروانه (یا با روش های معادل دیگر) توسط نهاد گواهی-کننده تایید می شود.

دارنده پروانه ممکن است اعلام درخواست رسیدگی مجدد کند، و نهاد گواهی کننده هنگام بررسی درخواست رسیدگی مجدد می تواند تصمیم گیری کند که بر تصمیم خود مبنی بر تعلیق پروانه باقی بماند یا از آن منصرف شود (بسته به ماهیت موضوع).

نهاد گواهی کننده مشخص می کند که در چه شرایطی تعلیق برداشته خواهد شد برای مثال اقدامات اصلاحی مطابق بند ۵-۹-۶ انجام شده اند.

در پایان مدت زمان تعلیق، نهاد گواهی کننده بررسی می کند که آیا شرایط تعیین شده برای برقراری مجدد پروانه برآورده شده است.

با برآورده شدن این شرایط، تعلیق با مطلع ساختن دارنده پروانه رفع می شود.

۵-۹-۲-۵ ابطال

به غیر از موارد مربوط به تعلیق پروانه، در موارد زیر پروانه ابطال می شود:

الف) اگر بازبینی نشان دهد که عدم انطباق ماهیتی جدی دارد؛

ب) اگر دارنده پروانه پرداخت به موقع تعهدات مالی را انجام ندهد؛

ج) اگر هرگونه تخلف دیگری از موافقت نامه اعطای پروانه صورت گرفته باشد؛

د) اگر اقدامات انجام شده توسط دارنده پروانه در هنگام تعلیق کافی نباشد.

در موارد فوق، نهاد گواهی کننده حق ابطال پروانه را با مطلع ساختن دارنده پروانه به صورت کتبی دارد. در خصوص مشخصات محدودیت زمانی به مورد "ی" از موافقت نامه اعطای پروانه مراجعه شود (پیوست د).

دارنده پروانه ممکن است اعلام درخواست رسیدگی مجدد کند، و نهاد گواهی‌کننده هنگام بررسی درخواست رسیدگی مجدد می‌تواند تصمیم‌گیری کند که بر تصمیم خود مبنی بر تعلیق پروانه باقی بماند یا از آن منصرف شود (بسته به ماهیت موضوع).

پیش از ابطال پروانه، نهاد گواهی‌کننده بر اساس نتایج مرتبط با محصولات گواهی شده تحت پوشش پروانه تصمیم‌گیری می‌کند که لازم است علامت انطباق از روی کلیه محصولات موجود در انبار و حتی چنانچه قابل اجرا باشد از روی کلیه محصولاتی که قبلاً فروخته شده‌اند، برداشته شود یا این که ترخیص محصولات علامت-گذاری شده موجود در مدت زمان کوتاهی مجاز باشد. نهاد گواهی‌کننده در خصوص این که اقدامات دیگری مورد نیاز می‌باشد از جمله (در صورت لزوم در مواردی با ماهیت جدی) مطلع ساختن کارفرما های مرتبط با دارنده پروانه از طریق دارنده پروانه یا توسط نهاد گواهی‌کننده، تصمیم‌گیری می‌کند.

علاوه بر این در موارد زیر ممکن است پروانه ابطال شود:

- در صورتی که دارنده پروانه تمایلی به حفظ پروانه نداشته باشد؛
- در صورتی که استاندارد یا مقررات تغییر کرده باشد و دارنده پروانه نخواهد یا نتواند انطباق با الزامات جدید را تامین کند (به بند ۷-۱ مراجعه شود)؛
- اگر محصول دیگر ساخته نشود یا دارنده پروانه به کسب و کار خود ادامه ندهد؛
- بر اساس دیگر تمهیدات مشخص شده در موافقت نامه اعطای پروانه.

۵-۹-۶ سوء استفاده از علامت

در صورتی که مشخص شود استفاده غیرمجاز، نادرست یا گمراه کننده از گواهی‌نامه ها یا علامت های انطباق شده است، نهاد گواهی‌کننده اقدام می‌نماید.

در خصوص ارجاعات ناصحیح به طرح گواهی‌کردن یا استفاده گمراه کننده از گواهی‌نامه ها یا علامت که در تبلیغات، کاتالوگ ها و غیره یافته شود با اقدامات مناسب برخورد می‌شود که می‌تواند شامل اقدام قانونی یا اصلاحی یا افشای تخلف^۱ باشد.

در موارد سوء استفاده از گواهی‌نامه ها یا علامت انطباق توسط کارفرماها، بر طبق راهنمای ISO Guide 27 اقدام اصلاحی انجام میشود. ابطال یک پروانه به دلیل سوء استفاده از پروانه ممکن است توسط نهاد گواهی‌کننده افشا شود.

۵-۱۰ بازبینی

نهاد گواهی کننده برای فراهم آوردن اطمینان در خصوص این که محصولات ساخته شده پس از گواهی کردن اولیه در برآوردن الزامات مشخص شده تداوم دارند، بازبینی را آن گونه که در طرح گواهی کردن مشخص شده است، انجام می دهد. فعالیت های بازبینی مطابق با ماهیت محصول و نتایج و احتمال محصولات نامنطبق، انتخاب می شوند. تعداد دفعاتی که فعالیت ها انجام می شود در طرح گواهی کردن مشخص شده است و می تواند بر حسب نتایج دوره های بازبینی قبلی تعدیل شود. برای مثال در صورتی که عدم انطباق در محصولات یا سیستم مدیریت یافته شود، ممکن بازبینی در تعداد دفعات بیشتری انجام شود تا زمانی که سطح اطمینان مورد نیاز حاصل شود.

فعالیت های بازبینی کلیه محل هایی که ساخت در آن انجام می شود را در بر می گیرد و یک یا چند مورد به شرح زیر را نیز شامل می شود:

(الف) بازرسی نمونه های محصول که از محل تولید، یا از بازار، یا هم از بازار و هم از محل تولید برای انطباق با نوع گواهی شده، گرفته شده است؛

(ب) آزمون نمونه های محصول برداشته شده از محل تولید، یا از بازار، یا هم از بازار و هم از محل تولید برای بررسی این که آن ها الزامات مشخص شده را برآورده می سازند؛

(ج) ارزیابی فرایند تولید و ممیزی سیستم مدیریت، شامل بررسی سوابق کیفیت کارفرما در ارتباط با فرایند تولید.

ممکن است تکرار تمام عناصر ارزیابی اولیه محصول ضروری نباشد. این موضوع می تواند مربوط به محصولات سفارشی^۱ باشد و می تواند در مواردی به کار رود که آزمون اولیه خیلی پیچیده می باشد یا در مواردی که نمونه ها خیلی گران هستند. در چنین مواردی، ممکن است بازبینی تنها بر مبنای بررسی باشد و یا با آزمون های ساده شناسایی که از مطابقت محصول با نوع گواهی شده اطمینان می دهند، ترکیب شود. آزمون های شناسایی در طرح گواهی کردن محصول تعریف شده است.

کارفرما از نتایج بازبینی مطلع می شود.

اگر در بازبینی، عدم انطباق با الزامات گواهی کردن یافته شود به نحوی که کارفرما به سادگی نتواند آن را اصلاح کند، نهاد گواهی کننده در نظر می گیرد که چه اقداماتی انجام شود.

کارفرما سابقه تمام شکایات مربوط به مطابقت با الزامات گواهی کردن را حفظ می کند و اقدامات اصلاحی انجام شده را مدون می کند. کارفرما این سوابق را بنا بر درخواست در اختیار نهاد گواهی کننده قرار می دهد. در

صورتی که محصولات نامنتطبق به بازار ارسال شده باشند، کارفرما نهاد گواهی کننده را مطلع می سازد به طوری که نهاد گواهی کننده بتواند با اقدامی که قرار است انجام شود، موافقت نماید.

۶ تبلیغات توسط کارفرمایان

کارفرما حق انتشار مطالب صحیح مربوط به موارد زیر را دارد:

الف) این که یک محصول مشخص شده گواهی شده است؛

ب) این که کارفرما در موارد زیر مجاز شناخته شده است؛

- استفاده از گواهی نامه انطباق معتبر؛

- و به کاربرد علامت انطباق در خصوص محصولاتی که پروانه در خصوص آن ها کاربرد دارد.

در تمام موارد، کارفرما دقت کافی در نشریات و تبلیغات خود به عمل می آورد تا هیچ گونه ابهامی ما بین محصولات گواهی شده و گواهی نشده به وجود نیاید.

کارفرما هیچ گونه کاری را مشخص نمی کند یا در اطلاعات مربوط به استفاده کننده هیچ گونه اظهار یا مشابه آن را بیان نمی کند که بتواند خریداران را مجاب سازد که عملکرد محصول یا استفاده از آن تحت پوشش گواهی است در حالی که در واقع چنین نباشد.

در این مثال، طرح گواهی کردن ملزم می سازد که نهاد گواهی کننده دستورالعمل های استفاده، کتاب های راهنما و دیگر اطلاعات همراه محصول مربوط به استفاده کننده را تصویب نماید.

۷ تغییرات تاثیر گذار بر گواهی کردن

۱-۷ تغییرات مربوط به الزامات محصول

در صورتی که استاندارد یا مدرک حاوی الزامات دیگری که بخشی از الزامات گواهی کردن را تشکیل می دهد تغییر کند، تعدادی از عوامل باید هنگامی که نهاد گواهی کننده تاریخی را تعیین می کند که در آن الزامات جدید محصول در مدرک تغییر یافته لازم الاجرا خواهد شد (تاریخ اجرا که مدت زمان گذار را نشان می دهد)، توسط مالک طرح در نظر گرفته شود.

یادآوری به مورد "ک" از بند د-۲ نیز مراجعه شود.

تاریخ اجرای منسوخ شدن استاندارد یا دیگر مدارک حاوی الزامات توسط نهاد گواهی کننده به تمام کارفرماهای مورد نظر اطلاع رسانی می شود تا آن ها زمان کافی برای انجام اقدام مناسب داشته باشند.

در مواردی که سازمان تدوین کننده استاندارد که در خصوص استانداردها و دیگر مدارک حاوی الزامات مسئول می باشد مدت زمان گذاری را تعیین کند که تا آن زمان مدرک جایگزین شده معتبر در نظر گرفته می شود، این

تاریخ، منسوخ شدن مدرک جایگزین شده را تعیین می کند مگر این که توسط قانون و طرح گواهی کردن به نحو دیگری بیان شده باشد.

عوامل دیگری که هنگام انتخاب تاریخ اجرای موثر در نظر گرفته می شود شامل موارد زیر است ولی لزوماً به آن ها محدود نمی شود:

الف) مطابقت با مقررات یا تعهدات قراردادی؛

ب) فوریت مطابقت با الزامات تجدید نظر شده مربوط به سلامت، ایمنی یا زیست محیطی؛

ج) بازه زمانی و هزینه های مالی برای تجهیز کردن مجدد ابزار و ساخت محصولی که با الزامات تجدید نظر شده مطابقت کند؛

د) میزان محصولات نامنتطبق موجود^۱ و این که آیا می توان آن ها را برای برآورده کردن الزامات تجدید نظر شده بازکاری کرد؛

ه) اجتناب از ایجاد منافع تجاری ناخواسته برای ساخت یا طراحی خاص؛

و) محدودیت های اجرایی نهاد گواهی کننده.

۷-۲ تغییرات مربوط به سایر الزامات طرح گواهی کردن

مالک طرح به نهادهای گواهی کننده و در صورت لزوم به کارفرماهای آن ها در خصوص سایر تغییرات مربوط به الزامات طرح گواهی کردن در موارد به شرح زیر راهنمایی ارائه می کند:

الف) روش های اجرایی مربوط به آزمون و بررسی در مواردی که آن ها در استانداردها یا دیگر مدارک حاوی الزامات که الزامات محصول را مشخص می کند، ذکر نشده باشند؛

ب) معیارها و روش های اجرایی مربوط به ارزیابی فرایند های تولید و ممیزی سیستم های مدیریت؛

ج) شرایط مربوط به اعطای مجوز برای علامت گواهی کردن؛

د) معیارها و روش های اجرایی شرایط احراز در خصوص نهادهای ارزیابی انطباق شرکت کننده در طرح گواهی کردن.

۷-۳ تغییرات توسط کارفرما

کارفرما نهاد گواهی کننده را از تغییرات در نظر گرفته شده در مورد محصول، فرایند تولید یا سیستم مدیریت که ممکن است انطباق محصول را تحت تاثیر قرار دهد، مطلع می سازد. نهاد گواهی کننده تعیین می کند که تغییرات اعلام شده انجام آزمون و ارزیابی اولیه دیگر یا سایر بررسی های بیشتر را ملزم می سازد. در این موارد،

کارفرما مجاز نیست که محصولات تحت پوشش گواهی نامه را که از این تغییرات تاثیر می پذیرند تا زمانی که نهاد گواهی کننده کارفرما را در خصوص آن ها مطلع سازد، ترخیص کند.

کارفرمایی که تمایل به گسترش دامنه شمول گواهی کردن برای انواع یا مدل های دیگری از محصولات با همان الزامات مشخص شده در خصوص محصولاتی که قبلا به آن ها گواهی اعطا شده است را دارد، تقاضای خود را با استفاده از فرم درخواست (پیوست الف) به نهاد گواهی کننده ارائه می کند. در چنین مواردی، نهاد گواهی کننده ممکن است تصمیم بگیرد که ارزیابی فرایند تولید یا سیستم مدیریت را انجام ندهد ولیکن نمونه های آزمون از انواع دیگر محصولات برای تعیین مطابقت آن ها با الزامات مشخص شده را انتخاب یا درخواست نماید. در صورتی که آزمون ها موفقیت آمیز باشند، دامنه شمول گواهی گسترش داده می شود و موافقت نامه اعطای پروانه ممکن است تغییر کند.

در صورتی که کارفرما تمایل برای به کار بردن گواهی در خصوص انواع بیشتری از محصولات اما با الزامات مشخص شده متفاوت داشته باشد، یا چنانچه کارفرما تمایل به گسترش دامنه شمول برای در بر گرفتن امکانات دیگری دارد که در پوشش پروانه قبلی قرار ندارد، لازم است تنها آن بخش هایی از روش اجرایی مربوط به درخواست اصلی اجرا شود که شرایط جدید را پوشش نداده است.

۸ محرمانگی

نهاد گواهی کننده برای تامین حفظ محرمانگی کلیه اطلاعات کسب شده توسط کارکنان خود و کارکنان پیمانکاران فرعی خود در نتیجه تماس های این افراد با کارفرما، مسئول است. این مسئولیت در خصوص اطلاعات به دست آمده در مرحله درخواست نیز کاربرد دارد.

۹ مسئولیت مدنی محصول

در این طرح گواهی کردن، کلیه پرسش های مرتبط با مسئولیت مدنی محصول بر مبنای نظام (های) قانونی مربوط مورد رسیدگی قرار می گیرد.

۱۰ شکایات و درخواست های رسیدگی مجدد

کارفرما حق شکایت به نهاد گواهی کننده در خصوص جنبه های خدمت ارائه شده را دارد. کارفرما ممکن است همچنین درخواست رسیدگی مجدد خود در خصوص تصمیمات نهاد مربوط به صدور، حفظ، گسترش، تعلیق و ابطال گواهی کردن را به نهاد گواهی کننده ارائه کند. در تمام این موارد، فرایند مربوط به شکایات و درخواست های رسیدگی مجدد نهاد گواهی کننده آن گونه که در بند ۷-۱۳ از استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲ مشخص شده است، اعمال خواهد شد.

پیوست الف

(جهت اطلاع)

مثالی از اطلاعات ارائه شده همراه با درخواست برای گواهی کردن محصول

الف - ۱ کلیات

اطلاعات ارائه شده در این پیوست بر مبنای اطلاعات ارائه شده در یادآوری ۱ مربوط به بند ۷-۲ از استاندارد ایران- ایزو- آی- ای- سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲ می باشد. اطلاعات می تواند توسط روش ها و رسانه های مختلف مانند تکمیل درخواست یا با درونداد به پایگاه داده برخط، گردآوری شده باشد.

الف-۲ مثالی از اطلاعات ارائه شده

الف-۲-۱ تاریخ درخواست

الف-۲-۲ اطلاعات در خصوص درخواست کننده

- نام قانونی درخواست کننده، نشانی دفتر ثبت شده در خواست کننده، جزئیات مربوط به تماس
- نام و وظیفه شخصی که به عنوان رابط با نهاد گواهی کننده می باشد و از طرف درخواست کننده برای امضا مجاز است
- جزئیات مربوط به تماس و نشانی کسب و کار
- نقش سازمان درخواست کننده (سازنده، طراح، توزیع کننده، عامل و غیره).

الف-۲-۳ اطلاعات در خصوص شخص دریافت کننده گواهی نامه مورد انتظار (در صورتی که متفاوت از درخواست کننده باشد)

- نام قانونی شرکت، نشانی دفتر ثبت شده، جزئیات تماس
- نام و وظیفه شخصی که به عنوان رابط با نهاد گواهی کننده می باشد و از طرف درخواست کننده برای امضا مجاز است
- جزئیات مربوط به تماس و نشانی کسب و کار
- نقش شخص دریافت کننده گواهی نامه مورد انتظار (سازنده، طراح، توزیع کننده، غیره).

الف-۲-۴ شناسه محصول (محصولاتی) که برای آن گواهی نامه درخواست شده است

- شرح محصول (محصولات)، شامل شماره (های) کاتالوگ، نوع شناسه (ها) یا تعیین کننده (های) توصیفی دیگر

- استاندارد (ها) و دیگر مدارک حاوی الزامات که در خصوص آن ها گواهی در خواست شده است: شماره، عنوان، سال انتشار

الف-۲-۵ ساخت محصول (محصولات)

- محل (ها) (نشانی (های)) فیزیکی سازنده محصول (محصولات)
- نام و عنوان شخص مسئول برای کیفیت محصول
- جزئیات مربوط به تماس و نشانی کسب و کار

الف-۲-۶ موافقت نامه های اعطای پروانه و گواهی کردن

- اعلام رضایت در خصوص تکمیل ارزیابی به صورت رضایت بخش برای نتیجه گیری کردن در خصوص موافقت نامه گواهی کردن و موافقت نامه اعطای پروانه قابل کاربرد، در صورتی که قبلا نتیجه گیری نشده باشد
- نام (شخص تعیین شده در بند الف-۲-۲ یا الف ۲-۳ با حروف کتابی بزرگ)
- امضا

پیوست ب

(جهت اطلاع)

مثالی از اطلاعات مربوط به فرایند تولید و سیستم مدیریت

ب-۱ کلیات

این مثال اطلاعات مقدماتی در مورد فرایند تولید استفاده شده برای ساخت محصولاتی که در نظر است گواهی شوند و نیز اطلاعات مربوط به سیستم مدیریت به کار گرفته شده برای کنترل فعالیت هایی که در خصوص انطباق محصول حیاتی می باشند را شرح می دهد. در نظر است این پیوست به نهاد گواهی کننده در آماده شدن آن نهاد برای ارزیابی اولیه در محل امکان یا امکانات مربوط به تولید، کمک کند. اگر محصول در نقاط مختلفی ساخته شود، اطلاعات مربوط به هر محل تامین می شود.

میزان اطلاعات مقدماتی که قرار است توسط درخواست کننده ارائه شود به ماهیت و پیچیدگی محصول / فرایند تولید بستگی دارد.

ب-۲ مثالی از اطلاعات ارائه شده

ب-۲-۱ کلیات

در این مثال در بندهای ب-۲-۲ و ب-۲-۳ جنبه های احتمالی که اطلاعات می تواند در مورد فرایندهای تولید و سیستم های مدیریت ارائه شود، فهرست شده است.

ب-۲-۲ فرایند تولید

ب-۲-۲-۱ شرکت های تولیدی

- تمام اطلاعات در مورد محل های ساخت که برای نهاد گواهی کننده به منظور طرح ریزی ارزیابی ها ضروری است

- سازمانی که مالکیت محصول را بر عهده دارد و مسئولیت کلی مربوط به محصول مورد گواهی را بر عهده دارد (شامل جزئیات مربوط به تماس و اشخاص تماس گیرنده)

- تمام محل هایی که محصول نهایی که قرار است گواهی شود، ساخته می شود (جزئیات مربوط به تماس، اشخاص تماس گیرنده و نشانی ها)

یادآوری در صورت موضوعیت داشتن، این اطلاعات برای سازندگان پیمانکار فرعی شده نیز ضروری می باشد.

- فعالیت های اصلی که در تمام این مکان ها انجام می شود

ب-۲-۲ سازمان تولیدی

- ارتباط تمام محل های تولید با سازمان مالک محصول
- اطلاعات در خصوص سازمان تولیدی که مالکیت محصول را دارد
- نمودار سازمانی که کارکنان کلیدی دخیل در تولید و نقش آن ها را نشان می دهد
- اختیار و آموزش کارکنان مدیریت کننده فعالیت های تولید
- اطلاعات در خصوص شروع محصول و کنترل آن

ب-۲-۲ مواد، قطعات و خدمات خریداری شده

- مواد، قطعات و خدمات خریداری شده اصلی مرتبط با محصول (محصولاتی) که قرار است گواهی شود
- مشخصات خرید
- فرایند شرایط احراز تامین کننده
- کنترل کیفیت مواد، قطعات و خدمات دریافتی

ب-۲-۲ تولید

- شرح فرایند تولید (مراحل کلیدی، نمودار گردش کار)
- واگذاری کارها به پیمانکار فرعی (شرحی از کار، نام و نشانی، پیمانکار فرعی، جزئیات قرارداد مرتبط با انطباق محصول)
- شرحی از منابع و تجهیزات تولید (تنها اقلام اصلی) (ساخته شده به صورت اختصاصی و خاص یا تطبیق داده شده)
- کنترل فهرست اموال
- کنترل کار در حال پیشرفت
- کنترل محصولات تمام شده
- کنترل مواد، قطعات، زیرمجموعه ها و محصولات تمام شده دارای نقص

ب-۲-۵ بازرسی و آزمون مرتبط با کنترل کیفیت و تایید انطباق های موجود مربوط به ارزیابی انطباق

- بازرسی ها و آزمون ها بر روی قطعات عمده خریداری شده حین فرایندهای ساخت و بر روی محصولات تمام شده انجام می شود
- بازرسی و تجهیزات آزمون

- کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری
- مسئولیت در خصوص بازرسی و آزمون
- تایید انطباق های موجود مربوط به ارزیابی انطباق از آزمایشگاه های درون سازمانی یا برون سازمانی، نهادهای بازرسی یا نهادهای گواهی کننده در خصوص محصولی که قرار است گواهی شود یا در خصوص قطعات اصلی

ب-۲-۲-۶ مستندات و سوابق

- مشخصات محصول و تولید (نقشه های فنی، فهرست های قطعات، دستورالعمل های کار)
- کنترل تغییرات مربوط به محصول و فرایند تولید
- ب-۲-۲-۷ گواهی نامه ها و کنترل علامت های انطباق**
- مرحله ای که در آن علامت در خصوص محصول به کار می رود
- کنترل محصولات اطمینان می دهد که تنها محصولاتی که در دامنه شمول گواهی نامه هستند، علامت- گذاری می شوند
- رونوشت های گواهی نامه های موجود انطباق که توسط نهاد گواهی کننده صادر شده است

ب-۲-۳ سیستم مدیریت

ب-۲-۳-۱ مشخصات سیستم مدیریت

- انطباق با استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۱ یا معادل آن (مرجع ارائه شود)
- رونوشت نظامنامه کیفیت و/ یا مستندات سیستم مدیریت کیفیت
- گواهی سیستم مدیریت (نام نهاد گواهی کننده، دامنه شمول گواهی، محل (های) تحت پوشش (مرتبط با تولید محصول (محصولاتی) که قرار است گواهی شوند)، رونوشت گواهی نامه (ها)

ب-۲-۳-۲ سازمان

- ساختار مدیریت
- کارکنان کلیدی
- مدیر کیفیت مسئول
- سوابق شایستگی مربوط به کارکنان کلیدی

ب-۲-۳-۳ نگهداری سیستم مدیریت

- مستندات و سوابق
- ممیزی درون سازمانی
- بازنگری مدیریت
- بهبودها (اقدام اصلاحی و پیشگیرانه)
- مدیریت تغییر

ب-۲-۳-۴ پدید آوری محصول

به بند ب-۲-۲ مراجعه شود.

پیوست ج

(جهت اطلاع)

مثالی از اطلاعاتی که قرار است در گواهی نامه انطباق در نظر گرفته شود

- شماره گواهی نامه یا شناسه انحصاری دیگر
- نام طرح گواهی کردن که در چارچوب آن گواهی نامه صادر شده است
- نام و نشانی نهاد گواهی کننده
- نام و نشانی کارفرما (دریافت کننده گواهی نامه)
- ارجاع به موافقت نامه گواهی کردن
- بیانیه انطباق، شامل:
- نام و شناسه انحصاری محصول
- استاندارد (ها) و دیگر مدرک (مدارک) حاوی الزامات (شامل تاریخ های انتشار) که برآورده شدن الزامات آن توسط محصول، تایید انطباق شده است
- محل های تولید و سایر جزئیات مربوط به ارزیابی ، برای مثال، سیستم کیفیت، بازرسی تولید
- در صورت موضوعیت داشتن، ارجاع به وضعیت تایید صلاحیت یا وضعیت به رسمیت شناختن نهاد گواهی کننده
- تاریخ انقضای گواهی (در صورت لزوم)
- تاریخ صدور گواهی نامه
- امضا (های) تعهد آور از نظر قانونی مربوط به شخص (اشخاص) مجاز برای امضا کردن از طرف نهاد گواهی کننده
- یاد آوری در برخی کشورها^۱، مجوزهای تعهد آور از نظر قانونی مربوط به مدرک با سایر روش ها، برای مثال توسط مهر و موم های تعهد آور از نظر قانونی تکمیل می شود.

پیوست د

(جهت اطلاع)

مثالی از محتوای موافقت نامه اعطای پروانه برای استفاده از گواهی نامه و علامت انطباق

د-۱ طرف ها

- نهاد گواهی کننده (نام، نشانی، جزئیات مربوط به تماس)

- دارنده پروانه (نام، نشانی، جزئیات مربوط به تماس)

یادآوری در برخی از طرح های گواهی کردن، مالک طرح یک طرف برای موافقت نامه اعطای پروانه می باشد.

د-۲ اعطای پروانه

گواهی نامه انطباق و علامت انطباق در خصوص محصولات فهرست شده در پروانه تحت شرایط زیر استفاده شود.

(الف) مقررات مربوط به گواهی کردن و ارزیابی

به مقررات کلی برای طرح گواهی کردن و نیز استاندارد (ها) و مقررات خاص مشخص شده در پروانه ارجاع داده شود.

(ب) حقوق و تعهدات دارنده پروانه

محصولات گواهی شده که توسط دارنده پروانه ساخته و عرضه می شوند، الزامات بیان شده در استانداردها و مقررات کلی و خاص مشخص شده در پروانه را برآورده خواهند کرد.

افراد معرفی شده از سوی نهاد گواهی کننده خواهند توانست بدون اطلاع قبلی به محل های امکانات تحت پوشش پروانه بدون ایجاد مانع دسترسی داشته باشند.

محصولاتی که در مورد آن ها پروانه اعطا شده است مطابق با همان مشخصات نمونه ای ساخته خواهند شد که نهاد گواهی کننده با انجام آزمون اولیه آن را در انطباق با استاندارد یافته است.

(ج) بازبینی

نهاد گواهی کننده بازبینی مداوم در خصوص انطباق دارنده پروانه با تعهدات وی مطابق با شرایط بیان شده در مقررات خاص و عام در طرح گواهی کردن آن گونه که در پروانه بیان شده است را انجام می دهد.

بازبینی توسط کارکنان نهاد گواهی کننده یا توسط کارکنان نمایندگی ها از طرف نهاد گواهی کننده، انجام می شود.

(د) اطلاعات در خصوص تغییرات در تولید

دارنده پروانه نهاد گواهی‌کننده را از هر گونه تغییر در نظر گرفته شده در خصوص محصول، فرایند تولید یا سیستم مدیریت و از هر گونه تغییرات سازمانی که بتواند بر توانایی دارنده پروانه در خصوص تداوم تولید محصول گواهی شده تاثیر گذارد، مطلع می سازد.

(ه) شکایات

دارنده پروانه سوابق را حفظ و هر گونه شکایات راجع به آن جنبه هایی از محصولات که تحت پوشش پروانه است را به نهاد گواهی‌کننده گزارش می کند.

(و) تبلیغات

دارنده پروانه حق انتشار این حقیقت را دارد که وی در خصوص ارائه و فروش محصولات گواهی شده که در مورد آن ها پروانه کاربرد دارد، مجاز شناخته شده است.

نهاد گواهی‌کننده در فهرست راهنمای^۱ خود در خصوص مجوز دارنده پروانه برای استفاده از گواهی‌نامه ها و علامت های انطباق و در موارد اقتضا در مورد ابطال این موافقت نامه با دارنده پروانه، تبلیغات می کند.

(ز) محرمانگی

نهاد گواهی‌کننده اطمینان حاصل می کند که محرمانگی توسط کلیه کارکنان دخیل از جانب نهاد راجع به اطلاعات محرمانه که در اثر تماس این کارکنان با دارنده پروانه از آن ها مطلع شده اند، حفظ می شود. در مواردی که نهاد گواهی‌کننده توسط قانون ملزم شود یا ترتیبات قرار دادی اجازه انتشار اطلاعات محرمانه را بدهد، کارفرما یا شخص مورد نظر از اطلاعات ارائه شده مطلع می شود مگر در مواردی که منع قانونی وجود داشته باشد.

(ح) پرداخت

دارنده پروانه کلیه هزینه ها در ارتباط با بازبینی، شامل نمونه‌برداری، آزمون، هزینه های ارزیابی و اداری را به نهاد گواهی‌کننده پرداخت می کند.

(ط) مدت زمان موافقت نامه

- تاریخ شروع
- تاریخ خاتمه
- شرایط مربوط به خاتمه پیش از موعد

ی) خاتمه پروانه

مشخصات مربوط به اعلام مدت زمان های خاتمه پروانه بر طبق شرایط مختلف برای مثال:

- دارنده پروانه تمایل به خاتمه گواهی دارد؛
- نهاد گواهی کننده تعیین می کند که محصول دیگر با الزامات مربوط به گواهی محصول، مطابقت ندارد؛
- برآورده نکردن سایر الزامات مربوط به گواهی کردن، برای مثال عدم پرداخت هزینه ها.

ک) تغییرات در خصوص الزامات محصول

نهاد گواهی کننده، دارنده پروانه را از تغییرات در خصوص الزامات محصول مطلع می سازد و تاریخی را مشخص می کند که تا آن زمان تغییرات قابل اجرا شده باشند، همچنین در موارد نیاز به بررسی تکمیلی محصولاتی که در چارچوب موافقت نامه قرار دارند، دارنده پروانه را آگاه می سازد.

دارنده پروانه، نهاد گواهی کننده را در خصوص آمادگی وی برای انجام تغییرات تا تاریخ مشخص شده، مطلع می سازد.

در صورتی که دارنده پروانه پذیرفتن تغییرات را تایید کند و مشروط بر این که نتیجه بررسی تکمیلی مطلوب باشد، پروانه تکمیلی صادر می شود یا سایر تغییرات در خصوص سوابق نهاد گواهی کننده ایجاد می شود.

چنانچه دارنده پروانه نهاد گواهی کننده را مطلع سازد که برای انجام تغییرات تا تاریخ مشخص شده آماده نمی باشد، یا اگر دارنده پروانه شرایطی برای پذیرفتن تاریخ مشخص شده داشته باشد، یا در صورتی که نتیجه هر گونه بررسی تکمیلی مطلوب نباشد، در اعتبار پروانه شامل محصول خاص تا تاریخی که تغییرات قابل اجرا شود، وقفه ایجاد می شود مگر توسط نهاد گواهی کننده به غیر از این تصمیم گیری شده باشد.

ل) مسئولیت مدنی

به تمامی پرسش های مربوط به مسئولیت مدنی محصول بر مبنای نظام (های) قانونی مرتبط رسیدگی می شود.

م) شکایات یا درخواست های رسیدگی مجدد

کلیه شکایات و درخواست های رسیدگی مجدد که ممکن است در ارتباط با این موافقت نامه به وجود آید در ابتدا برای بررسی مطابق با روش های اجرایی معتبر نهاد گواهی کننده به آن نهاد ارسال می شود.

پیوست ه

(جهت اطلاع)

مثالی از اطلاعاتی که قرار است برای استفاده از گواهی نامه یا علامت انطباق در پروانه در نظر گرفته

شود

- نهاد گواهی کننده (نام، نشانی، جزئیات مربوط به تماس)
- شماره پروانه
- ارجاع به موافقت نامه اعطای پروانه
- دارنده پروانه (نام، نشانی، جزئیات مربوط به تماس)
- شرحی از علامت انطباق
- جدول شامل موارد زیر:
- شناسه محصول
- شماره گواهی نامه
- استاندارد (ها) و/ یا دیگر مدرک (مدارک) حاوی الزامات
- مقررات خاص مربوط به طرح گواهی کردن (در صورت موضوعیت داشتن)
- تاریخ صدور

پیوست و

(جهت اطلاع)

مثالی از محتوای موافقت نامه گواهی کردن

- (الف) شرح محتویات^۱
- (ب) اطلاعات مربوط به طرف های موافقت نامه:
- نام و نشانی طرف ها
 - نمایندگان دارای اختیار در چارچوب موافقت نامه (به صورت ضمیمه الف ارجاع داده شود)
- (ج) اصطلاحات و تفسیرهای تعریف شده:
- اصطلاحات تعریف شده
 - عناوین
- (د) خدماتی که قرار است ارائه شود (به صورت ضمیمه ب ارجاع داده شود)
- (ه) تعهدات کارفرما (به موارد فهرست شده در بند ۴-۱-۲-۲ از استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۶۵: ۱۳۹۲ مراجعه شود و تعهدات مربوط به کارفرما در مواردی که کارفرما تولید کننده واقعی محصول نیست نیز در نظر گرفته شود، برای مثال وقتی که کارفرما توزیع کننده/ صادر کننده و غیره باشد).
- (و) استفاده از پروانه، گواهی نامه ها و علامت های انطباق
- (ز) بازبینی گواهی کردن
- (ح) تعلیق و ابطال گواهی
- (ط) شکایات
- (ی) درخواست های رسیدگی مجدد
- (ک) استفاده از پیمانکاران فرعی
- (ل) تغییرات توسط کارفرما
- (م) تغییرات در خصوص طرح گواهی کردن و الزامات مشخص شده
- (ن) انتقال گواهی

- (س) هزینه ها و پرداخت ها (به صورت ضمیمه ج ارجاع داده شود)
- (ع) مالکیت نمونه ها
- (ف) مالکیت معنوی:
- متعلقات قانونی مربوط به نهاد گواهی کننده
 - مالکیت مطالب موجود از قبل
 - متعلقات شخص ثالث
 - حقوق اخلاقی
 - مالکیت مستندات گواهی کردن و علامت های انطباق نهاد
- (ض) محرمانگی
- (ق) بیمه و مسئولیت مدنی
- (ر) زمان خاتمه
- (ش) قوه قهریه^۱
- (ت) ابقا و خدمتگذاری^۲
- (ث) حل و فصل منازعات
- (خ) تغییرات مربوط به این موافقت نامه
- (ذ) مطلع ساختن در چارچوب این موافقت نامه
- (ض) قوانین حاکم و نظام حقوقی
- الف الف) نمایندگان دارای اختیار
- ب ب) خدماتی که قرار است ارائه شود:
- نام طرح گواهی کردن
 - الزامات مشخص شده
 - محصولاتی که قرار است پوشش داده شود
 - محل های تولید که قرار است پوشش داده شود

ج ج) هزینه ها و پرداخت ها

- کلیات

- هزینه های پیش بینی نشده^۱

- صورت حساب و پرداخت

کتابنامه

- [۱] استاندارد ISO 9001^۱ سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات
- [۲] استاندارد ISO/IEC 17007^۲ ارزیابی انطباق - راهنمایی برای نگارش مدارک حاوی الزامات - مناسب جهت استفاده در ارزیابی انطباق
- [۳] استاندارد ISO/IEC 17020^۳ ارزیابی انطباق - الزامات برای کارکرد انواع مختلف نهادهای انجام دهنده بازرسی
- [۴] استاندارد ISO/IEC 17021^۴ ارزیابی انطباق - الزامات نهادهای ارائه کننده خدمات ممیزی و گواهی کردن سیستم های مدیریت
- [۵] استاندارد ISO/IEC 17025^۵ الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
- [۶] استاندارد ISO/IEC 17030^۶ ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای علائم انطباق شخص ثالث
- [۷] استاندارد ISO/IEC 17040^۷ ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای ارزیابی همترازی نهادهای ارزیابی انطباق و نهادهای تأیید صلاحیت
- [۸] راهنمای ISO/IEC 23 روش های نشان دادن انطباق با استانداردها برای سیستم های گواهی کردن شخص ثالث
- [۹] راهنمای ISO/IEC 27 راهنمایی های مربوط به اقدام اصلاحی که توسط نهاد گواهی کننده در هنگام استفاده گمراه کننده از علامت انطباق نهاد باید انجام شود

۱- استاندارد ملی ایران - ایزو ۹۰۰۱ : ۱۳۸۸ بر مبنای استاندارد ISO 9001: 2008 تدوین شده است.
 ۲- استاندارد ملی ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۷ : ۱۳۹۰ بر مبنای ISO/IEC 17007: 2009 تدوین شده است.
 ۳- استاندارد ملی ایران - ایزو آی ای سی ۱۷۰۲۰ : ۱۳۹۲ بر مبنای ISO/IEC 17020: 2012 تدوین شده است.
 ۴- استاندارد ملی ایران- ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۱ : ۱۳۹۳ بر مبنای استاندارد ISO/IEC 17021:2011 تدوین شده است.
 ۵- استاندارد ملی ایران - ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ : ۱۳۸ بر مبنای ISO/IEC 17025:2005 تدوین شده است.
 ۶- استاندارد ملی ایران - ایزو- آی ای سی ۱۷۰۳ : ۱۳۸۶ بر مبنای ISO/IEC 17030:2003 تدوین شده است.
 ۷- استاندارد ملی ایران - ایزو- آی ای سی ۱۷۰۴۰ : ۱۳۸۷ بر مبنای ISO/IEC 17040:2005 تدوین شده است.