



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

۱۷۰۵۰-۲

چاپ اول

آبان ۱۳۸۴

**ISIRI-  
ISO/IEC**

**17050-2**

**1st.edition**

**NOV. 2005**

**ارزیابی انطباق - اظهارنامه انطباق تأمین کننده**

**قسمت دوم : مستندات پشتیبانی**

**Conformity assessment -**

**Supplier's declaration of conformity -**

**Part 2 : Supporting documentation**

## 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 ویا 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 استاندارد 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 دوم :

### مستندات پشتیبانی

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

### سمت یا نمایندگی

مشاور رئیس موسسه و نایب رئیس نظام تأیید صلاحیت ایران

### رئیس

سید محمد حسین کلانتر معتمدی

### اعضاء

اندجی گرمارودی ، گیتی

کارشناس صادرات و واردات - موسسه استاندارد

کارشناس - شرکت اطلس اینسپکشن

تبریزی ، مرتضی

کارشناس مسئول سیستم کیفیت - شرکت ساپکو

توسلی ، مسعود

مدیر کل امور حفاظت - سازمان انرژی اتمی ایران

راستخواه ، ناصر

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

سیاح ، اسداله

مدیر پروژه های بهبود - وزارت دفاع

شیخ زنوز ، رامین

کمک کارشناس - موسسه استاندارد

شیروانی ، فهیمه

کارشناس مسئول صادرات و واردات - موسسه استاندارد

طیار ، فاطمه

مدیر عامل - شرکت اطلس اینسپکشن

کاظم سلطانی ، آیدین

مدیر ارزیابی و بهبود روشها - انستیتو پاستور ایران

مرندی ، وحید

مدیر ارشد اجرایی - جامعه کیفیت ایران

ملک پور ، ملک رضا

مدیر عامل - تهران سکو

میری ، سید مرتضی

### دبیر

نوروزی زاده ، حمیرا

نماینده تدوین - موسسه استاندارد

## پیش گفتار

استاندارد ارزیابی انطباق - اظهارنامه انطباق تأمین کننده قسمت دوم : مستندات پشتیبانی 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 مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است :

ISO/IEC 17050 – 2 : 2004 : Conformity assessment - Supplier's  
declaration of conformity – Part 2 : Supporting documentation

## ارزیابی انطباق - اظهارنامه انطباق تأمین کننده

### قسمت دوم :

### مستندات پشتیبانی

#### ۱- دامنه کاربرد

این قسمت از استاندارد، تعیین کننده الزامات کلی برای مستندات پشتیبانی به منظور تکوین اظهارنامه انطباق تأمین کننده می باشد - چنانکه در استاندارد ایران - ایزو - آی ئی سی ۱۷۰۵۰-۱ : سال ۱۳۸۴ بیان شده است.

از نظر این قسمت از استاندارد، موضوع یک اظهارنامه انطباق می تواند یک محصول، فرآیند، نظام مدیریت، شخص یا نهاد باشد. 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 تجدیدنظریهای بعدی این مدارک موردنظر نمی باشد. در مورد مراجع بدون تاریخ چاپ و/ یا تجدیدنظر، آخرین چاپ و/ یا تجدیدنظر آن مدارک الزامی که ارجاع داده شده، مورد نظر می باشد.

استفاده از مراجع زیر برای به کارگیری این استاندارد الزامی است :

- 1- ISO/IEC 17000 : 2004, Conformity assessment - Vocabulary and general principles
- ۲- استاندارد ایران - ایزو - آی ئی سی ۱۷۰۵۰-۱ : سال ۱۳۸۴ ارزیابی انطباق - اظهارنامه انطباق تأمین کننده ، قسمت اول : الزامات کلی .

### ۳- اصطلاحات و تعاریف

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

یادآوری ۱ - "اظهارنامه انطباق تأمین کننده" چنانکه 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" مناسب نبوده و نباید به کار رود.

### ۴- الزامات کلی

#### ۴-۱ ردیابی پذیری

مستندات پشتیبانی باید طوری تکوین یافته، حفظ، کنترل و نگهداری شود که ردیابی از اظهارنامه انطباق تأمین کننده را امکان پذیر نماید.

#### ۴-۲ دسترس پذیری

صادرکننده اظهارنامه انطباق (شخص یا نهاد) باید مستندات پشتیبانی را حسب نیاز هر نهاد قانونی<sup>۲</sup> مرتبط، تا اندازه لازم برای ارضای الزامات قانونی وی قابل دستیابی نماید. صادرکننده می تواند مستندات پشتیبانی را برای هر شخص یا نهاد درخواست کننده، تأمین نماید.

#### ۴-۳ دوره نگهداری

مستندات پشتیبانی باید برای یک دوره مطابق با قوانین و مقررات قابل اجرا، نگهداری شود، اما ممکن است با صلاحدید صادرکننده، این مدت طولانی تر شود. باید نیازهای ویژه مشتریان و دیگر طرف های ذینفع در نظر گرفته شود.

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

2 - Regulatory authority



## ۵ - محتویات مستندات پشتیبانی

۵-۱ مستندات پشتیبانی برای اثبات مطابقت با الزامات اظهار شده (به استاندارد ایران - ایزو - آی ئی سی ۱-۱۷۰۵۰ : سال ۱۳۸۴ بند ۶ و نیز پیوست الف مراجعه شود) تا آنجا که قابل اجراست، باید شامل اطلاعات ذیل باشد :

الف) شرح موضوع اظهارنامه (محصول، فرآیند، نظام مدیریت، شخص یا نهاد)؛

ب) مستندسازی طراحی (برای مثال توصیف ها، نمودارها، نقشه ها، شناسایی محدوده کارشناسی و شایستگی، ویژگی ها)؛

پ) نتایج ارزیابی انطباق، نظیر :

- توصیف روش های به کار رفته (برای مثال ممیزی، رویه های ممیزی، آزمون بهر<sup>۱</sup>، بازنگری طراحی، صحت گذاری و کارآمدسازی، بازرسی، برنامه نمونه برداری، آزمون منظم، روشهای آزمون، آزمون نوعی<sup>۲</sup>) و دلایل انتخاب این موارد؛  
- نتایج (برای مثال : گزارش ممیزی، گزارش آزمون) و  
- ارزیابی نتایج، شامل انحرافات و ارفاق ها.

ت) شناسایی و مختصات مربوط و صلاحیت فنی اول، دوم یا سوم شخص نهادهای دخیل در ارزیابی انطباق، جزئیات وضعیت صلاحیت آنها (برای مثال دامنه، نام نهاد تأیید صلاحیت).  
۵-۲ موارد ذیل در جایی که ضروری است، باید برای اثبات مطابقت با الزامات اظهار شده، پیوست شود :

الف) توصیف نظام مدیریت مربوط به موضوع اظهارنامه؛

ب) دیگر اطلاعات مربوط (برای مثال تحلیل خطر، رویه ها و جداول زمان بندی ارزیابی مجدد).  
۵-۳ هر تغییر در مستندات پشتیبانی در بندهای ۵-۱ و ۵-۲ که بر اعتبار اظهارنامه انطباق موثر است، باید مستند شود.

1 - Batch

2 - Type testing