



روش اجرایی تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق

شماره مدرک: NACI-P15

تاریخ تصویب: ۱۳۹۳/۰۷/۲۲

این روش اجرایی از نوع مدرک درون سازمانی محسوب شده و تحت کنترل می‌باشد و هرگونه تکثیر، کپی برداری و توزیع آن بدون مجوز های لازم ممنوع می باشد.

No. & Date of Revision: 02.Oct. 2014

شماره مدرک: NACI-P15
تاریخ تجدید نظر سوم: مهر ۱۳۹۳
صفحه ۲ از ۱۹

**روش اجرایی تأیید صلاحیت
نهادهای ارزیابی انطباق**



وضعیت تجدید نظر صفحات روش اجرایی

شماره صفحه/پیوست	شماره تجدید نظر	تاریخ تهیه	شرح خلاصه تغییرات
فهرست مطالب	-	۱۳۹۹/۰۶/۳۱	تغییر شماره صفحه بندها
صفحه ۱۴	-	۱۳۹۹/۰۶/۳۱	ایجاد و یا اصلاح بندهای: ۱-۱-۲-۹-۶ ۲-۱-۲-۹-۶ ۲-۲-۹-۶
صفحه ۱۵	-	۱۳۹۹/۰۶/۳۱	ایجاد و یا اصلاح بندهای: ۳-۲-۹-۶ ۱-۱۱-۶
صفحه ۱۷	-	۱۳۹۹/۰۶/۳۱	ایجاد و یا اصلاح بندهای: ۳-۱-۱۴-۶ ۴-۲-۱۴-۶
صفحه ۱۸	-	۱۳۹۹/۰۶/۳۱	ایجاد و یا اصلاح بندهای: ۲-۱۵-۶
صفحه ۱۷	-	۱۴۰۰/۰۸/۲۴	اصلاح بند: ۴-۲-۱۴-۶

فهرست مطالب

شماره بند	عنوان بند	شماره صفحه
۱	هدف	۳
۲	دامنه کاربرد	۳
۳	مسئولیت اجرا	۳
۴	قوانین و مقررات ذیربط	۳
۵	اصطلاحات و تعاریف	۳
۶	شرح اقدامات	۹
۷	مدارک مرتبط	۱۶
۸	سوابق	۱۸
۹	گیرندگان نسخ	۱۸
۱۰	پیوست ها	۱۸
۱۱	مدارک منسوخ و ابطال شده	۱۸

۱ هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی که مأخذ آن استاندارد ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۱۱ می باشد، تشریح فرایند تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق شامل؛ نهادهای بازرسی و آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون می باشد.

۲ دامنه کاربرد

۱-۲ این روش اجرایی برای تأیید صلاحیت نهادهایی با هویت قانونی مستقل یا بخشی از سازمان بزرگتر که دارای ساختار سازمانی و ساختار مدیریتی باشد، در مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران کاربرد دارد. فرایند تأیید صلاحیت شامل؛ بررسی درخواست، بررسی منابع، آماده سازی ارزیابی، بررسی مستندات، ارزیابی، تصمیم گیری و همچنین اجرای فرایند در هر یک از مراحل اعطاء، گسترش تأیید صلاحیت، تجدید صلاحیت، تعلیق، ابطال، محدود ساختن، رسیدگی به شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد می باشد.

۲-۲ این روش اجرایی برای پیمانکاران فرعی مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران، در مواردی که اجرای بخشی از فعالیت‌ها بر عهده آنان گذارده شود نیز کاربرد دارد.

۳ مسئولیت اجرا

مسئولیت اجرای این روش بر عهده معاون ذیربط مرکز و مسئولیت نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده رئیس مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران می باشد.

۴ قوانین و مقررات ذیربط

کلیه قوانین، مقررات و روش های اجرایی حاکم بر مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

۵ اصطلاحات و تعاریف

اصطلاحات و تعاریف بکار رفته در این روش اجرایی براساس استانداردهای ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۱۱، ۱۷۰۰۰، ۱۷۰۲۰ و ۱۷۰۲۵ می باشد. علاوه بر آنها، اصطلاحات و تعاریف زیر نیز در این روش اجرایی کاربرد دارد:

۱-۵ مرکز

منظور مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران است که دارای مسئولیت و اختیار برای فعالیت‌ها و تصمیم های خود می باشد و به عنوان تنها مرجع رسمی کشور نسبت به تأیید صلاحیت متقاضیان در چارچوب وظایف تعریف شده خود، اقدام می نماید و مطابق با الزام تعیین شده در بند ۴-۱ استاندارد ایران- ایزو آی ای سی ۱۷۰۱۱ به عنوان نهاد تأیید صلاحیت دولتی دارای هویت قانونی ثبت

شده است و در فرایند تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق از جمله اعطاء، تجدید، تمدید، گسترش و محدود شدن دامنه فعالیت، تعلیق و ابطال تأیید صلاحیت مسئولیت و اختیار دارد.

۵-۲ بازرسی

۵-۲-۱ بررسی محصول، فرایند یا تأسیسات، خدمت، نصب یا طراحی آنها و تعیین انطباق با استانداردهای مربوط یا سایر مدارک قانونی و/ یا الزامات معین بر پایه اظهار نظر تخصصی یا قضاوت حرفه‌ای است.
۵-۲-۲ نتایج بازرسی پایه ای برای صدور گزارش و یا گواهینامه بازرسی می‌باشد.

۵-۳ آزمون / کالیبراسیون

۵-۳-۱ آزمون: تعیین یک یا چند ویژگی از یک "مورد ارزیابی انطباق" بر طبق روش‌های استاندارد/های ملی و یا قابل قبول سازمان ملی استاندارد ایران است. روش‌های استاندارد نشده و روش‌های توسعه یافته به شرح صحت‌گذاری قابل قبول می‌باشند.
۵-۳-۲ کالیبراسیون: عملیاتی است که تحت شرایط مشخص انجام می‌شود به طوری که در گام اول بین مقادیر کمیت و عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری ارتباط برقرار می‌کند. این عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری توسط استانداردهای اندازه‌گیری و نشان‌دهی‌های متناظر به همراه عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری مربوط فراهم می‌شود و در گام دوم، از این اطلاعات برای برقراری رابطه‌ای جهت دستیابی به نتایج اندازه‌گیری از نشان‌دهی استفاده می‌شود.

۵-۴ نهاد ارزیابی انطباق

نهاد ارزیابی انطباق در این روش شامل نهادهای بازرسی و آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون است.
یادآوری: هرگاه در متن این روش اجرایی اصطلاح؛ نهاد ارزیابی انطباق استفاده شود این اصطلاح هم برای نهاد ارزیابی انطباق متقاضی و هم برای تأیید صلاحیت شده بکار می‌رود. مگر اینکه به نحو دیگری مشخص شده باشد.

۵-۵ تیم ارزیابی

شامل سرارزیاب، ارزیابان و متخصص/متخصصین فنی مرتبط است که یک ارزیابی را انجام می‌دهند.

۵-۶ ارزیاب

فردی است که در تطابق با ضوابط تعیین شده از سوی مرکز برای انجام ارزیابی از نهاد به عنوان عضوی از تیم ارزیابی تعیین می‌شود تا براساس الزامات استاندارد و ضوابط تعیین شده از سوی مرکز، ارزیابی از نهاد را انجام دهد.

۵-۷ سرارزیاب

ارزیابی است که، مسئولیت کلی یک ارزیابی مشخص شده بر عهده وی گذاشته شده است.

۵-۸ متخصص فنی

شخصی است که در تطابق با ضوابط تعیین شده از سوی مرکز طبق فرم NACI-F203 به عنوان عضوی از تیم ارزیابی جهت ارائه دانش خاص یا تخصص کارشناسی به سرارزیاب تعیین می‌گردد.

۵-۹ کمیته تصمیم‌گیری

کمیته‌ای متشکل از اعضاء حقیقی و حقوقی ذیصلاح که مسئولیت کلی تصمیم‌گیری در خصوص وضعیت تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق شامل؛ اعطاء، گسترش تأیید صلاحیت، تجدید صلاحیت، تعلیق، ابطال، محدود ساختن، را بعهده دارد.

۵-۱۰ گواهینامه تأیید صلاحیت

مدرک رسمی صادره از مرکز که بیان‌گر وضعیت تأیید صلاحیت برای دامنه فعالیت معین می‌باشد. مطابق پیوست (فرمت گواهینامه)

۵-۱۱ بازبینی

مجموعه‌ای از فعالیت‌ها، به‌غیر از ارزیابی مجدد، برای پایش تداوم برآورده شدن الزامات تأیید صلاحیت توسط نهاد تأیید صلاحیت شده، است.

بازبینی می‌تواند شامل ارزیابی‌ها در محل و همچنین سایر فعالیت‌ها مانند موارد زیر باشد:

الف- بررسی گزارش‌های عملکرد نهاد در مورد آن چه که شامل تأیید صلاحیت می‌باشد.

ب- درخواست از نهاد جهت ارائه مدارک و سوابق مثلاً گزارش‌های ممیزی داخلی، سوابق بازرنگری مدیریت، سوابق شکایات، نتایج کنترل کیفیت داخلی برای تصدیق کردن اعتبار خدمات، سوابق گزارشات و گواهینامه‌های صادره آزمون/ کالیبراسیون/ بازرسی

ج- پایش عملکرد آزمایشگاه مانند نتایج مشارکت در آزمون کفایت تخصصی و یا آزمون‌های مقایسه‌ای بین آزمایشگاهی، مشاهده انجام خدمات آزمایشگاه در دامنه شمول تأیید صلاحیت

۵-۱۲ عدم انطباق بحرانی

عدم انطباق بحرانی هنگامی رخ می‌دهد که سیستم درک نشده و استقرار نیافته و یا عدم انطباق بشکلی بسیار جدی است که اعتبار برنامه تأیید صلاحیت مرکز را تهدید نماید. مواردی که اعتبار برنامه تأیید صلاحیت مرکز را تهدید می‌نماید می‌تواند شامل موارد زیر بوده ولی به این موارد محدود نمی‌باشد:

- بروز هر گونه رفتار جعلی و کلاهبردانه

- ارائه هر گونه اطلاعات غلط و خلاف واقع و...

۵-۱۳ عدم انطباق مهم

عدم انطباقی است که سیستماتیک بوده و بر نتایج و خدمات بازرسی تاثیر مستقیم دارد و برای رفع آن باید اقدام اصلاحی در فاصله زمانی مشخص انجام گردد.

۵-۱۴ عدم انطباق جزئی

عدم انطباقی است که موردی بوده و بر نتایج و خدمات بازرسی تاثیر غیرمستقیم دارد. چنین عدم انطباقی صرفاً با اصلاح نیز رفع می‌گردد.

۶ شرح اقدامات

۶-۱ درخواست تأیید صلاحیت

۶-۱-۱ نهاد متقاضی، درخواست تأیید صلاحیت خود را از طریق سامانه جامع تأیید صلاحیت تکمیل و به انضمام مدارک درخواست شده به مرکز ارسال می‌نماید.

شرایط و ضوابط مربوط به نهادهای بازرسی:

- در خصوص نهادهای ارزیابی انطباقی که برای اولین بار متقاضی تایید صلاحیت می باشند تعداد دامنه های مورد تقاضا نبایستی بیش از سه دامنه باشد.

- درخواستهای مربوط به افزایش دامنه همزمان با تمدید و یا تجدید قابل بررسی و پیگیری می باشد و تعداد دامنه های مورد تقاضا نبایستی بیش از سه دامنه باشد.

- نهادهایی که بعد از اتمام اعتبار گواهینامه درخواست تجدید تایید صلاحیت ارسال می نمایند در صورت انطباق با الزامات مرکز بعنوان درخواست اعطاء منظور خواهد شد.

۶-۱-۲. مرکز پس از دریافت درخواست با بررسی زمینه فعالیت و مدارک پیش از پذیرش تقاضا، با توجه به توانایی در ارائه خدمات و در اختیار داشتن منابع لازم، پذیرش یا عدم پذیرش درخواست را به متقاضی اعلام می نماید. در صورت مشاهده عدم انطباق در مستندات، موارد به نهاد حداکثر طی دو مرحله گزارش می گردد و در صورت عدم رفع عدم انطباقها حداکثر ظرف مدت سه ماه از تاریخ درخواست، پذیرش درخواست ملغی می گردد.

یادآوری ۱: کفایت مدارک منطبق با الزامات در مرحله ارزیابی در محل توسط تیم ارزیابی اعلام خواهد شد.

۶-۲. برون سپاری

۶-۲-۱. مرکز ملی تأیید صلاحیت با حفظ ضوابط و چارچوب کلی کار، در صورت صلاحدید بخشی از فرایند تأیید صلاحیت را می تواند برون سپاری نماید.

۶-۲-۲. چنانچه مرکز در نظر داشته باشد بخشی از خدمات را برون سپاری نماید، ضمن آنکه مسئولیت کامل کلیه فعالیت های واگذار شده را خود می پذیرد و تصمیم گیری را خود بر عهده دارد، موضوع را به اطلاع نهاد می رساند.

۶-۲-۳. نهادی که به آن برون سپاری شده است به هیچ عنوان حق تصمیم گیری برای وضعیت گواهینامه نهاد اعم از اعطا/تجدید/تمدید/تعلیق/ابطال/گسترش یا محدود شدن دامنه را ندارند نهادی که به آن برون سپاری شده است باید گزارش خود را جهت طرح پرونده نهاد در کمیته تصمیم گیری به منظور تصمیم گیری به مرکز ارسال نماید.

۶-۴-۴. بررسی درخواست تأیید صلاحیت و تصمیم گیری در کمیته تصمیم گیری و کمیته رسیدگی به شکایات و درخواست رسیدگی مجدد قابل برون سپاری نمی باشد.

۶-۳. مدارک و مستندات مورد نیاز در فرآیند تأیید صلاحیت

۶-۳-۱. نهاد، پس از پذیرش تقاضا مدارک را از طریق سامانه تکمیل و ارسال می نماید.

۴-۶. آماده سازی ارزیابی

۴-۶-۱. مرکز پس از دریافت تعهدنامه امضاء شده به شماره مدرک NACI-F209 و مجموعه مدارک و مستندات نهاد، باید تیم ارزیابی شامل سرارزیاب و به تعداد مناسب ارزیابان و / یا متخصصان فنی برای هر دامنه خاص را تعیین نماید.

۴-۶-۲. مرکز تیم ارزیابی را به متقاضی معرفی نموده تا در خصوص اجرای ارزیابی توافقات لازم را بنماید. نهاد مراتب مربوط به بی طرفی نسبت به تیم ارزیابی را باید رسماً به مرکز اعلام نماید. در صورت وجود هرگونه موارد نقض کننده بی طرفی (آموزش های خاص و هدفدار، مشاوره و سایر موارد مرتبط)، لازم است موارد با ذکر دلیل و به همراه مستندات ارایه شود.

۴-۶-۳. عدم همکاری متقاضی با مرکز در اجرای فرایند تأیید صلاحیت مطابق الزامات مرکز در هر نوع و مرحله از درخواست، به منزله انصراف نهاد از تقاضا تلقی می شود و مرکز می تواند فرایند تأیید صلاحیت را مختومه نموده و موضوع را به متقاضی اعلام نماید.

۵-۶. بررسی مدارک و سوابق

۵-۶-۱. تیم ارزیابی براساس ضوابط مرکز و الزامات تعیین شده در استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ / ۱۷۰۲۰، کلیه مدارک و سوابق تهیه شده توسط نهاد را بررسی می نماید. در صورت انطباق مستندات با الزامات استاندارد، طبق برنامه ریزی نسبت به انجام ارزیابی از محل اقدام می نماید. در صورت مشاهده عدم انطباق در مستندات، موارد به نهاد حداکثر طی دو مرحله گزارش می گردد چنانچه عدم انطباقها حداکثر ظرف مدت شش ماه از تاریخ پذیرش درخواست، رفع نشود فرایند تأیید صلاحیت مختومه اعلام می گردد. در صورتی که عدم انطباق بازدارنده ای مشاهده نشود ارزیابی در محل می تواند برنامه ریزی شود.

۶-۶. ارزیابی در محل

۶-۶-۱. مرکز در خصوص تاریخ و برنامه ارزیابی در محل با متقاضی توافق نموده و آن را به نهاد اعلام داشته و طبق برنامه ریزی نسبت به انجام ارزیابی اقدام می نماید.

۶-۶-۲. تیم ارزیابی، ضمن تکمیل فرم "ثبت نام حاضرین" به شماره مدرک NACI-F204، ارزیابی را با جلسه افتتاحیه آغاز نموده و به منظور معرفی شفاف معیارها و برنامه ارزیابی و تأیید صلاحیت مطابق با دامنه فعالیت مورد تقاضای نهاد براساس استانداردها و سایر الزامات، به شرح مندرج در فرم "چک لیست جلسه شروع ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204 اقدام می نماید.

ارزیابی از محل هایی انجام می شود که یک یا چند فعالیت کلیدی نهاد در آن اجرا می گردد. همچنین ضروری است عملکرد مدیر فنی و تعدادی از بازرسین/ آزمون کنندگان برای اطمینان از شایستگی نهاد مشاهده و ارزیابی گردد. انتخاب محل ها و تعداد بازرسین/ آزمون کنندگان بعهده مرکز می باشد.

۳-۶-۳. تیم ارزیابی باید فرایند ارزیابی را به منظور بررسی انطباق کلیه امور با ضوابط و الزامات تعیین شده در این روش اجرایی به طور کامل به انجام رساند و در صورت لزوم یافته های ارزیابی را در فرم "صورتجلسه ارزیابی در محل" به شماره مدرک NACI-F204 و در صورت مشاهده عدم انطباق، موارد را به تفکیک در فرم "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک NACI-F205 درج نماید.

۶-۷. تجزیه و تحلیل یافته ها و گزارش ارزیابی

۱-۷-۶. تیم ارزیابی باید تمامی اطلاعات و شواهد جمع آوری شده حاصل از بازنگری مدارک و سوابق و ارزیابی در محل را به منظور تجزیه و تحلیل در اختیار سرارزیاب قرار دهند تا در پرونده متقاضی نگهداری گردد.

۱-۷-۶-۱. در مورد آزمایشگاه ها در صورت نیاز، سوابق آزمون کفایت تخصصی و سایر مقایسه های بین آزمایشگاهی می تواند بخشی از سوابق باشد.

۲-۷-۶. تیم ارزیابی قبل از ترک نهاد، باید در جلسه اختتامیه ضمن هدایت جلسه مطابق مراحل مندرج در فرم "چک لیست جلسه پایانی ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204، گزارشی مکتوب یا شفاهی از یافته های حاصل از تجزیه و تحلیل های ارزیابی را به همراه فرم های تکمیل شده "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک NACI-F205 را به نهاد ارائه دهد تا ضمن امضای فرم های مزبور توسط مدیر فنی و یا مدیر کیفیت/ مسئول تضمین کیفیت و یا مدیر نهاد و سرارزیاب و توافق در خصوص مهلت رفع عدم انطباق های مهم که بیش از سه ماه نخواهد بود، به شرکت فرصتی برای طرح سؤالات و پیشنهادات داده شود.

۳-۷-۶. یک نسخه کپی از کلیه فرم های تحویل شده "گزارش عدم انطباق" به نهاد، همراه با سایر یادداشت های دستنویس و "چک لیست کنترل الزامات استاندارد" به شماره مدرک NACI-F210 / NACI-F211 که توسط تیم ارزیابی تکمیل شده، باید در پرونده متقاضی نزد مرکز به منظور پیگیری های لازم نگهداری و بایگانی گردد.

۴-۷-۶. سرارزیاب باید طی ۱۵ روز کاری از تاریخ جلسه اختتامیه گزارش مکتوب ارزیابی شامل توصیه ها، موارد انطباق و عدم انطباق شناسایی شده را طبق فرم "گزارش ارزیابی- ۱ (ارائه به نهاد ارزیابی انطباق)" به شماره مدرک NACI-F206 به مرکز ارائه نماید تا متعاقباً توسط مرکز برای نهاد ارسال گردد و یک نسخه از تصویر آن در پرونده متقاضی نگهداری شود.

۵-۷-۶. در صورتی که گزارش حاکی از انطباق نهاد با الزامات و کامل بودن پرونده باشد، سرارزیاب/پیمانکار فرعی طرح پرونده نهاد را در کمیته تصمیم گیری، به مرکز توصیه می نماید.

۶-۷-۶. بر اساس گزارش عدم انطباق، نهاد باید نسبت به رفع عدم انطباقها اقدام نموده و برگه‌های تکمیل شده عدم انطباق به همراه مستندات مربوط به انجام اصلاح و اقدامات اصلاحی را به مرکز ارسال دارد تا توسط تیم ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد که:

الف) در صورت تأیید رفع موارد عدم انطباق، سرارزیاب/پیمانکار فرعی ضمن ارسال فرم "گزارش ارزیابی - ۲ (طرح در کمیته تصمیم گیری)" به شماره مدرک NACI-F206 به مرکز، طرح پرونده در کمیته تصمیم‌گیری را توصیه می‌نماید.

ب) در صورت عدم تأیید اقدامات اصلاحی، مراحل طبق ضوابط مندرج در پیوست یک "رویکرد مرکز در مواجهه با موارد عدم انطباق" به شماره مدرک NACI-R01 پیگیری می‌گردد.

ج) بنا به تشخیص سرارزیاب در ارتباط با نوع عدم انطباقها و اقدامات اصلاحی اجرا شده، ممکن است حداکثر دو بار ارزیابی پیگیری انجام شود.

۶-۷-۷. حداقل اطلاعات مورد نیاز برای تصمیم‌گیری که باید در فرم "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F206 مشخص و ارائه گردد، شامل موارد ذیل است:

- شناسایی منحصر به فرد نهاد ارزیابی انطباق؛
- تاریخ (های) ارزیابی از نهاد (سایت و دفتر مرکزی)؛
- نام (نام‌های) ارزیاب (ارزیابان) و/یا کارشناسان دخیل در ارزیابی؛
- شناسایی منحصر به فرد کلیه محل‌های ارزیابی شده؛
- دامنه فعالیت درخواست شده برای تأیید صلاحیت؛
- شرحی از فرآیند ارزیابی حاکی از شواهد عینی در ارتباط با الزامات استاندارد ۱۷۰۲۰/۱۷۰۲۵؛
- اطلاعات در خصوص عدم انطباقها و اقدامات اصلاحی به‌عمل آمده جهت رفع آنها؛
- هرگونه اطلاعات که می‌تواند در برآورده کردن الزامات و صلاحیت نهایی ارزیابی انطباق کمک کند؛
- در صورت موضوعیت داشتن، خلاصه نتایج آزمون مهارت یا سایر مقایسه‌ها که توسط نهاد ارزیابی انطباق انجام شده و هرگونه اقدامات انجام شده در پیامد نتایج؛
- توصیه به کمیته تصمیم‌گیری به منظور تصمیم‌گیری در خصوص وضعیت تأیید صلاحیت نهاد و دامنه مورد تأیید طبق پیوست دو "شرایط مرکز حسب نوع درخواست نهاد" به شماره مدرک NACI-R02؛

۶-۹. تصمیم‌گیری

۶-۹-۱. رئیس مرکز از کفایت اطلاعات ذیل جهت طرح در کمیته تصمیم‌گیری اطمینان یافته و اقدام می‌نماید.

۶-۹-۱-۱. برگه‌های "گزارش عدم انطباق" و اقدامات اصلاحی به‌عمل آمده از سوی نهاد به شماره مدرک NACI-F205

۶-۹-۱-۲. سایر یادداشت‌های دست نویس و "چک لیست کنترل الزامات استاندارد" به شماره مدرک NACI-F210 برای شرکت‌های بازرسی و به شماره مدرک NACI-F211 برای آزمایشگاه‌ها که توسط تیم ارزیابی تکمیل شده است؛
۶-۹-۱-۳. "صورتجلسه ارزیابی در محل" به شماره مدرک و فرم "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F206؛
۶-۹-۲. طرح پرونده نهاد از سوی مرکز در کمیته تصمیم‌گیری

پس از بررسی‌های بند ۶-۹-۱، در صورت موافقت مرکز با توصیه تیم ارزیابی، پرونده به کمیته تصمیم‌گیری به منظور تصمیم‌گیری ارجاع می‌گردد. کمیته گزارش نهایی و در صورت لزوم سایر مدارک و مستندات نهاد را که از سوی مرکز ارائه شده، بررسی نموده و در خصوص قبول و عدم قبول توصیه تیم ارزیابی در خصوص وضعیت تأیید صلاحیت نهاد طبق مندرجات پیوست دو "شرایط مرکز حسب نوع درخواست نهاد" به شماره مدرک NACI-R02 تصمیم‌گیری می‌نماید. نتایج تصمیم‌گیری در فرم "صورتجلسه مصوبه کمیته تصمیم‌گیری نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI-F207 ثبت می‌شود. در صورت لزوم نتایج توسط مرکز به متقاضی اعلام می‌گردد.

۶-۹-۲-۱. ترکیب کمیته تصمیم‌گیری

۶-۹-۲-۱-۱. اعضای کمیته مشتمل است بر:

رئیس مرکز (رئیس کمیته)، معاون تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق، رئیس گروه تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق (دبیر کمیته، بدون حق رأی)، مدیران کل حوزه تخصصی مرتبط در سازمان/پژوهشگاه استاندارد یا نمایندگان تام الاختیار ایشان، حداقل دو نفر شخصیت حقوقی حسب موضوع (نظیر انجمن‌ها و جامعه ممیزی و ...)، متخصص فنی مستقل حسب موضوع در صورت لزوم.

یادآوری: اعضای تیم‌های ارزیابی در صورت لزوم می‌توانند در جلسات کمیته تصمیم‌گیری به منظور ارائه توضیحات مربوط به فرایند ارزیابی شرکت کنند.

۶-۹-۲-۱-۲. اعضای رأی دهنده در کمیته می‌باید نسبت به موضوع مورد بررسی و تصمیم‌گیری بی‌طرف باشند.

۶-۹-۲-۲. کمیته تصمیم‌گیری، مجموعاً با حضور حداقل ۳ نفر از اعضای دارای رأی، رسمیت می‌یابد، در غیاب رئیس مرکز در کمیته تصمیم‌گیری، اختیارات رئیس مرکز به عنوان رئیس کمیته به معاون ذیربط تفویض می‌گردد. کمیته با حضور رئیس مرکز یا معاون مربوطه رسمیت می‌یابد.

۶-۹-۲-۳. آرای لازم در تصمیم‌گیری

با رأی حداکثر اعضای حاضر در کمیته، تصمیم‌گیری‌ها مصوب و لازم الاجرا است. در مواردی که آراء موافق و مخالف برابر باشد، تصمیم نهایی با ریاست مرکز خواهد بود.

۶-۹-۳ با رعایت پیوست دو "شرایط مرکز حسب نوع درخواست نهاد" به شماره مدرک NACI-R02، بعد از تصمیم‌گیری کمیته، مرکز نسبت به اعطاء، تجدید، گسترش دامنه و یا محدود شدن دامنه فعالیت و تعلیق/ابطال گواهینامه اقدام می‌نماید.

۶-۱۱. مشخصات گواهینامه

۶-۱۱-۱. مدت اعتبار گواهینامه تأیید صلاحیت، برای نهادهایی که در مرحله اعطای تأیید صلاحیت هستند و برای اولین بار گواهینامه برای آن‌ها صادر می‌شود ۳ سال و برای نهادهایی که در مرحله تجدید و یا گسترش دامنه هستند ۵ سال تمام از تاریخ صدور می‌باشد که شرکت باید انطباق با الزامات را در طول اعتبار گواهینامه حفظ کند. تجدید گواهینامه موکول به انطباق شرکت با الزامات تأیید صلاحیت در طول مدت اعتبار گواهینامه و انطباق شرکت در ارزیابی مجدد است.

۶-۱۱-۲. مرکز به منظور اطلاع رسانی، تصویر گواهینامه نهاد تأیید صلاحیت شده را در سایت مرکز قرار می‌دهد. مگر اینکه مقررات و قوانین مرتبط منع کرده باشد.

۶-۱۱-۳. گواهینامه تأیید صلاحیت نهاد طبق فرم "گواهینامه تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI-F208، شامل مشخصات ذیل می‌باشد:

۶-۱۱-۳-۱. هویت و نشان مرکز؛

۶-۱۱-۳-۲. هویت، نام، آدرس و شماره‌های تماس نهاد تأیید صلاحیت شده؛

۶-۱۱-۳-۳. شماره شناسایی منحصر به فرد برای نهاد تأیید صلاحیت شده؛

۶-۱۱-۳-۴. تاریخ صدور و/ یا تجدید، تاریخ پایان اعتبار گواهینامه؛

۶-۱۱-۳-۵. دامنه و محدوده فعالیت تأیید شده؛

۶-۱۱-۳-۵-۱. در مورد شرکت‌های بازرسی شامل حوزه و گستره بازرسی می‌باشد که بر مبنای مقررات، استانداردها یا مشخصات یا انواعی از آن‌ها که شامل الزامات می‌باشند و بر آن اساس بازرسی انجام می‌شود، تأیید صلاحیت اخذ نموده است.

۶-۱۱-۴-۲. در مورد آزمایشگاه‌های کالیبراسیون شامل حوزه، کمیته، دستگاه اندازه‌گیری، سنج مادری، گستره‌های اندازه‌گیری، "بهترین توان اندازه‌گیری (BMC)" یا معادل آن می‌باشد.

۶-۱۱-۴-۳. در مورد آزمایشگاه‌های آزمون شامل حوزه، انواع آزمون‌های انجام شده و مواد یا محصولات آزمون شده و بر حسب اقتضاء روش‌های بکار گرفته شده می‌باشد.

۶-۱۱-۴-۶. عنوان و شماره استانداردها، مقررات، مدارک مرجع در دامنه تأیید صلاحیت در صورت لزوم؛

شماره مدرک: NACI-P15

تاریخ تجدید نظر سوم: مهر ۱۳۹۳

صفحه ۱۴ از ۱۹

روش اجرایی تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق



۶-۱۱-۴-۷. نوع شرکت بازرسی (الف-ب-پ) آن گونه که در استاندارد ۱۷۰۲۰ توصیف شده است/ نوع آزمایشگاه (آزمون/ کالیبراسیون) آن گونه که در استاندارد ۱۷۰۲۵ توصیف شده است؛

۶-۱۱-۴-۸. نام و نام خانوادگی، عنوان و امضای مقام مجاز؛

۶-۱۱-۴-۹. هولوگرام یا مهر برجسته مرکز؛

۶-۱۲. درخواست رسیدگی مجدد

مرکز طبق روش اجرایی "رسیدگی به شکایت/ درخواست رسیدگی مجدد" به شماره مدرک NACI-P16، به شکایات واصله رسیدگی می‌کند.

۶-۱۳. رسیدگی به شکایت

مرکز طبق روش اجرایی "رسیدگی به شکایت/ درخواست رسیدگی مجدد" به شماره مدرک NACI-P16، به شکایات واصله رسیدگی می‌کند.

۶-۱۴. مسئولیت‌ها و تعهدات نهاد ارزیابی انطباق مرکز

۶-۱۴-۱. تعهدات نهاد

۶-۱۴-۱-۱. نهادهای ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده در سربرگ گزارشات آزمون/ کالیبراسیون و یا گواهینامه های بازرسی که صادر می‌نماید از نماد "نهاد بازرسی کننده تأیید صلاحیت شده" و "آزمایشگاه تأیید صلاحیت شده" طبق دستورالعمل "استفاده از گواهینامه و نماد تأیید صلاحیت" به شماره مدرک NACI-W01 استفاده می‌نماید.

۶-۱۴-۱-۲. نهادهای ارزیابی انطباق موظف هستند شش ماه قبل از اتمام اعتبار گواهینامه، درخواست تجدید گواهینامه خود را به مرکز ارسال نمایند.

۶-۱۴-۲. تعهدات مرکز

۶-۱۴-۲-۱. مرکز به عنوان مرجع تأیید صلاحیت در چارچوب وظایف و ضوابط تعیین شده در این روش اجرایی، به دور از هرگونه فشار و تضاد منافع، با حفظ رازداری، بی طرفی و استقلال کامل، مسئولیت و اختیار رسیدگی به درخواست و تصمیم گیری برای نهاد متقاضی تأیید صلاحیت و تأیید صلاحیت شده را دارد و اطلاعات لازم در خصوص فرآیند تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق را در دسترس متقاضیان قرار می‌دهد. همچنین اطلاعات مرتبط با نهادهای ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده را به طور منظم شامل اسم، آدرس، دامنه گواهینامه و وضعیت تأیید صلاحیت را به همراه

تصویر گواهینامه به صورت روزآمد ارائه می نماید. همچنین هرگونه تغییر در الزامات تأیید صلاحیت را به طرفهای ذینفع اطلاع می دهد.

۶-۱۴-۲. فعالیت های مرکز نباید به گونه ای معرفی گردد که با مشاوره پیوند داشته و تأیید صلاحیت را برای نهاد در صورت معرفی افراد و سایر امور مشاوره ای ساده تر، آسان تر، یا ارزان تر نماید.

۶-۱۴-۳. مرکز، پیمانکاران مرکز و اعضای تیم های ارزیابی (سرارزیابان و ارزیابان) بایستی از هرگونه موارد نقض کننده بی طرفی مرتبط با تأیید صلاحیت (نظیر آموزش های خاص و هدفدار، مشاوره و سایر موارد مرتبط) خودداری نمایند. متخصصین فنی همراه تیم های ارزیابی در زمینه فعالیت هایی که نهاد مورد تأیید صلاحیت قرار می گیرد، نباید در طول سه سال گذشته هیچگونه خدمات آموزش، مشاوره از جمله مشارکت یا ارائه توصیه در تهیه و تدوین مدارک و مستندات و مشارکت در پیاده سازی و اجرا یا مدیریت سیستم و روش های اجرایی و عملیات فنی را به نهاد ارائه نماید.

۶-۱۴-۴. نهادهای ارزیابی انطباق مکلف هستند شش ماه قبل از اتمام اعتبار گواهینامه درخواست خود را از طریق سامانه جامع تأیید صلاحیت به مرکز ارسال نمایند در صورت عدم ارسال درخواست مسئولیت عدم تجدید گواهینامه به عهده آن نهاد خواهد بود. چنانچه فرایند تأیید صلاحیت به دلایل موجه به موقع انجام نشود مرکز می تواند نسبت به افزایش اعتبار گواهینامه قبلی نهاد، حداکثر بمدت شش ماه اقدام و زمان لحاظ شده از مدت اعتبار گواهینامه (تجدید شده) کسر نماید.

۶-۱۵. نظارت مرکز بر عملکرد نهاد تأیید صلاحیت شده

نظارت مرکز شامل بازبینی و پایش تداوم برآورده شدن الزامات توسط نهاد تأیید صلاحیت شده در زمینه فعالیت های ذیل می باشد:

الف- پایش عملکرد نهاد، مشاهده و بررسی نحوه ارائه خدمات بازرسی/آزمون/کالیبراسیون در محل در دامنه فعالیت تأیید صلاحیت؛

ب- بازنگری اظهاریه های نهاد در مورد آنچه که شامل تأیید صلاحیت می باشد؛

ج- درخواست از نهاد جهت ارائه مدارک و سوابق مثلاً گزارش های ممیزی داخلی، سوابق بازنگری مدیریت، سوابق شکایات، نتایج کنترل کیفیت داخلی برای تصدیق کردن اعتبار خدمات، سوابق گزارشات آزمون/کالیبراسیون/بازرسی و گواهینامه های بازرسی صادره و بررسی و تجزیه تحلیل آن؛

د- بررسی اطلاعات واصله در خصوص نهاد تأیید صلاحیت شده که می توان حاصل از بازخورد مشتریان حقیقی یا حقوقی و یا سایر منابع به این مرکز باشد؛

مرکز به منظور نظارت بر عملکرد نهاد و دستیابی به موارد فوق، طبق شاخصه های ذیل اقدام می نماید.

۶-۱۵-۱. بررسی گزارشات عملکرد نهاد

۶-۱۵-۱-۱. مرکز گزارشات عملکرد نهاد را دریافت داشته و بررسی می‌نماید. در صورت ضرورت گزارشات عملکرد برای حوزه‌های تخصصی ذیربط به منظور کسب نظرات ارسال می‌گردد.

۶-۱۵-۱-۳. در صورت لزوم و با توجه به شدت و اثر عدم انطباق‌های گزارش شده توسط ادارات کل و مدیریت‌های تخصصی ذیربط مرکز می‌تواند نسبت به تعلیق گواهینامه در دامنه ذیربط تا احراز/عدم احراز تخلف اقدام نماید.

۶-۱۵-۱-۲. در صورت وجود گزارشی دال بر مشاهده عدم انطباق در بررسی‌های به‌عمل آمده، موضوع توسط مرکز به نهاد انعکاس می‌یابد تا نسبت به ادای توضیحات در مهلت تعیین شده اقدام نماید.

۱۵-۱-۵. در صورت کفایت توضیحات ارائه شده توسط نهاد، گزارش از نظر مرکز مختومه خواهد شد.

۶-۱۵-۱-۴. در صورت وارد بودن عدم انطباق و شدت تأثیر آن، مرکز نسبت به طرح موضوع در کمیته تصمیم‌گیری جهت تعیین تکلیف وضعیت تایید صلاحیت نهاد اقدام می‌نماید.

۶-۱۵-۱-۵. در صورت تعلیق گواهینامه در دامنه ذیربط چنانچه نهاد در مهلت تعیین شده نسبت به رفع عدم انطباق و انجام اقدام اصلاحی اقدام نماید، مرکز به ترتیب مقتضی از جمله بررسی مدارک و یا در صورت نیاز ارزیابی مراقبتی، از رفع عدم انطباق‌ها اطمینان می‌یابد و در این صورت ضمن اعلام رفع تعلیق، نهاد مجاز به از سرگیری فعالیت‌های عادی خود خواهد بود.

۶-۱۵-۲. انجام ارزیابی‌های مراقبتی به منظور بازبینی فعالیت نهادهای ارزیابی انطباق

ارزیابی مراقبتی برای نهادهایی که اعتبار گواهینامه آن‌ها ۳ ساله می‌باشد حداقل یکبار در طول اعتبار گواهینامه و برای نهادهای با اعتبار ۵ ساله، حداقل دو بار در طول اعتبار گواهینامه در تمامی دامنه‌ها باید ارزیابی مراقبتی بعمل آید.

چنانچه در ارزیابی‌های مراقبتی عدم انطباقی مشاهده گردد طبق ضوابط مندرج در پیوست یک "رویکرد مرکز در مواجهه با موارد عدم انطباق" به شماره مدرک NACI-R01 اقدام می‌گردد.

۶-۱۵-۳. اطلاعات واصله در خصوص وضعیت نهاد

کلیه بازخوردها و اطلاعات حاصل از تغییرات اثرگذار در وضعیت نهاد، توسط مرکز بررسی می‌گردد. این اطلاعات می‌تواند از طریق نهاد و یا مشتریان وی و یا سایر منابع از جمله ادارات کل به این مرکز منعکس گردد.

۷ مدارک مرتبط

۷-۱. استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰- ارزیابی انطباق- واژگان و اصول کلی

- ۲-۷. استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۰- الزامات عمومی برای احراز صلاحیت شرکت‌های بازرسی
- ۳-۷. استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵- الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌ها
- ۴-۷. روش اجرایی "رسیدگی به شکایت/ درخواست رسیدگی مجدد" به شماره مدرک NACI_P16
- ۵-۷. فرم درخواست تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F199
- ۶-۷. فرم "فهرست مدارک اولیه به منظور بررسی درخواست تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق (قبل از پذیرش تقاضا)"
به شماره مدرک NACI-F200
- ۷-۷. فرم "فهرست مدارک درخواستی پس از پذیرش تقاضا" به شماره مدرک NACI-F201
- ۸-۷. فرم "تعرفه ارائه خدمات تأیید صلاحیت به نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI-F202
- ۹-۷. فرم "شاخص انتخاب ارزیابان و متخصصین فنی" به شماره مدرک NACI-F203
- ۱۰-۷. فرم "درخواست همکاری مرکز با اعضای تیم ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F203
- ۱۱-۷. فرم "تعهد نامه رعایت بی‌طرفی و محرمانگی" به شماره مدرک NACI-F114
- ۱۲-۷. فرم "برنامه زمان بندی ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۳-۷. فرم "ثبت نام حاضرین در جلسه ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۴-۷. فرم "چک لیست جلسه شروع ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۵-۷. فرم "چک لیست جلسه پایانی ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۶-۷. فرم "صورجلسه/ گزارش یافته‌های ارزیابی از محل نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۷-۷. فرم "گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی" به شماره مدرک NACI-F205
- ۱۸-۷. فرم "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F206
- ۱۹-۷. فرم "صورت جلسه مصوبه کمیته تصمیم گیری" به شماره مدرک NACI-F207
- ۲۰-۷. فرم "گواهینامه تأیید صلاحیت شرکت بازرسی/ آزمایشگاه" به شماره مدرک NACI-F208
- ۲۱-۷. فرم "تعهد نامه نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI-F209
- ۲۲-۷. فرم "چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO/IEC 17020" به شماره مدرک NACI-F210
- ۲۳-۷. فرم "چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO/IEC 17025" به شماره مدرک NACI-F211
- ۲۴-۷. دستورالعمل "استفاده از گواهینامه و نماد تأیید صلاحیت" به شماره مدرک NACI_W01

۸ سوابق

سوابق مربوط به اجرای این روش اجرایی در مرکز حسب مورد به مدت یک تا پنج سال نگهدار می شود.

۹ گیرندگان نسخ

رئیس سازمان، مرکز

۱۰ پیوست‌ها

- ۱-۱۰. پیوست یک "رویکرد مرکز در مواجهه با موارد عدم انطباق" به شماره مدرک NACI_R01
- ۲-۱۰. پیوست دو "شرایط مرکز حسب نوع درخواست نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI_R02
- ۳-۱۰. فرم درخواست تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F199
- ۴-۱۰. فرم "فهرست مدارک اولیه به منظور بررسی درخواست تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق (قبل از پذیرش تقاضا)" به شماره مدرک NACI-F200
- ۵-۱۰. فرم "فهرست مدارک درخواستی پس از پذیرش تقاضا" به شماره مدرک NACI-F201
- ۶-۱۰. فرم "تعرفه ارائه خدمات تأیید صلاحیت به نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI-F202
- ۷-۱۰. فرم "شاخص انتخاب ارزیابان و متخصصین فنی" به شماره مدرک NACI-F203
- ۸-۱۰. فرم "درخواست همکاری مرکز با اعضای تیم ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F203
- ۹-۱۰. فرم "تعهد نامه رعایت بی طرفی و محرمانگی" به شماره مدرک NACI-F114
- ۱۰-۱۰. فرم "برنامه زمان بندی ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۱-۱۰. فرم "ثبت نام حاضرین در جلسه ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۲-۱۰. فرم "چک لیست جلسه شروع ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۳-۱۰. فرم "چک لیست جلسه پایانی ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۴-۱۰. فرم "صورجلسه/ گزارش یافته‌های ارزیابی از محل نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI-F204
- ۱۵-۱۰. فرم "گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی" به شماره مدرک NACI-F205

۱۰-۱۶. فرم " گزارش ارزیابی " به شماره مدرک NACI-F206

۱۰-۱۷. فرم " صورت جلسه مصوبه کمیته تصمیم گیری " به شماره مدرک NACI-F207

۱۰-۱۸. فرم " گواهینامه تأیید صلاحیت شرکت بازرسی / آزمایشگاه " به شماره مدرک NACI-F208

۱۰-۱۹. فرم " تعهد نامه نهاد ارزیابی انطباق " به شماره مدرک NACI-F209

۱۰-۲۰. فرم " چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO/IEC 17020 " به شماره مدرک NACI-F210

۱۰-۲۱. فرم " چک لیست کنترل الزامات استاندارد ISO/IEC 17025 " به شماره مدرک NACI-F211

۱۰-۲۲. دستورالعمل " استفاده از گواهینامه و نماد تأیید صلاحیت " به شماره مدرک NACI_W01

۱۱ مدارک منسوخ و ابطال شده

با تصویب این مدرک، روش اجرایی NAC_P15 تجدید نظر سوم منسوخ و این مدرک جایگزین آن می گردد.