

**ISIRI-
ISO/IEC**

17050-1

1st.edition

NOV. 2005



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران-

ایزو/ آی ای سی

۱۷۰۵۰-۱

چاپ اول

آبان ۱۳۸۴

ارزیابی انطباق - اظهارنامه انطباق تأمین کننده

قسمت اول : الزامات کلی

**Conformity assessment –
Supplier's declaration of conformity –
Part 1 :General requirements**

« بسمه تعالی »

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد.

تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید. مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور 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 استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردها کالاهای صادراتی و درجه بندی آنها اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد ارزیابی انطباق - اظهارنامه انطباق تأمین کننده

قسمت اول :

الزامات کلی

رئیس	سمت یا نمایندگی
مرندی ، وحید (فوق لیسانس مهندسی شیمی)	انستیتو پاستور ایران
اعضاء	
آفاقی ، جمیله (فوق لیسانس مهندسی نساجی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
اخوان سپهی ، عباس (دکتری میکروبیولوژی)	دانشگاه آزاد اسلامی
اشرف جهانی ، آریتا (لیسانس صنایع غذایی)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
امامی ، محمدحسن (فوق لیسانس مدیریت بازرگانی)	گروه کارشناسان ایران
اندجی گرمارودی ، گیتی (لیسانس تغذیه)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران
برومند ، احمد (فوق لیسانس مهندسی صنایع)	شرکت بازرسی مهندسی صنعتی ایران
تبریزی ، مرتضی (فوق لیسانس مدیریت اجرایی)	شرکت اطلس اینسپکشن
زارع شحنه ، ابوالقاسم (دکتری مهندسی مکانیک)	سازمان انرژی اتمی ایران
سیاح ، اسدا. . . (فوق لیسانس مهندسی صنایع)	موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

وزارت دفاع

شیخ زنوز ، رامین

(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان فارس

طیار ، سحر

(فوق لیسانس صنایع غذایی)

وزارت بازرگانی

فتحی ، یحیی

(فوق لیسانس توسعه اقتصادی و برنامه ریزی)

شرکت اطلس اینسپکشن

کاظم سلطانی ، آیدین

(فوق لیسانس علوم دریایی)

شرکت تهران سکو

میری ، مرتضی

(لیسانس علوم)

دبیر

موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

طیار ، فاطمه

(لیسانس شیمی)

اعضای شرکت کننده در بیست و هشتمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت

رئیس

سید محمد حسین کلانتر معتمدی

سمت یا نمایندگی

مشاور رئیس موسسه و نایب رئیس نظام تأیید صلاحیت ایران

اعضاء

اندجی گرمارودی ، گیتی

کارشناس صادرات و واردات - موسسه استاندارد

تبریزی ، مرتضی

کارشناس - شرکت اطلس اینسپکشن

توسلی ، مسعود

کارشناس مسئول سیستم کیفیت - شرکت ساپکو

راستخواه ، ناصر

مدیر کل امور حفاظت - سازمان انرژی اتمی ایران

سیاح ، اسداله

مدیر کل بازرسی کالا و امور صادرات و واردات - موسسه استاندارد

شیخ زنوز ، رامین

مدیر پروژه های بهبود - وزارت دفاع

شیروانی ، فهیمه

کمک کارشناس - موسسه استاندارد

طیار ، فاطمه

کارشناس مسئول صادرات و واردات - موسسه استاندارد

کاظم سلطانی ، آیدین

مدیر عامل - شرکت اطلس اینسپکشن

مرندی ، وحید

مدیر ارزیابی و بهبود روشها - انستیتو پاستور ایران

ملک پور ، ملک رضا

مدیر ارشد اجرایی - جامعه کیفیت ایران

میری ، سیدمرتضی

مدیر عامل - تهران سکو

دبیر

نوروزی زاده ، حمیرا

نماینده تدوین - موسسه استاندارد

پیش گفتار

استاندارد ارزیابی انطباق - اظهارنامه انطباق تأمین کننده قسمت اول : الزامات کلی که پیش نویس آن توسط کمیسیون های فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در بیست و هشتمین جلسه کمیته ملی سیستم های کیفیت مورخ ۸۴/۶/۲۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه 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 تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد .

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود .

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO/IEC 17050 – 1 : 2004 : Conformity assessment - Supplier's
declaration of conformity – Part 1 : General requirements

ارزیابی انطباق - اظهارنامه انطباق تأمین کننده^۱

قسمت اول :

الزامات کلی

۱- دامنه کاربرد

این قسمت از استاندارد، الزامات کلی اظهارنامه انطباق تأمین کننده را در مواردی تعیین می نماید که مطابقت موضوع، صرفنظر از بخش دخیل - به دلخواه یا برحسب ضرورت - با الزامات معینی گواهی می شود. از نظر این قسمت از استاندارد، موضوع اظهارنامه انطباق می تواند یک محصول، فرآیند، نظام مدیریت، شخص یا نهاد^۲ باشد.

این قسمت از استاندارد، موضوع مشخصی را برای "اظهار انطباق" تعریف نمی نماید. به جای "اظهارنامه انطباق تأمین کننده"، اصطلاح "اظهارنامه انطباق" می تواند در زمان مقتضی به کار رود.

۲- مراجع الزامی

مدارک الزامی اشاره شده زیر، حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آنها ارجاع داده شده است. به این ترتیب آن مقررات، جزیی از این استاندارد محسوب می شوند. در مورد مراجع دارای تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی این مدارک مورد نظر نمی باشد. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدید نظر، آخرین چاپ و/ یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی که ارجاع داده شده، مورد نظر می باشد. استفاده از مرجع زیر برای به کارگیری این استاندارد الزامی است:

ISO / IEC 17000 : 2004, Conformity assessment – Vocabulary and general principles

1 – Supplier's declaration of conformity

2 – Body

۳- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و/ یا واژه ها با تعاریف ارائه شده در استاندارد ایران - ایزو - آی تی سی^۱ به کار می رود.

یادآوری ۱- "اظهارنامه انطباق تأمین کننده" همانطور که در استاندارد ایران - ایزو - آی تی سی تعریف شده، یک "اظهارنامه" است یعنی: گواهی

اول شخص.

یادآوری ۲- برای اجتناب از هرگونه اشتباه با گواهی توسط نهادهای گواهی کننده، اصطلاح "خودگواهی"^۲ مناسب نبوده و نباید به کار رود.

۴- منظور از "اظهارنامه انطباق"

منظور از این اظهارنامه، ایجاد اطمینان از مطابقت موضوع مشخص با الزامات معینی است که به آن اشاره می کند و این که روشن نماید چه کسی در برابر انطباق و اظهارنامه، مسئول می باشد. اظهارنامه انطباق تأمین کننده می تواند به تنهایی یا همراه با رویه دیگری از ارزیابی انطباق برای مقاصد قانونی و یا غیرحقوقی^۳ به کار رود.

۵- الزامات کلی

صادرکننده اظهارنامه انطباق (سازمان یا شخص) باید در برابر صدور، اعتبار، تمدید، افزایش یا کاهش دامنه، تعلیق یا ابطال اظهارنامه و انطباق موضوع با الزامات معین، مسئول باشد.

"اظهارنامه انطباق" باید براساس نتایج نوع متناسبی از فعالیت ارزیابی انطباق (برای مثال: آزمون، اندازه گیری، ممیزی، بازرسی یا معاینه) باشد که توسط یک یا ترکیبی از اول، دوم یا سوم شخص انجام شده است. نهادهای دخیل در ارزیابی انطباق، باید در جایی که عملی است استانداردهای بین المللی مربوط، راهنماها و مستندات الزامی دیگر را کنکاش کرده، مورد توجه قرار دهند.

جایی که اظهارنامه انطباق متعلق به گروهی از محصولات مشابه می باشد، باید هر یک از محصولات گروه را در برگیرد. جایی که اظهارنامه انطباق متعلق به محصولات مشابهی است

۱- تا تدوین این استاندارد، از استاندارد ISO/IEC 17000 : 2004 استفاده نمائید.

2 - Self - certification

3 - Non - regulatory (مقاصد غیرحقوقی: مقاصدی که رویه ای برای آن موجود است ولی رعایت آن الزام قانونی ندارد).

که در یک دوره زمانی تحویل شده، باید هر محصول را چنان که تحویل یا پذیرفته شده است در بر گیرد.

توصیه می شود به عنوان روش بهینه انطباق^۱، شخص بازنگری کننده نتایج ارزیابی انطباق از شخص امضاء کننده [نهایی] متمایز باشد.

۶ - محتویات " اظهارنامه انطباق "

۶-۱ صادرکننده " اظهارنامه انطباق " باید اطمینان حاصل نماید که این اظهارنامه شامل اطلاعات کافی باشد به طوری که گیرنده اظهارنامه انطباق را قادر سازد تا صادرکننده آن، موضوع اظهارنامه، استانداردها و دیگر الزامات معینی که بیانگر مطابقت می باشد، همچنین شخص امضاء کننده یا نماینده صادرکننده " اظهارنامه انطباق " را شناسایی نماید.

" اظهارنامه انطباق " باید حداقل شامل موارد زیر باشد :

الف) هویت منحصر به فردی از " اظهارنامه انطباق "؛

ب) نام و نشانی صادرکننده " اظهارنامه انطباق "؛

پ) شناسایی موضوع " اظهارنامه انطباق " (برای مثال: نام، نوع، تاریخ تولید یا شماره مدل یک محصول، شرح فرآیند، نظام مدیریت، شخص یا نهاد، و / یا دیگر اطلاعات تکمیلی مربوط)؛

ت) اظهار مطابقت؛

ث) فهرست کامل و روشنی از استانداردها یا دیگر الزامات معین، به همراه گزینه های منتخب، اگر موجود باشد؛

ج) تاریخ و محل صدور " اظهارنامه انطباق "؛

چ) امضاء (یا علامت اعتبار معادل)، نام و سمت شخص (اشخاص) مجاز، به نمایندگی از صادرکننده؛

ح) هر محدودیتی برای اعتبار " اظهارنامه انطباق ".

۶-۲ به منظور مربوط کردن اظهارنامه به نتایج ارزیابی انطباقی که بر پایه آن انجام شده، اطلاعات پشتیبانی اضافی نیز می تواند تأمین شود، برای مثال :

- الف) نام و نشانی هر نهاد دخیل در ارزیابی انطباق (برای مثال آزمایشگاه آزمون یا کالیبراسیون، نهاد بازرسی کننده، نهاد گواهی کننده)؛
- ب) ارجاع به گزارش‌های ارزیابی انطباق مربوط و تاریخ گزارش‌ها؛
- پ) ارجاع به هر نظام مدیریت دخیل؛
- ت) ارجاع به مستندات تأیید صلاحیت نهاد دخیل در ارزیابی انطباق، جایی که دامنه تأیید صلاحیت به "اظهارنامه انطباق" مربوط می‌باشد؛
- ث) ارجاع به وجود مستندات پشتیبانی وابسته، چنان‌که در استاندارد ایران - ایزو - آی ئی سی ۱۷۰۵۰-۲: سال ۱۳۸۴ بیان شده است؛
- ج) اطلاعات تکمیلی درباره گواهینامه‌ها^۱، ثبت نام‌ها^۲ یا علائمی^۳ که به دست آمده است؛
- چ) دیگر فعالیت‌ها یا برنامه‌های نهاد ارزیابی کننده انطباق (برای مثال عضویت در تشکل‌های تخصصی^۴).
- مراجع موجود در مستندات نتایج ارزیابی انطباق، نباید بکارگیری از آنها را مشتبّه کرده یا دریافت کننده "اظهارنامه انطباق" را گمراه نماید.

۷ - شکل اظهارنامه انطباق

در پیوست الف، مثالی از "اظهارنامه انطباق" را ببینید. اظهارنامه انطباق می‌تواند به صورت نسخه اصلی کاغذی^۵، رسانه‌های الکترونیکی یا هر رسانه مناسب دیگر باشد.

۸ - دسترس پذیری^۶

تصویری از "اظهارنامه انطباق" می‌تواند در دیگر مستندات مربوط به موضوع "اظهارنامه انطباق" نظیر بیانیه، کاتالوگ، سیاهه، دستورکارهای کاربر یا پایگاه شبکه^۷ آورده شود.

1 - Certificates

2 - Registrations

3 - Marks

4 - Agreement group

5 - Hard copy

6 - Accessibility

7 - Website

۹- علامت گذاری محصول

اگر علامتی مبنی بر وجود اظهارنامه انطباق بر روی محصول گذارده می شود، این علامت باید چنان آرایه^۱ ای داشته باشد که با هیچ علامت گواهی کننده ای اشتباه نشود. این علامت گذاری باید برای " اظهارنامه انطباق " قابل ردیابی باشد.

۱۰- تداوم اعتبار " اظهارنامه انطباق "

۱۰-۱ صادرکننده " اظهارنامه انطباق " باید برای اطمینان از تطابق مداوم موضوع - چنان که تحویل یا پذیرفته شده - با الزامات اعلام شده " اظهارنامه انطباق "، رویه هایی به جا^۲ داشته باشد.

۱۰-۲ صادرکننده " اظهارنامه انطباق " باید برای ارزیابی مجدد اعتبار " اظهارنامه انطباق "، در موارد زیر رویه هایی به جا داشته باشد:

- الف) تغییر قابل توجه که بر طراحی یا مشخصات محصول تأثیر می گذارد؛
- ب) تغییر در استاندارد هایی که تطابق محصول با آنها اعلام شده است؛
- پ) تغییر در مالکیت یا ساختار مدیریت تأمین کننده، چنانچه موثر باشد یا؛
- ت) اطلاعات مرتبط مبنی بر این که محصول ممکن است دیگر، با الزامات معین شده مطابق نباشد.

پیوست الف

اظهارنامه انطباق تأمین کننده

(اطلاعاتی)

الف . ۱) راهنمایی برای تکمیل فرم اظهارنامه انطباق

- یادآوری - شماره های ۱ تا ۷ به فرم موجود در بند الف.۲ اشاره می کند .
- ۱ - هر اظهارنامه انطباق باید دارای هویت منحصر به فرد باشد .
 - ۲ - صادرکننده مسئول باید به وضوح، مشخص شده باشد. ممکن است برای سازمان های بزرگ، تعیین گروه های عملیاتی یا بخش ها ضروری باشد .
 - ۳- الف - "موضوع" باید به وضوح توصیف شود به طوری که اظهارنامه انطباق را به موضوع مورد بحث مربوط نماید .
 - ۳- ب - برای محصولات با تولید انبوه^۱، لازم نیست شماره های مسلسل جداگانه ای ارائه شود. در این موارد، ارائه نام، نوع، شماره مدل و غیره کفایت می نماید .
 - ۴ - در مورد محصولات، اظهار مطابقت جایگزینی به این صورت نیز امکان پذیر است :
"همانگونه که تحویل شد، موضوع اظهارنامه پیش گفت مطابق با الزامات مندرج در مستندات ذیل می باشد."
 - ۵ - مدارک مربوط به الزامات باید با شماره های شناسایی، عناوین و تاریخ صدور آنها فهرست شود.
 - ۶ - تنها چنانچه محدودیتی در اعتبار "اظهارنامه انطباق" و / یا هر اطلاعات تکمیلی وجود داشته باشد، متن باید در اینجا آورده شود . برای مثال اطلاعات پیش گفت ممکن است ، مطابق با بند ۶-۲ بوده یا به علامت گذاری محصول مربوط مطابق با بند ۹ ارجاع شود. این گونه علامت گذاری محصول یا هر علامتی (مثلاً روی محصول) می تواند به " اظهارنامه انطباق" پیوست گردد .
 - ۷ - نام کامل و سمت شخص (اشخاص) مجاز به امضاء ، تعیین شده توسط مدیریت واحد صادرکننده باید آورده شود. تعداد امضاءها یا معادل آن، باید حداقل به تعداد مشخص شده در فرم قانونی سازمان صادرکننده باشد .

الف. ۲. مثالی از فرم اظهارنامه انطباق

اظهارنامه انطباق تأمین کننده (مطابق با استاندارد ایران - ایزو - آی ئی سی ۱-۱۷۰۵۰ : سال ۱۳۸۴)

۱ - شماره

۲ - نام صادرکننده

نشانی صادرکننده

۳ - موضوع اظهارنامه

۴ - موضوع این اظهارنامه ، با الزامات مندرج در مستندات زیر مطابقت دارد :

چاپ / تاریخ انتشار

عنوان

شماره سند

۵ -

اطلاعات تکمیلی

۶ -

امضاء

مکان و تاریخ صدور

۷ -

(امضاء یا معادل مجاز توسط صادرکننده)

(نام ، سمت)