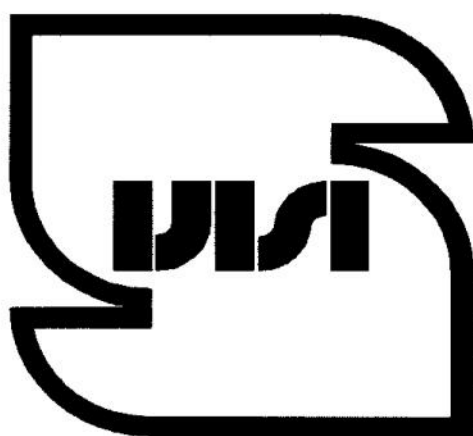




جمهوری اسلامی ایران

ریاست جمهوری

سازمان ملی استاندارد ایران



روش اجرایی

نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

شماره مدرک: ۱۳۰/۲۴۵/ر

تاریخ تصویب اولیه: ۹۶/۴/۱۲

شماره تجدید نظر: *

تاریخ تجدید نظر: -

این روش اجرایی از نوع مدرک برون سازمانی محسوب شده و تحت کنترل نمی باشد و کلیه کاربران خارج از سازمان ملی استاندارد ایران لازم است قبل از مراجعه به این مدرک نسبت به روز آمد بودن آن از طریق سازمان ملی استاندارد اطمینان حاصل نمایند.

تحت کنترل

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:-

شماره تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

وضعیت تجدیدنظر روش اجرایی

شماره صفحه	شماره تجدید نظر	تاریخ تجدید نظر	شرح خلاصه تغییرات
جلد	.		
۱	.		
۲	.		
۳	.		
۴	.		
۵	.		
۶	.		
۷	.		
۸	.		
۹	.		
۱۰	.		
۱۱	.		
۱۲	.		
۱۳	.		
۱۴	.		
پیوست شماره ۱	.		

تحت کنترل

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:-

شماره تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح فرآیند نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار می‌باشد که در چارچوب ضوابط و مقررات تعیین شده اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون را آزمون یا کالیبره کرده و نسبت به صدور گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون در دامنه شمول تایید خود اقدام می‌نمایند.

۲- دامنه کاربرد

این روش اجرایی در مورد نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون همکار که طبق استانداردهای ملی و بین‌المللی و یا روشهای اجرایی سازمان تایید شده‌اند، در معاونت نظارت بر اجرای استاندارد، ادارات کل استاندارد استان‌ها و واحدهای ستادی ذیربط کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرا

مسئولیت اجرای این "روش اجرایی" بر عهده ادارات کل تخصصی معاونت نظارت بر اجرای استاندارد، مرکز اندازه‌شناسی اوزان و مقیاس‌ها و ادارات کل استان‌ها است. نظارت بر حسن اجرای این روش اجرایی به عهده معاونت نظارت بر اجرای استاندارد می‌باشد.

۴- قوانین و مقررات ذیربط

قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد و اصلاحیه‌های بعدی آن مصوب بهمن ۱۳۷۱ و خرداد ۱۳۷۶ و ضوابط اجرایی و سایر قوانین ذیربط.

۵- تعاریف

تعاریف مربوط به اصطلاحات به کار برده شده در این روش اجرایی به شرح زیر است:

۵-۱ سازمان

منظور، سازمان ملی استاندارد ایران است.

۵-۲ معاونت نظارت

منظور معاونت نظارت بر اجرای استاندارد سازمان است.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:-

شماره تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

۳-۵ مرکز

منظور، مرکز ملی تایید صلاحیت ایران است.

۴-۵ مرکز اندازه شناسی

منظور مرکز اندازه‌شناسی اوزان و مقیاس‌ها است.

۵-۵ اداره کل استان

منظور اداره کل استاندارد استان است.

۶-۵ قانون

منظور قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد است.

۷-۵ آزمایشگاه همکار

آزمایشگاهی که براساس تایید سازمان درخصوص تطبیق ویژگی کالا یا کالیبراسیون با سازمان همکاری می‌کند.

۸-۵ دامنه فعالیت آزمایشگاه

منظور زمینه و محدوده فعالیت آزمایشگاه همکار است که در گواهینامه صادر شده توسط مرکز یا اداره کل استان درج شده است.

۹-۵ پیمانکار فرعی

آزمایشگاه تایید شده توسط سازمان است که امکان ارائه خدمات آزمایشگاهی به آزمایشگاه دیگر را دارد.

۱۰-۵ کمیته فنی استانی

کمیته‌ای است که به منظور بررسی گزارشات ارزیابی و تصمیم‌گیری مرتبط تشکیل می‌شود.

۱۱-۵ کمیته مرکزی

کمیته‌ای است که به منظور تجزیه و تحلیل عملکرد ادارات کل استان در فرایند نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار آزمون/ کالیبراسیون، رسیدگی به تخلفات آزمایشگاه‌های همکار آزمون/ کالیبراسیون و اتخاذ تصمیمات لازم در معاونت نظارت تشکیل می‌شود.

۱۲-۵ کارشناس استاندارد

شخص حقیقی که صلاحیت وی طبق آئین نامه اجرایی ماده ۱۵ قانون اصلاح قوانین و مقررات مورخ ۱۳۹۳/۷/۲۸ توسط سازمان تایید می‌شود و پروانه کارشناسی دریافت می‌کند.

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:-

شماره تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

۵-۱۳ انجمن آزمایشگاه‌های همکار کشوری

انجمن آزمایشگاه‌های همکار آزمون و کالیبراسیون در سطح کشور است که یک تشکل غیر دولتی، غیرانتفاعی و دارای شخصیت حقوقی و مالی مستقل بوده و متشکل از نمایندگان منتخب هیات مدیره انجمن‌های استانی می‌باشد و در مراجع ذیصلاح به ثبت رسیده‌است.

۵-۱۴ انجمن آزمایشگاه‌های همکار استانی

انجمن آزمایشگاه‌های همکار آزمون و کالیبراسیون در سطح استان است که یک تشکل غیر دولتی، غیرانتفاعی و دارای شخصیت حقوقی و مالی مستقل بوده و متشکل از آزمایشگاه‌های همکار در سطح استان می‌باشد و در مراجع ذیصلاح به ثبت رسیده‌است.

۵-۱۵ ارزیابی نظارتی

ارزیابی است که توسط تیم ارزیابی نظارتی انجام می‌شود.

۵-۱۶ تیم ارزیابی نظارتی

تیمی است شامل سرارزیاب، ارزیاب و به تعداد کافی کارشناس فنی متناسب با دامنه/دامنه‌های فعالیت آزمایشگاه.

۶- شرح اقدامات

۶-۱ شرایط انتخاب آزمایشگاه برای همکاری با سازمان

۶-۱-۱ آزمایشگاه همکار سازمان باید شرایط زیر را برآورده نماید.

۶-۱-۱-۱ پروانه تایید صلاحیت براساس استاندارد ۱۷۰۲۵ از مرکز ملی تایید صلاحیت یا پروانه تایید صلاحیت براساس روش اجرایی «تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار و نظارت بر عملکرد آنها» به شماره ۱۱۱/۲۰۸/ر با آخرین تجدیدنظر معتبر از اداره کل استان ذیربط داشته باشد؛

۶-۱-۱-۲ حداقل یک کارشناس استاندارد در دامنه/دامنه‌های کاربرد فعالیت خود داشته باشد؛

۶-۱-۱-۳ قوانین، مقررات و ابلاغ‌های سازمان و همچنین روش‌های اجرایی و دستورالعمل‌های مرتبط با دامنه فعالیت خود که توسط سازمان تدوین شده‌است را رعایت نماید.

۶-۱-۲ آزمایشگاه‌هایی که عضو انجمن آزمایشگاه همکار استانی هستند در اولویت انتخاب جهت همکاری با سازمان قرار می‌گیرند.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

یادآوری ۱- دارا بودن شرایط مندرج در بندهای ۱-۱-۶، ۱-۱-۶، ۱-۱-۶ و ۲-۱-۶ الزامی برای سازمان ملی استاندارد جهت همکاری ایجاد نمی‌کند و سازمان می‌تواند به استناد قوانین و مقررات موجود و نتایج ارزیابی‌ها و نظارت‌های بدست آمده از فرایندهای این روش اجرایی، آزمایشگاهی را در لیست آزمایشگاه‌های همکار خود قرار بدهد یا ندهد.

۲-۶ نظارت بر عملکرد آزمایشگاه همکار

معاونت نظارت با استفاده از پتانسیل‌های موجود در انجمن کشوری آزمایشگاه‌های همکار، شرکتهای بازرسی کننده، ادارات کل ستادی و استانی سازمان، پژوهشگاه استاندارد و کارشناسان استاندارد نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار را از طریق ارزیابی‌های لایه اول، دوم و سوم به روش زیر انجام می‌دهد.

۲-۶-۱ ارزیابی لایه اول

ارزیابی لایه اول در هر استان توسط انجمن آزمایشگاه‌های همکار استانی/کشوری، از همه آزمایشگاه‌های تایید صلاحیت شده براساس استاندارد ۱۷۰۲۵ یا براساس روش اجرایی «تمدید گواهینامه صلاحیت آزمایشگاه همکار» به شماره ۱۱۱/۲۰۸/ر در سطح استان انجام شده و گزارش آن برای اداره کل استاندارد استان ذیربط ارسال می‌شود.

ارزیابی لایه اول توسط انجمن آزمایشگاه همکار استانی/کشوری بستگی به عضویت آن آزمایشگاه در انجمن آزمایشگاه همکار استانی/کشوری ندارد و انجمن آزمایشگاه همکار استانی/کشوری موظف است صرف نظر از عضویت یا عدم عضویت آزمایشگاه در آن انجمن نسبت به اجرای ارزیابی لایه اول از همه آزمایشگاه‌های همکار اقدام نماید. چنانچه آزمایشگاه همکار مانع اجرای ارزیابی لایه اول توسط انجمن آزمایشگاه همکار استانی/کشوری شود انجمن آزمایشگاه همکار استانی/کشوری موظف است موضوع را به اداره کل استان ذیربط گزارش کرده و اداره کل نیز موظف است تا زمان گزارش انجمن مبنی بر انجام ارزیابی لایه اول، از ارسال نمونه به آزمایشگاه خودداری نماید. اگر در یک استان انجمن آزمایشگاه همکار استانی تشکیل نشده، انجمن آزمایشگاه همکار کشوری موظف است از طریق انجمن استان‌های همجوار و یا راساً ارزیابی لایه اول در آن استان را اجرا نماید.

۲-۶-۲ ارزیابی لایه دوم

براساس گزارشهای ارزیابی دریافت شده از انجمن آزمایشگاه همکار استانی/کشوری، اداره کل استان موظف است ارزیابی نظارتی از همه آزمایشگاه‌هایی که نتیجه ارزیابی لایه اول آن منفی و حداکثر ۲۰ درصد از آزمایشگاه‌هایی که نتیجه ارزیابی لایه اول آن مثبت بوده است را به عمل آورد. انجام فرایند ارزیابی نظارتی توسط تیم ارزیابی نظارتی (بند ۵-۶ ملاحظه شود) با هدف بررسی و صحت‌گذاری یا رد نتایج ارزیابی نظارتی لایه اول انجام شده و اداره کل استان موظف است سوابق آن را در پرونده آزمایشگاه آزمون یا کالیبراسیون همکار بایگانی کرده و به معاونت نظارت بر اجرای استاندارد اطلاع رسانی نماید. ادارات تخصصی معاونت نظارت موظفند اجرای ارزیابی نظارتی لایه دوم را از ادارات کل استانی پیگیری نمایند.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

تیم ارزیابی موظف است گزارش مکتوب ارزیابی نظارتی را اداره کل استان اعلام نمایند و اداره کل استان موظف است چنانچه نتیجه ارزیابی نظارتی منجر به تصمیم‌گیری برای اقدامی خاص مطابق مندرجات جدول شماره ۱ این روش اجرایی است، پس از دریافت نتیجه ارزیابی نظارتی لایه دوم نتیجه آن را حداکثر ظرف مدت ۱۴ روز کاری در کمیته استانی نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار طرح کرده و بر اساس مندرجات جدول شماره ۱ این روش اجرایی اقدام نماید.

یادآوری - ارزیابی نظارتی لایه دوم صرفاً منوط به اجرای نظارت لایه اول نیست و ادارات کل موظفند در موارد خاص و به تشخیص مدیرکل استان، وظیفه نظارت بر عملکرد آزمایشگاه همکار را انجام دهند.

۳-۲-۶ ارزیابی لایه سوم

ادارات تخصصی معاونت نظارت عنداللزوم و به تشخیص معاونت نظارت موظفند از حداقل یک درصد آزمایشگاه‌های هر استان که هنوز در وضعیت فعال قرار دارند ارزیابی به عمل آورند. این ارزیابی باید توسط تیم ارزیابی نظارتی (بند ۵-۶ ملاحظه شود) انجام شود. تعداد آزمایشگاه‌های مورد ارزیابی در هر استان نباید از دو آزمایشگاه کمتر و از ۵ آزمایشگاه بیشتر باشد. گزارش ارزیابی باید در کمیته مرکزی طرح شده و نتیجه آن به اداره کل استان ارسال شود. ارسال نمونه به آزمایشگاه‌هایی که در نظارت لایه سوم مردود شده‌اند باید تا زمان رفع عدم انطباق متوقف شود. اداره کل استان موظف است چنانچه نتیجه ارزیابی انجام شده توسط ادارات تخصصی معاونت نظارت منجر به اقدامی خاص مطابق مندرجات جدول شماره ۱ این روش اجرایی است پس از دریافت نتیجه ارزیابی حداکثر ظرف مدت ۱۴ روز کاری نسبت به اجرایی شدن آن اقدام نماید.

یادآوری - ارزیابی نظارتی لایه سوم صرفاً منوط به اجرای نظارت لایه اول و دوم نیست و ادارات تخصصی معاونت نظارت و مرکز اندازه‌شناسی می‌توانند در موارد خاص و به تشخیص معاونت نظارت، وظیفه نظارت بر عملکرد آزمایشگاه همکار را انجام دهد.

۳-۶ ترکیب کمیته فنی استانی

ترکیب کمیته فنی استانی عبارت است از

- مدیرکل استان (رئیس کمیته)،
- معاون ارزیابی انطباق (نائب رئیس کمیته)،
- رئیس اداره نظارت بر اجرای استاندارد (دبیر کمیته)،
- رئیس اداره امور آزمایشگاه‌ها،
- رئیس اداره اندازه‌شناسی، اوزان و مقیاس ها حسب مورد
- رئیس یا کارشناس مسئول ارزیابی کیفیت کالاهای صادراتی و وارداتی حسب مورد
- یک نفر کارشناس تخصصی مرتبط با موضوع به انتخاب مدیرکل استان حسب مورد،
- رئیس هیئت مدیره انجمن همکار استانی.

سرارزیاب و کارشناس فنی تیم ارزیابی می‌توانند به دعوت مدیر کل استان و بدون حق رای جهت ارائه توضیحات در جلسه حضور یابند.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: --

تاریخ تجدیدنظر: --

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

چنانچه در مواردی به لحاظ کمبود نیرو در ادارات کل استان رعایت ترکیب کمیته فنی استان میسر نباشد، بنابر صلاحدید مدیر کل استان می‌توان از کارشناس استاندارد مرتبط برون سازمانی دعوت به همکاری نمود و یا به ایجاد کمیته فنی مشترک در سطح منطقه و یا اداره کل استان همجوار اقدام نمود.

جلسه با حضور حداقل نصف به اضافه یک اعضاء دارای حق رای رسمیت یافته و حضور رئیس کمیته و دبیر کمیته در جلسه الزامی است. تصمیمات کمیته با رای نصف به اضافه یک اعضاء دارای حق رای تصویب می‌شود.

در غیاب رئیس کمیته (که فقط در صورت مأموریت یا مرخصی می‌تواند در جلسه حاضر نباشد) معاون ارزیابی انطباق می‌تواند ریاست کمیته را به عهده گیرد.

دبیر کمیته فنی استان موظف است حداکثر چهارده روز کاری پس از دریافت اطلاعات موضوع تحت بررسی، فرایند بررسی، مطالعه، طرح در کمیته و ارسال نتیجه را انجام دهد.

۶-۴ نحوه صدور عدم انطباق و رسیدگی به آن

عدم انطباق مطابق فرم "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۱-۱۳۰/۲۴۵/ف (پیوست شماره ۱) صادر شده و رسیدگی به آن مطابق بندهای ۶-۲ تا ۶-۳ و براساس مندرجات جدول شماره ۱ انجام می‌شود. چنانچه براساس عدم انطباق صادر شده و تصمیم کمیته فنی استانی یا کمیته مرکزی، اقدامات مندرج در جدول شماره ۱ در مورد آزمایشگاه همکار اجرا شد، تایید رفع عدم انطباق و اتخاذ تصمیم جدید منوط به طرح مجدد موضوع در کمیته فنی استانی یا مرکزی که تصمیم اولیه در آن گرفته شده است، می‌باشد.

۶-۵ تعیین شرایط تیم ارزیابی نظارتی

تیم ارزیابی نظارتی شامل یک سرارزیاب، حداقل یک ارزیاب و به تعداد کافی کارشناس فنی متناسب با دامنه/دامنه‌های فعالیت آزمایشگاه و دارای شرایط احراز صلاحیت زیر است. شرح وظایف هرکدام از اعضاء تیم ارزیابی براساس دامنه و گستره ارزیابی توسط سرارزیاب تعیین می‌شود.

شرح وظایف و شرایط احراز صلاحیت تیم ارزیابی سه لایه اول، دوم و سوم یکسان است اما در ارزیابی لایه اول مدیریت فرایند ارزیابی توسط انجمن آزمایشگاه‌های همکار، در ارزیابی لایه دوم مدیریت فرایند ارزیابی توسط اداره کل استان و در ارزیابی لایه سوم مدیریت فرایند ارزیابی توسط ادارات کل تخصصی معاونت نظارت و مرکز اندازه شناسی انجام می‌شود.

یادآوری- تیم ارزیابی باید حداقل شامل ۲ نفر باشد.

۶-۵-۱ شرایط احراز صلاحیت سرارزیاب

الف) دارا بودن مدرک حداقل کارشناسی

ب) گذراندن دوره آموزشی مبانی الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ بر اساس آخرین ویرایش این استاندارد

پ) گذراندن دوره‌های آموزشی ارزیابی و سرارزیابی استاندارد ۱۷۰۲۵

ت) گذراندن دوره‌های آموزشی آشنایی با روش اجرایی «تمدید گواهینامه صلاحیت آزمایشگاه همکار» به شماره

۱۱۱/۲۰۸/ر

ث) حداقل شرکت در ده تیم ارزیابی از آزمایشگاه همکار

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

۶-۵-۲ شرایط احراز صلاحیت ارزیاب

الف) دارا بودن مدرک حداقل کارشناسی

ب) گذراندن دوره آموزشی مبانی الزامات استاندارد ۱۷۰۲۵ بر اساس آخرین ویرایش این استاندارد

پ) گذراندن دوره آموزشی ارزیابی استاندارد ۱۷۰۲۵

ت) گذراندن دوره‌های آموزشی آشنایی با روش اجرایی «تمدید گواهینامه صلاحیت آزمایشگاه همکار» به شماره

۱۱۱/۲۰۸/ر

۶-۵-۳ شرایط احراز صلاحیت کارشناس فنی

الف) دارا بودن مدرک حداقل کارشناسی در رشته تخصصی مرتبط با دامنه/دامنه‌های تایید صلاحیت آزمایشگاه

ب) دارا بودن سابقه کار آزمایشگاهی مرتبط در هرکدام از واحدهای ستادی یا استانی سازمان استاندارد یا بخش خصوصی با تایید سرارزیاب

پ) تسلط نسبت به استاندارد ملی مربوطه (استانداردی که آزمایشگاه برای انجام آزمون/آزمونهای مرتبط با آن تایید صلاحیت شده است) با تایید سرارزیاب

یادآوری ۱- چنانچه سرارزیاب یا ارزیاب از شرایط احراز کارشناس فنی برخوردار است می‌تواند علاوه بر نقش ارزیاب یا سرارزیاب به عنوان کارشناس فنی نیز عمل نماید.

یادآوری ۲- تعداد کارشناس فنی بستگی به تنوع دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه دارد و یک کارشناس فنی دارای شرایط احراز یک دامنه تایید صلاحیت نمی‌تواند برای دامنه‌های نامرتبط با تخصص خود اظهار نظر نماید.

۶-۶ رسیدگی به شکایت از عملکرد آزمایشگاه

در صورت وجود هرگونه شکایت از عملکرد آزمایشگاه، مراتب در بدو امر به اداره کل استان انعکاس یافته تا مورد بررسی و تصمیم‌گیری قرارگیرد و در صورت عدم رفع موضوع، متقاضی می‌تواند درخواست رسیدگی مجدد به شکایت را بصورت مکاتبه به معاونت نظارت ارسال نماید تا در کمیته مرکزی نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار طرح و تصمیم‌گیری شود. معاونت نظارت تصمیمات کمیته مرکزی نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار را به اداره کل استان ابلاغ نموده و اداره کل ملزم به اجرای آن می‌باشد. اداره کل استان موظف است شاکي را از نتایج اقدامات خود مطلع نماید.

یادآوری - در مواردی که شکایت از آزمایشگاه همکار در حوزه نتایج آزمون است رسیدگی به شکایت باید براساس روش‌های اجرایی مربوطه انجام شود.

۶-۷ ترکیب کمیته مرکزی

ترکیب کمیته مرکزی عبارت است از:

- معاون نظارت (رئیس کمیته)،
- یکی از مدیران حوزه معاونت نظارت (دبیر کمیته)،
- رئیس مرکز ملی تایید صلاحیت،
- مدیر کل اداره نظارت بخش تخصصی مرتبط با موضوع،
- معاون ارزیابی کیفیت یا مدیر کل ستادی مرتبط با موضوع بعنوان نماینده وی حسب مورد،
- مدیر کل حوزه ریاست و هماهنگی امور استان‌ها،

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

- مدیرکل دفتر بازرسی، پاسخگویی به شکایات و ارزیابی عملکرد،
 - مدیرکل امور حقوقی و مجلس،
 - رئیس مرکز اندازه‌شناسی حسب مورد،
 - رئیس پژوهشکده مرتبط حسب مورد،
 - رئیس هیئت مدیره انجمن کشوری آزمایشگاه همکار،
 - مدیرکل استاندارد یا نماینده وی در صورت تمایل به حضور بدون حق رای،
 - شاکی یا نماینده وی در صورت لزوم و به دعوت رئیس کمیته بدون حق رای.
- جلسه با حضور حداقل پنج نفر رسمیت یافته و حضور رئیس کمیته و دبیر کمیته در جلسه الزامی است. تصمیمات کمیته با رای نصف به اضافه یک اعضاء دارای حق رای تصویب می‌شود.
- در غیاب رئیس کمیته یکی از مدیران حوزه معاونت (غیر از دبیر کمیته) می‌تواند ریاست کمیته را به عهده گیرد.
- دبیر کمیته مرکزی موظف است حداکثر یک ماه پس از دریافت اطلاعات موضوع تحت بررسی، فرایند بررسی، مطالعه، طرح در کمیته و ارسال نتیجه را انجام دهد.

۶-۸ رسیدگی به اختلاف آزمایشگاه و اداره کل استان

در صورت وجود هرگونه شکایت و یا اختلاف نظر بین آزمایشگاه همکار و اداره کل استان در مورد عملکرد آزمایشگاه مراتب در بدو امر به اداره کل استان انعکاس یافته تا مورد بررسی و تصمیم‌گیری قرارگیرد و در صورت عدم رفع موضوع، مدیر آزمایشگاه درخواست رسیدگی مجدد را به استان داده و مدیرکل استان موظف است درخواست آزمایشگاه را به معاونت نظارت منعکس نماید تا در کمیته مرکزی (باترکیب مندرج در بند ۶-۷) طرح و تصمیم‌گیری شود.

۶-۹ اقدام در مورد مصوبات کمیته

دبیر کمیته مرکزی نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار مصوبات کمیته را به اطلاع اداره کل استان به منظور اقدام و پیگیری‌های لازم ارسال می‌کند و اداره کل موظف است ظرف مدت ۱۴ روز کاری نسبت به انجام آن اقدام نموده و نتایج حاصله را به معاونت نظارت اعلام نماید. همچنین رای کمیته مرکزی نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار کتبا به ریاست سازمان اطلاع‌رسانی می‌شود. دبیر کمیته موظف است شاکی را از نتایج اقدامات خود مطلع نماید.

۶-۱۰ رسیدگی به تخلفات آزمایشگاه همکار

در صورت اثبات تخلف آزمایشگاه که مصادیق آن در جدول شماره ۱ تعیین شده است در ارزیابی‌های لایه دوم و سوم، اداره کل استان موظف است اقدام لازم تعیین شده در مقابل هر تخلف در جدول شماره ۱ را انجام دهد علاوه بر آن با توجه به بند مرتبط در ماده ۱۴ آیین‌نامه ماده ۱۵ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان که در ستون سوم جدول شماره ۱ درج شده است، تخلف باید به کمیسیون موضوع ماده ۹ آیین‌نامه ماده ۱۵ قانون سازمان جهت تصمیم‌گیری منعکس شود. ادارات تخصصی حوزه معاونت نظارت موظفند اجرای اقدامات لازم در مورد تخلفات اثبات شده را بطور مکتوب از ادارات کل پیگیری نمایند.

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

جدول شماره ۱- تعیین مصادیق تخلف و نحوه اقدام اداره کل استان

ردیف	عنوان تخلف	بند مرتبط در آیین نامه ماده ۱۵ قانون	اقدام اداره کل استان
۱	عدم حضور در مراجع صالحه برای انجام کارشناسی در وقت مقرر بدون عذر موجه	بند ۱ ماده ۱۴	انعکاس به کمیسیون موضوع ماده ۹ آیین نامه ماده ۱۵ قانون سازمان جهت تصمیم گیری
۲	ارائه اسناد و مدارک به اشخاصی که قانوناً حق دریافت آنرا ندارند و یا امتناع از ارائه آنها به اشخاصی که حق دریافت آنرا دارند.	بند ۴ ماده ۱۴	انعکاس به کمیسیون موضوع ماده ۹ آیین نامه ماده ۱۵ قانون سازمان جهت تصمیم گیری
۳	سوء رفتار و اعمال خلاف شئونات شغلی	بند ۵ ماده ۱۴	انعکاس به کمیسیون موضوع ماده ۹ آیین نامه ماده ۱۵ قانون سازمان جهت تصمیم گیری
۴	انجام کارشناسی و اظهار نظر با وجود جهات رد کارشناسی	بند ۸ ماده ۱۴	انعکاس به کمیسیون موضوع ماده ۹ آیین نامه ماده ۱۵ قانون سازمان جهت تصمیم گیری
۵	افشای اسرار و اسناد محرمانه و تخلف از سوگند	بند ۱۱ ماده ۱۴	انعکاس به کمیسیون موضوع ماده ۹ آیین نامه ماده ۱۵ قانون سازمان جهت تصمیم گیری
۶	- تاخیر غیر موجه در آزمون و پاسخ آزمون - عدم رعایت مدت زمان پاسخگویی به مشتری و ارسال برگ نتیجه آزمون، بر مبنای مجموعه منتشر شده از سوی پژوهشگاه استاندارد با عنوان "مدت زمان لازم برای آزمون فرآورده های مشمول مقررات استاندارد اجباری-آخرین تجدید نظر"	بند ۲ ماده ۱۴	مرحله اول درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت صدور اخطار
			مرحله دوم توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق
			مرحله سوم حذف از لیست آزمایشگاههای همکار سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال
۷	عدم ارسال یا نقص در گزارشات نتایج آزمون بصورت مکتوب یا از طریق سامانه-های سازمان	بند ۳ ماده ۱۴	مرحله اول درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت صدور اخطار
			مرحله دوم توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق
			مرحله سوم حذف از لیست آزمایشگاههای همکار سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال

تحت کنترل

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

ردیف	عنوان تخلف	بند مرتبط در آیین نامه ماده ۱۵ قانون	اقدام اداره کل استان
۸	انجام ناقص بندهای آزمون یک استاندارد (مگر به درخواست سازمان)	بند ۳ ماده ۱۴	مرحله اول توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق آزمون مورد نظر و کاهش دامنه فعالیت
			مرحله دوم توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق
			مرحله سوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال
۹	انجام آزمون با تجهیزات معیوب و یا عدم برقراری قابلیت ردیابی نتایج اندازه گیری در آزمون و کالیبراسیون	بند ۶ ماده ۱۴	مرحله اول توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق آزمون مورد نظر و کاهش دامنه فعالیت
			مرحله دوم توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق
			مرحله سوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال
۱۰	انجام آزمون بر اساس استاندارد منسوخ و باطل شده	بند ۶ ماده ۱۴	مرحله اول توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت صدور اخطار
			مرحله دوم توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق
			مرحله سوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال
۱۱	عدم رسیدگی به شکایات مشتری	بند ۶ ماده ۱۴	مرحله اول عدم ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه صلاحیت جهت صدور اخطار
			مرحله دوم توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق
			مرحله سوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

ردیف	عنوان تخلف	بند مرتبط در آیین نامه ماده ۱۵ قانون	اقدام اداره کل استان
۱۲	عدم رفع عدم انطباق اعلام شده در ارزیابی‌های این روش اجرایی طبق مهلت تعیین شده حسب توافقات فی مابین	بند ۲ ماده ۱۴	مرحله اول توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق گواهینامه
			مرحله دوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و عدم پذیرش ادامه همکاری با سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال
۱۳	عدم رعایت الزامات استفاده از پیمانکار فرعی (استفاده از آزمایشگاه تایید نشده در موارد مجاز استفاده از پیمانکار فرعی)	بند ۶ ماده ۱۴	مرحله اول توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق گواهینامه
			مرحله دوم توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه
۱۴	عدم استفاده از کارکنان باصلاحیت لازم که بر نتایج آزمون اثرگذارند و یا استفاده از کارکنانی که از تسلط کامل بر استانداردهای مربوطه و انجام آزمون برخوردار نیستند.	بند ۶ ماده ۱۴	مرحله اول توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق گواهینامه
			مرحله دوم توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه
۱۵	عدم رعایت دریافت هزینه آزمون براساس تعرفه مصوب و مورد تایید سازمان	بند ۱۲ ماده ۱۴	مرحله اول توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق گواهینامه
			مرحله دوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و عدم پذیرش ادامه همکاری با سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه
۱۶	عدم رعایت مفاد تفاهم‌نامه همکاری	بند ۶ ماده ۱۴	مرحله اول توقف ارسال نمونه و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت تعلیق گواهینامه
			مرحله دوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و عدم پذیرش ادامه همکاری با سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه
۱۷	انجام آزمون یا کالیبراسیون در خارج از دامنه فعالیت	بند ۷ ماده ۱۴	مرحله اول حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه
			مرحله دوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و عدم پذیرش ادامه همکاری با سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه

روش اجرایی

تاریخ تجدیدنظر:-

شماره تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

ردیف	عنوان تخلف	بند مرتبط در آیین نامه ماده ۱۵ قانون	اقدام اداره کل استان
۱۸	صدور نتایج آزمون یا کالیبراسیون نادرست/صدور برگ نتایج آزمون یا کالیبراسیون صوری بدون انجام آزمون یا کالیبراسیون	بند ۹ ماده ۱۴	مرحله اول حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه
			مرحله دوم حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و معرفی به مراجع قضایی و عدم پذیرش ادامه همکاری با سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه
۱۹	انجام آزمون یا کالیبراسیون بعد از تعلیق، ابطال و اتمام اعتبار گواهینامه	بندهای ۱۰ و ۱۳ ماده ۱۴	مرحله اول اگر در وضعیت تعلیق یا اتمام اعتبار است، درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال و اگر در وضعیت ابطال است معرفی به مراجع قضایی
۲۰	جعل گواهینامه تایید آزمایشگاه و سایر مدارک و اسناد مرتبط	بند ۶ ماده ۱۴	مرحله اول حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و معرفی به مراجع قضایی و عدم پذیرش ادامه همکاری با سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه
۲۱	اخذ غیر قانونی وجوه و نبانی در فرایند ارائه خدمات آزمون از ذی‌نفعان از جمله متقاضی آزمون	بند ۱۲ ماده ۱۴	مرحله اول حذف از لیست آزمایشگاه‌های همکار سازمان و معرفی به مراجع قضایی و عدم پذیرش ادامه همکاری با سازمان و درخواست از مرجع صدور گواهینامه تایید صلاحیت جهت ابطال گواهینامه

۷- مدارک مرتبط

۷-۱ روش اجرایی «تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار و نظارت بر عملکرد آن‌ها» به شماره ۱۱۱/۲۰۸/ر به تاریخ تصویب اولیه ۸۴/۴/۱۳ و آخرین تجدیدنظر معتبر

۸- بایگانی سوابق

کلیه سوابق حاصل از اجرای این روش اجرایی در ادارات کل استانی و ادارات کل نظارت بر اجرای استاندارد به مدت ۱۰ سال نگهداری می‌شود.

۹- گیرندگان نسخ

کلیه واحدهای ستادی ذیربط و ادارات کل استانی و اعضای کمیته تخصصی .

۱۰- پیوست ها

۱-۱۰ پیوست شماره ۱ فرم گزارش عدم انطباق به شماره مدرک ۱-۱۳۰/۲۴۵/ف

۱۱- مدارک منسوخ و باطل شده

این بند در این مدرک کاربرد ندارد

این دستورالعمل در ۲۸۱ جلسه کمیته تخصصی مورخ ۹۶/۴/۱۲ به تایید رسید.

تحت کنترل

روش اجرایی

شماره تجدیدنظر:-

تاریخ تجدیدنظر:-

عنوان: نظارت بر عملکرد آزمایشگاه‌های همکار

نام و نام خانوادگی	تهیه کننده	بررسی کننده	تایید کننده	تصویب کننده
۱- وحید مرندي مقدم ۲- مریم نیری	۱- زهره سوفالی ۲- سونا تقوی ۳- بابک رستمیان ۴- مریم نیری ۵- طاهره یاری ۶- فتنه شکرالهی ۷- شیرین صدیق زاده ۸- محمد کاشفی فیض آبادی ۹- وحید مرندي مقدم ۱۰- محمدرضا ممدوحی ۱۱- احد محمدی ۱۲- فریبا امیر حسینی ۱۳- آریس رنایس ۱۴- شکوه شیخ حسینی	۱- مسلم بیات ۲- علیرضا خاکی فیروز ۳- حسن سرشتی ۴- جبهائیش سنجابی شیرازی ۵- فتنه شکرالهی ۶- اصغر صالح زاده ۷- محمد کاشفی فیض آبادی ۸- وحید مرندي مقدم ۹- خسرو معدنی پور ۱۰- محمدرضا ممدوحی ۱۱- سونابه یحیی زاده لنگرودی ۱۲- حمید دادپو ۱۳- زهره سوفالی	۱- مدیر کل اداره استاندارد استان تهران ۲- رئیس مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران ۳- رئیس پژوهشگاه استاندارد ۴- معاون ارزیابی کیفیت ۵- مدیر کل استاندارد استان البرز ۶- مدیر کل دفتر حوزه ریاست، هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد ۷- مدیر کل حقوقی و امور مجلس ۸- معاون نظارت بر اجرای استاندارد ۹- رئیس مرکز ملی اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها ۱۰- نماینده رئیس سازمان در کمیته تخصصی ۱۱- سرپرست معاونت تدوین و ترویج استاندارد ۱۲- مدیر کل دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری و دبیر کمیته تخصصی ۱۳- رئیس کمیته تخصصی	رئیس سازمان
۱- معاون نظارت بر اجرای استاندارد ۲- رئیس اداره نظارت بر اجرای استاندارد	۱- رئیس کمیته تخصصی ۲- کارشناس معاونت ارزیابی کیفیت ۳- نماینده دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری ۴- رئیس اداره نظارت بر اجرای استاندارد ۵- نماینده مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران ۶- مدیر کل استاندارد استان البرز ۷- نماینده اداره کل امور استانها ۸- مدیر کل حقوقی و امور مجلس ۹- معاون نظارت بر اجرای استاندارد ۱۰- نماینده رئیس سازمان در کمیته تخصصی ۱۱- نماینده مرکز ملی اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها ۱۲- نماینده معاونت ارزیابی کیفیت	۱- مدیر کل اداره استاندارد استان تهران ۲- رئیس مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران ۳- رئیس پژوهشگاه استاندارد ۴- معاون ارزیابی کیفیت ۵- مدیر کل استاندارد استان البرز ۶- مدیر کل دفتر حوزه ریاست، هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد ۷- مدیر کل حقوقی و امور مجلس ۸- معاون نظارت بر اجرای استاندارد ۹- رئیس مرکز ملی اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها ۱۰- نماینده رئیس سازمان در کمیته تخصصی ۱۱- سرپرست معاونت تدوین و ترویج استاندارد ۱۲- مدیر کل دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری و دبیر کمیته تخصصی ۱۳- رئیس کمیته تخصصی	۱- مدیر کل اداره استاندارد استان تهران ۲- رئیس مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران ۳- رئیس پژوهشگاه استاندارد ۴- معاون ارزیابی کیفیت ۵- مدیر کل استاندارد استان البرز ۶- مدیر کل دفتر حوزه ریاست، هماهنگی امور استانها و دبیرخانه شورای عالی استاندارد ۷- مدیر کل حقوقی و امور مجلس ۸- معاون نظارت بر اجرای استاندارد ۹- رئیس مرکز ملی اندازه شناسی و اوزان و مقیاسها ۱۰- نماینده رئیس سازمان در کمیته تخصصی ۱۱- سرپرست معاونت تدوین و ترویج استاندارد ۱۲- مدیر کل دفتر برنامه ریزی، نوسازی و تحول اداری و دبیر کمیته تخصصی ۱۳- رئیس کمیته تخصصی	رئیس سازمان
امضاء				

تحت کنترل

پیوست شماره ۱

گزارش عدم انطباق

تحت کنترل

فرم

تاریخ تجدیدنظر:-

شماره تجدیدنظر:-

عنوان: گزارش عدم انطباق

اداره کل استاندارد استان...../نظارت بر اجرای استاندارد صنایع/انجمن آزمایشگاه همکار استان...../کشوری

تاریخ ارزیابی:	نام آزمایشگاه:	کد آزمایشگاه:
نوع ارزیابی: لایه اول ☐ لایه دوم ☐ لایه سوم ☐		
عنوان عدم انطباق (براساس یکی از عناوین تخط در جدول شماره ۱ روش اجرایی نظارت بر عملکرد آزمایشگاه همکار به شماره مدرک ۱۳۰/۲۵۴/ر)		
شرح عدم انطباق:		
شرح شواهد عینی (شواهد دال بر عدم انطباق پیوست گردد):		
تاریخ و امضای مدیر فنی / مدیر آزمایشگاه		
نام و نام خانوادگی و امضای سرارزیاب:	نام و نام خانوادگی و امضای ارزیاب:	نام و نام خانوادگی و امضای کارشناس فنی:
تاریخ	تاریخ	تاریخ

تحت کنترل