

# پیوست شماره ۳

فرم

" ضوابط و الزامات آزمایشگاه اندازه شناسی قانونی "

تحت کنترل

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

## عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه اندازه شناسی قانونی

کلیه آزمایشگاه‌های متقاضی اعطا، تجدید و افزایش/کاهش دامنه موظفند قبل از تکمیل و ارسال فرم‌های مندرج در پیوست

۱- روش اجرایی به شماره مدرک ۱۱۱/۲۵۳/ف، نسبت به رعایت و استقرار الزامات ذیل اقدام نمایند:

## ۱- الزامات مدیریتی

۱-۱- هویت قانونی آزمایشگاه بصورت حقوقی می باشد:

۱-۱-۱- هویت حقوقی بر اساس اساسنامه و آخرین گواهی ثبت و تغییرات می باشد.

۲-۱-۱- آزمایشگاه اندازه شناسی قانونی باید ساختار و هویت مستقل قانونی داشته و چنانچه قسمتی از یک سازمان بزرگتر است باید تشکیلات آزمایشگاه در نمودار سازمانی مستقل از سایر فعالیت های سازمان باشد.

۳-۱-۱- آزمایشگاه باید مستقل از منافع تجاری مرتبط با ساخت، تامین، تولید، طراحی، نصب، توزیع، صادرات، واردات، ترخیص کالا که استقلال قضاوت و درستکاری آن را به خطر می اندازد، باشد.

۲-۱- در مواردی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است در خصوص بررسی هویت قانونی و مدارک حقوقی طبق مشروع ذیل اقدام می شود:

۱-۲-۱- آزمایشگاه‌های مستقر در دانشگاه‌ها، پژوهشگاه‌ها و یا سایر مراکز دولتی که فاقد اساسنامه مستقل می باشند و هویت قانونی خود را از سازمان مادر می گیرند، بتوان یک شخصیت حقوقی شناخته می شوند و ضمن حفظ محرمانگی و بی طرف بودن در ارائه خدمات آزمون اندازه شناسی قانونی، به دور از هر گونه تعارض منافع، فشارهای تجاری، مالی یا سایر فشارها، برای کلیه فعالیت‌های خود مسئولیت قانونی دارند. در چنین شرایطی آزمایشگاه باید دارای ساختار قابل قبول و مستقل باشد و بیطرفی آزمایشگاه از طریق جارت آزمایشگاه و فرایندهای اجرایی نشان داده شود و در بررسی‌ها و ارزیابی‌ها، مدنظر قرار گیرد.

۳-۱- تهیه و ارائه جارت سازمانی آزمایشگاه، ارتباط آزمایشگاه و موقعیت آن در سازمان مادر (در صورت کاربرد).

۱-۳-۱- نمودار سازمانی باید دارای کد سند بوده و به تایید بالاترین مقام آزمایشگاه سازمان برسد. در مراکزی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتر است، باید واحد آزمایشگاه از سایر بخشهای سازمان استقلال داشته باشد.

۴-۱- تعیین مسئولیت‌ها و اختیارات و روابط میان تمامی کارکنان تأثیرگذار بر کیفیت کار و تعیین جانشین آنها.

وقت کنترل

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

## عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه اندازه شناسی قانونی

۱-۵ برآورده نمودن الزامات مندرج در فرم "تعهدات آزمایشگاه اندازه شناسی قانونی" به شماره مدرک ۳- ۱۱۱/۲۵۳/ف و تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات مرتبط با ضوابط و مقررات تعیین شده از سوی سازمان و دستگاه‌های قانونگذار.

۱-۶ وجود تعهدنامه کارکنان در خصوص رازداری و بی طرفی.

۱-۷ مطابقت فعالیت‌ها بر اساس آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران مطابق پیوست ۱۳.

۱-۸ سوابق انجام ممیزی داخلی، انجام، ثبت و نگهداری سوابق ممیزی‌های داخلی مطابق پیوست شماره ۸ "گزارش ممیزی داخلی" به شماره مدرک ۸- ۱۱۱/۲۵۳/ف.

۱-۹ آزمایشگاه باید در هر زمینه دستورالعمل‌ها، استانداردها و سایر مستندات فنی مورد نیاز را تهیه کرده، در اختیار کارکنان خود قرار داده و آزمون‌ها بر اساس آنها انجام شود.

۱-۱۰ بازنگری مدیریت، انجام، ثبت و نگهداری سوابق انجام بازنگری مدیریت مطابق فرم پیوست شماره ۹ "صورتحجلسه بازنگری مدیریت" به شماره مدرک ۹- ۱۱۱/۲۵۳/ف (در صورت کاربرد).

۱-۱۱ نظرسنجی از مشتری، سوابق بررسی و تحلیل رضایت و بازخورد مشتریان آزمایشگاه.

۱-۱۲ روش/ دستورالعمل رسیدگی به شکایات، ثبت و نگهداری سوابق مربوط به شکایات و رسیدگی به آن.

۱-۱۳ اطمینان از کنترل کار نامنتطبق، اقدام اصلاحی، کنترل مدارک و کنترل سوابق و کنترل داده‌ها، ثبت و نگهداری سوابق.

۱-۱۴ سوابق ارزیابی تامین کنندگان.

## ۲- الزامات کارکنان

۲-۱ تعیین شرایط احراز مشاغل (تحصیلات، تجربه، آموزش و مهارت)، تعیین مسئولیت‌ها، اختیارات (شرح شغل).

۲-۲ تهیه و تکمیل/ بروز رسانی لیست کارکنان طبق پیوست شماره ۱ شیوه نامه «مشخصات شغلی و آموزش کارکنان آزمایشگاه» و اطمینان از صلاحیت کارکنان.

۲-۳ عقد قرارداد کاری بین آزمایشگاه و کارکنان.

۲-۴ تسلط کارکنان بر استانداردهای مرتبط

## ۲-۵ وظایف مدیر فنی:

۲-۵-۱ اطمینان از دسترسی به آخرین ویرایش استانداردها و دستورالعمل‌های کاری.

۲-۵-۲ بررسی نتایج آزمون صادر شده توسط آزمونگر و دستور صدور مجدد نتایج آزمون در صورت اصلاح و تغییر در نتایج آزمون و ارسال به مدیر آزمایشگاه.

فهرت کنترل

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

## عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه اندازه شناسی قانونی

یادآوری: آزمایشگاه موظف است نتایج اصلاح شده را برای مشتری ارسال نماید.

۳-۵-۲ نظارت بر ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده‌های خام و محاسبات انجام شده، تعیین زمان‌های

حفظ سوابق

۴-۵-۲ کنترل محاسبه صحیح خطای وسیله اندازه گیری.

۵-۵-۲ اطمینان از برقرار بودن برنامه تعمیر، نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات.

۶-۵-۲ نظارت بر صلاحیت و عملکرد کارکنان آزمایشگاه.

۷-۵-۲ تایید مدارک تهیه شده به وسیله کارکنان مجاز.

۸-۵-۲ اطمینان از صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون به عنوان تأمین کننده خدمات کالیبراسیون.

۹-۵-۲ مشخص کردن نیازهای آموزشی، برقراری آموزش کارکنان و ارزیابی اثربخشی آموزش‌ها

۱۰-۵-۲ نظارت، ارزیابی و کنترل کار نامنطبق.

۱۱-۵-۲ مدیریت در رفع عدم انطباق‌ها، اقدام اصلاحی و نگهداری سوابق

۱۲-۵-۲ برنامه ریزی و نظارت بر انجام درست ممیزی داخلی

۱۳-۵-۲ برنامه ریزی و هماهنگی و انجام امور مربوط به جلسات بازنگری مدیریت و نظارت جهت انجام کلیه الزامات

مدیریتی (در صورت کاربرد).

۶-۲ وظایف آزمونگر:

۱-۶-۲ انجام آزمون براساس آخرین ویرایش استانداردها و دستورالعمل‌های کاری.

۲-۶-۲ آزمونگر آزمایشگاه موظف است پس از انجام آزمون، نتایج را صادر و یک نسخه را تحویل مدیر فنی آزمایشگاه

جهت بررسی و تایید ارائه نماید.

۳-۶-۲ ثبت سوابق از جمله ثبت بموقع مشاهدات، تایید داده‌های خام و محاسبات انجام شده.

۴-۶-۲ اطمینان از محاسبه صحیح خطای وسیله اندازه گیری.

۵-۶-۲ کنترل کار نامنطبق

۶-۶-۲ پیگیری و اقدام در رفع عدم انطباق‌ها، اقدام اصلاحی و نگهداری سوابق.

تحت کنترل

شماره تجدیدنظر: -

تاریخ تجدیدنظر: -

عنوان: فرم ضوابط و الزامات آزمایشگاه اندازه شناسی قانونی

## ۳- الزامات فنی

۳-۱ مشخص بودن دامنه فعالیت آزمایشگاه طبق بند "شماره ۴"، پیوست ۱ فرم درخواست آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی "نابید صلاحیت آزمایشگاه های اندازه شناسی قانونی و حصول اطمینان از تداوم صلاحیت آزمایشگاه" با دامنه مندرج در گواهینامه نابید صلاحیت آزمایشگاه

۳-۲ مشخص بودن روش آزمون بر اساس آخرین ویرایش استانداردهای ملی.

۳-۳ برقراری جایگاه و شرایط محیطی مناسب بر اساس الزامات تعیین شده در استانداردهای مربوطه.

۳-۴ جداسازی مؤثر بخش های لازم در آزمایشگاه بر اساس الزامات استانداردهای مرتبط

۳-۵ تجهیزات و مواد:

۳-۵-۱ وجود و کافی بودن تجهیزات مورد نیاز برحسب دامنه فعالیت درخواستی و طبق فهرست اعلام شده از طرف مرکز اندازه شناسی مندرج در پورتال مرکز اندازه شناسی.

۳-۵-۲ تهیه شناسنامه تجهیزات شامل:

۳-۵-۲-۱ مشخصات دستگاه ها.

۳-۵-۲-۲ دستورالعمل های کار و برحسب گذاری و حفاظت تجهیزات.

۳-۵-۲-۳ برنامه یایش، کنترل، تعمیر و نگهداری.

۳-۵-۲-۴ بررسی های میان دوره ای همراه با تجزیه و تحلیل نتایج و ثبت و نگهداری سوابق.

۳-۵-۲-۵ روش اجرایی و برنامه کالیبراسیون، گواهی کالیبراسیون، تناسب سطوح کالیبره شده با الزامات آزمون و یا تجهیز

مورد نظر، اعمال ضرایب تصحیح مندرج در گواهی کالیبراسیون بر روی تجهیزات، قابلیت ردیابی کالیبراسیون به همراه ثبت

و نگهداری سوابق

۳-۶ گزارش دهی نتایج

۳-۶-۱ نتایج باید به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و بر اساس آخرین ویرایش استانداردهای ملی ایران و مطابق فرمت

اعلام شده از مرکز اندازه شناسی صورت پذیرد.

۳-۶-۲ ثبت و نگهداری سوابق برگذاری نتایج آزمون.

تحت کنترل