

توافقنامه سطح خدمت "تایید صلاحیت شرکت های بازرسی و آزمایشگاه های همکار آزمون و کالیبراسیون استانی"

۱. مقدمه

۱-۱- تایید صلاحیت ملی

نظر به ضرورت تعاملات بین المللی و حفظ منافع جمهوری اسلامی ایران در عرصه رقابت های تجاری- بازرگانی در سطح ملی و بین المللی، دولت جمهوری اسلامی ایران به موجب مصوبات نودومین و نودوسومین اجلاس شورای عالی استاندارد در سال های ۱۳۷۴ و ۱۳۷۵ مسئولیت ارزیابی و تایید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق را به موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران واگذار نمود که متعاقب آن با تشخیص نیاز به ایجاد یک نظام مستقل و بی طرف برای ارائه خدمات تایید صلاحیت، نظام تایید صلاحیت ایران (Iran Accreditation System) (IAS) در سال ۱۳۷۵ تاسیس گردید.

نظام تایید صلاحیت ایران در هفدهمین اجلاس مشترک IAF و ILAC در سال ۱۳۸۲ برابر با سپتامبر ۲۰۰۳ در (براتیسلوا اسلواکی)، یادداشت تفاهمی (MOU) را با مجمع بین المللی نهادهای تایید صلاحیت (IAF) امضا کرد و به عضویت این مجمع درآمد.

همچنین در سال ۱۳۸۴ نظام تایید صلاحیت ایران به عضویت مجامع بین المللی PAC و ILAC درآمد و اعتبار بین المللی نظام تایید صلاحیت ایران در مجامع مذکور منوط به امضای موافقت نامه شناسایی چند جانبه MLA و MRA گردید.

ساختار نظام تایید صلاحیت ایران پیرو تصویب نامه شماره ۱۰۹۱۲۴ / ت / ۴۳۱۸۰ ک مورخ ۱۳۸۸/۰۵/۱۸ کمیسیون امور زیر بنایی دولت موضوع اصل ۱۳۸ قانون اساسی و آئین نامه اجرایی ماده ۳۳ با توجه به استانداردها و ضوابط بین المللی بازرگری و اصلاح گردید و در سال ۱۳۸۹ به مرکز ملی تایید صلاحیت ایران (NACI) (National Accreditation Center of Iran) تغییر نام یافت. در همین راستا در سال ۱۳۹۱ این مرکز مطابق با ماده ۷ آئین نامه فوق الذکر در چارت سازمانی سازمان ملی استاندارد ایران به عنوان مرکزی مستقل و زیر نظر مستقیم رییس سازمان قرار گرفت.

۲-۱- تایید صلاحیت استانی

استان البرز در تاریخ ۱۳۸۹/۰۴/۰۷ با تصویب مجلس شورای اسلامی با ساختاری مستقل شکل گرفت. اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی استان البرز در تاریخ ۱۳۸۹/۰۹/۲۷ رسماً با کد اقتصادی ۴۱۱۳۸۱۴۵۸۹۳۷ و شناسه ملی ۱۴۰۰۳۶۱۴۷۳۰ تحت نظر سازمان ملی استاندارد ایران شروع به کار نمود. محور فعالیت های اصلی اداره کل استاندارد استان البرز ارزیابی انطباق، اندازه شناسی، تایید صلاحیت و استانداردسازی می باشد. موضوع توافقنامه جاری تایید صلاحیت آزمایشگاه های همکار و شرکت های بازرسی استانی می باشد.

۲. اهداف اداره تایید صلاحیت استان البرز

۱- ایجاد و برقراری ساختار مناسب و منطبق با ضوابط و الزامات ملی و بین المللی به منظور اجرای بهینه وظایف مربوطه

۲- تایید صلاحیت آزمایشگاه های همکار با اعتبار استانی در اجرای سیاست های کلی اصل ۴۴ قانون اساسی در زمینه های آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

۳- ارتقاء قابلیت اعتماد کلیه طرف های ذینفع، اطمینان از صحت و دقت نتایج آزمون حاصل از آزمایش نمونه واحد تولیدی و مراکز عرضه در سطح استان

هدف

• هدف از این توافقنامه سطح خدمت این است که به منظور ارائه با کیفیت خدمت ارائه شده توسط اداره کل، کیفیت تحویل نمونه های واحد تولیدی و مراکز عرضه به آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون مورد توافق قرار گیرد.

• این بیانیه، سطح توافق دو جانبه در خصوص این خدمت، روش های نظارت و مسئولیت های اداره کل را در صورت لزوم مشخص می کند.

۳. مسئولیت

این بخش، قوانین و مقرراتی را که به اداره کل اجازه می دهد خدمت ارائه شده در توافقتنامه سطح خدمت را ارائه کند، مستند می کند. همچنین به صورت شفاف بیان میشود که دستگاه چه مسئولیت قانونی در قبال شهروند متقاضی خدمت دارد. مرکز ملی تایید صلاحیت ایران و متعاقب آن اداره کل دارای مجوز ایجاد و اجرای سیاست های تایید صلاحیت برای نهادهای ارزیابی انطباق است که مستندات آن به شرح ذیل می باشد:

۱- پیرو تصویب نامه شماره ۱۰۹۱۲۴ / ت / ۴۳۱۸۰ ک مورخ ۱۳۸۸/۰۵/۱۸ کمیسیون امور زیر بنائی دولت موضوع اصل ۱۳۸ قانون اساسی و آئین نامه اجرایی ماده ۳۳ و اجرای مصوبات و مقررات مربوطه از جمله بند ۷ آیین نامه اجرایی ماده ۳۳ قانون اصلاح موادی از قانون برنامه چهارم توسعه اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی و اجرای سیاستهای کلی اصل ۴۴ قانون اساسی از طریق واگذاری بخشی از تصدی گری های دولت به نهادهای تایید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق از جمله نهادهای ذیل :

۱-۱ آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون بر اساس استاندارد ISIRI / ISO / IEC17025 و دستورالعمل ها و ضوابط مربوطه

۲-۱ نهادهای بازرسی کننده بر اساس استاندارد IEC17020/ISO / INSO و ضوابط مربوطه

۳-۱ آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون بر اساس روش های اجرایی ۱۱۱/۲۰۸ / ر و ۱۱۱/۲۵۳ / ر

۴-۱ شرکت های بازرسی استانی بر اساس دستورالعمل ۱۵۲/۲۳۷ د

تعهدات متقابل خدمت گیرنده و دستگاه اجرایی

• متقاضی دریافت این مجوز مکلف است مدارک خود را طبق بازه های زمانی ابلاغی به دبیرخانه اداره کل ارائه نماید.

تعهدات اداره کل استاندارد استان البرز

۱. اداره کل به عنوان مرجع تایید صلاحیت در چارچوب وظایف و ضوابط تعیین شده در این توافقتنامه، 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 تایید صلاحیت و تایید صلاحیت شده را دارد و اطلاعات لازم در خصوص فرآیند تایید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق را در دسترس متقاضیان قرار می دهد. همچنین اطلاعات مرتبط با نهادهای ارزیابی انطباق تایید صلاحیت شده را به طور منظم شامل اسم، آدرس، دامنه تایید صلاحیت، تاریخ های صدور و انقضای گواهینامه تایید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق را به همراه تصویر گواهینامه به صورت روزآمد ارائه می نماید. همچنین هرگونه تغییر در الزامات تایید صلاحیت را به طرف های ذینفع اطلاع می دهد.

۲. فعالیت های اداره کل نباید به گونه ای معرفی گردد که با مشاوره پیوند داشته و تایید صلاحیت را برای آزمایشگاه در صورت معرفی افراد و سایر امور مشاوره ای ساده تر یا ارزانتر نماید.

۳. اداره کل، پیمانکاران اداره کل و اعضای تیم های ارزیابی، در زمینه فعالیت هایی که آزمایشگاه مورد تایید صلاحیت قرار می گیرد، خدمات مشاوره از جمله مشارکت یا ارائه توصیه یا آموزش در تهیه و تدوین نظامنامه و روش های اجرایی، مشارکت در اجرا یا مدیریت سیستم و روش های اجرایی و عملیات مرتبط به آزمایشگاه در دامنه درخواستی به اداره کل ارائه نمی دهد.

• تعهدات آزمایشگاه همکار

۱- مدیر آزمایشگاه قبل از دریافت گواهینامه، فرم "تعهدنامه مدیریت" به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ف را مبنی بر پذیرش و رعایت کلیه مفاد آن امضاء می نماید.

۲- آزمایشگاه های تایید صلاحیت شده در سربرگ گزارشات آزمون/ کالیبراسیون و یا گواهینامه های بازرسی که صادر می نماید از نماد "آزمایشگاه همکار" و یا "شرکت بازرسی تایید صلاحیت شده" استفاده می نماید.

• شرح اقدامات

۸- تجزیه و تحلیل یافته ها و گزارش ارزیابی طبق روش اجرایی

۸-۱ تیم ارزیابی باید تمامی اطلاعات و شواهد جمع آوری شده حاصل از بازنگری مدارک و سوابق و ارزیابی از دفتر و سایت های عملیاتی آزمایشگاه را تجزیه و تحلیل و توسط سرارزیاب ارائه نماید. این تجزیه و تحلیل باید برای تایید انطباق با الزامات تایید صلاحیت، تصمیم گیری در خصوص تمدید و محدود شدن دامنه، تعلیق و ابطال گواهینامه و همچنین ارائه توصیه های بهبود در زمینه های ممکن، کفایت نماید و در پرونده متقاضی نگهداری گردد.

۸-۲ در مورد آزمایشگاه ها در صورت نیاز، سوابق آزمون کفایت تخصصی و سایر مقایسه های بین آزمایشگاهی میتواند بخشی از سوابق باشد.

۸-۳ فرم های تکمیل شده "گزارش عدم انطباق" به شماره مدرک ۴-۱۱۱/۲۰۸/ف را به آزمایشگاه ارائه دهد تا ضمن امضای فرم های مزبور توسط مدیر فنی و یا مدیر کیفیت و یا مدیر آزمایشگاه 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.

۸-۴ یک نسخه کپی از کلیه فرم های تحویل شده (و یا اصل فرم ها) "گزارش عدم انطباق" به آزمایشگاه، همراه با چک لیست که توسط تیم ارزیابی تکمیل شده، باید در پرونده متقاضی نزد اداره کل به منظور پیگیری های لازم نگهداری و بایگانی گردد.

۸-۵ طبق روش اجرایی، سرارزیاب باید طی ۱۵ روز کاری پس از تاریخ ارزیابی (در صورت عدم مشاهده مغایرت) و ۱۵ روز کاری پس از ارائه مدارک رفع مغایرت "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک ۱۱-۱۱۱/۲۰۸/ف به اداره کل ارائه نماید تا متعاقباً توسط اداره کل برای آزمایشگاه ارسال گردد و یک نسخه از تصویر آن در پرونده متقاضی نگهداری شود.

۸-۶ در صورتی که گزارش حاکی از انطباق آزمایشگاه با الزامات و کامل بودن پرونده باشد، سرارزیاب طرح پرونده آزمایشگاه را در کمیته تصمیم گیری، به اداره کل توصیه می نماید.

۸-۷ در صورتی که گزارش حاکی از وجود عدم انطباق هایی باشد، آزمایشگاه باید نسبت به رفع عدم انطباق ها اقدام نموده و برگه های تکمیل شده عدم انطباق به همراه مستندات مربوط به انجام اقدامات و اقدامات اصلاحی را به اداره کل ارسال دارد تا توسط تیم ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد که:

الف) در صورت تایید رفع موارد عدم انطباق، سرارزیاب ضمن ارسال فرم "گزارش ارزیابی" و سایر مدارک مورد نیاز، طرح پرونده در کمیته فنی را توصیه می نماید.

ب) در صورت عدم تایید رفع موارد عدم انطباق، پرونده جهت تصمیم گیری در خصوص اخطار/تعلیق/ابطال به کمیته فنی ارسال می شود.

یادآوری: در مواقعی که از طرف اداره کل نیاز به حصول اطمینان بیشتری در مورد رفع عدم انطباق اعلام شده وجود داشته باشد، لازم است نسبت به ارزیابی پیگیری اقدام شود.

۸-۷-۶ حداقل اطلاعات مورد نیاز برای تصمیم گیری که می بایست در فرم "گزارش ارزیابی" مشخص و ارائه گردد، شامل موارد ذیل است:

-شناسایی منحصر به فرد آزمایشگاه/شرکت بازرسی؛

-تاریخ (های) ارزیابی از آزمایشگاه (سایت و دفتر مرکزی)؛

-نام (های) ارزیاب (ارزیابان) و/یا کارشناسان دخیل ارزیابی؛

-شناسایی منحصر به فرد کلیه محل های ارزیابی شده؛

-دامنه فعالیت توصیه شده برای تایید صلاحیت که ارزیابی شده؛

-گزارش ارزیابی؛

-اطلاعات در خصوص عدم انطباق ها و اقدامات به عمل آمده جهت رفع آنها؛

-هرگونه اطلاعات که می تواند در برآورده کردن الزامات و صلاحیت نهایی ارزیابی انطباق کمک کند؛

-توصیه به تمدید، تعلیق، رفع تعلیق و محدود شدن دامنه تایید صلاحیت

۹- تصمیم گیری

۹-۱ دبیر کمیته (رییس اداره تایید صلاحیت و سیستم های مدیریت کیفیت) از کفایت اطلاعات ذیل جهت طرح در کمیته تصمیم گیری اطمینان یافته و اقدام می نماید.

۹-۱-۱ برگه های "گزارش عدم انطباق" و اقدامات اصلاحی به عمل آمده از سوی آزمایشگاه به شماره مدرک ۴-۱۱۱/۲۰۸/؛

۹-۱-۲ یادداشت های دست نویس و "چک لیست ها"؛

۹-۱-۳ هرگونه تجزیه و تحلیل از شواهد و یافته ها و فرم "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک ۱۱-۱۱۱/۲۰۸/ف؛

۹-۲-۶ طرح پرونده آزمایشگاه از سوی اداره کل در کمیته تصمیم گیری

پس از بررسی بند های فوق، پرونده به کمیته فنی به منظور تصمیم گیری ارجاع می گردد.

کمیته گزارش نهایی و در صورت لزوم سایر مدارک و مستندات شرکت را که از سوی اداره تایید صلاحیت ارائه شده، بررسی نموده و در خصوص قبول و عدم قبول توصیه تیم ارزیابی پیرامون درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه مبنی بر صدور، تمدید، تعلیق، رفع تعلیق، محدود شدن دامنه و ابطال گواهینامه طبق مندرجات روش های اجرایی و دستورالعمل ها تصمیم گیری می نماید. نتایج تصمیم گیری در صورتجلسه کمیته فنی ثبت می شود. همچنین نتایج متعاقباً توسط اداره کل به متقاضی اعلام می گردد.

۴- هزینه ها و پرداخت ها

هزینه ها و پرداخت ها مطابق با آیین نامه اجرایی تعیین، طبقه بندی و محاسبه کارمزد خدماتی سازمان ملی استاندارد ایران با استناد به تصمیم متخذه در بند ۱۰ مصوبه یکصد و هشتمین اجلاس شورای عالی استاندارد مورخ ۱۳/۰۲/۱۳۹۵ از سوی ستاد اطلاع رسانی می شود.

۵- دوره عملکرد

این بخش، دوره زمانی را که در آن، شرایط تحت این توافق سطح خدمت، فعال هستند را مشخص می کند.

• این توافقنامه سطح خدمت تا تاریخ [//] و تحت امضای [مقام مسئول]، اعتبار دارد.

• این توافقنامه سطح خدمت حداکثر تا [مدت زمان] یعنی زمانی که اصلاح، جایگزین شده یا با موافقت دو جانبه هر دو طرف به امضاء برسد، اعتبار دارد.

• در پایان [بازه زمانی] یک توافقنامه سطح خدمت جدید ایجاد و امضا خواهد شد تا ارائه خدمات ادامه یابد.

۶- خاتمه توافقنامه

با ابطال گواهینامه ی آزمایشگاه / شرکت بازرسی، توافقنامه خاتمه می یابد.