


<p>شماره مدرک: NACI-P15/1111</p> <p>شماره ویرایش: ۰۷</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰</p> <p>صفحه ۱ از ۴۸</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---




**روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ،
برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع**

شماره مدرک: NACI-P15/1111

تاریخ تصویب اولیه: ۱۳۹۳/۰۷/۳۰


شماره ویرایش: ۰۷

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	---	---


وضعیت تجدیدنظر صفحات مدرک

شماره صفحه/پیوست	شماره ویرایش	تاریخ تجدیدنظر	شرح خلاصه تغییرات
همه صفحات	۰۱	۱۳۹۳/۱۰/۱	-
همه صفحات	۰۲	۱۳۹۴/۰۳/۱	-
همه صفحات	۰۳	۱۳۹۵/۰۳/۲	-
همه صفحات	۰۴	۱۳۹۶/۰۵/۳۱	-
همه صفحات	۰۵	۱۴۰۲/۰۴/۳۱	-
همه صفحات	۰۶	۱۴۰۲/۰۵/۳۱	-
همه صفحات	۰۷	۱۴۰۲/۱۲/۲۰	-

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	---

فهرست مطالب

شماره بند	عنوان بند	شماره صفحه
۱	هدف	۴
۲	دامنه کاربرد	۴
۳	مسئولیت اجرا	۴
۴	مراجع و مقررات ذیربط	۴
۵	اصطلاحات و تعاریف	۵
۶	شرح اقدامات	۱۱
۱-۶	درخواست	۱۲
۲-۶	آماده سازی قبل از ارزیابی	۱۶
۳-۶	فرایند ارزیابی	۲۰
۴-۶	ارزیابی پیگیری	۳۱
۵-۶	تصمیمات اعتبار بخشی	۳۱
۶-۶	چرخه اعتبار بخشی	۳۵
۷-۶	تعلیق، ابطال و کاهش دامنه تأیید صلاحیت	۳۸
۸-۶	رسیدگی به شکایت و درخواست رسیدگی مجدد	۴۱
۹-۶	تغییرات در کارکنان، تجهیزات و ساختار نهادهای ارزیابی انطباق	۴۱
۱۰-۶	مسئولیت‌ها و تعهدات نهاد ارزیابی انطباق و مرکز	۴۱
۱۱-۶	نگه‌داشت گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده	۴۴
۷	مستندات مرتبط	۴۵
۸	بایگانی سوابق	۴۸
۹	گیرندگان مدارک	۴۸
۱۰	مدارک منسوخ و باطل شده ها	۴۸

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
--	---	---

۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح فرایند تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع است.

۲- دامنه کاربرد


این روش اجرایی در مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران و تمام آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع کاربرد دارد.

۳- مسئولیت اجرا و نظارت

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده معاونت تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های مرکز و مسئولیت نظارت بر حسن اجرای آن بر عهده رئیس مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران است.

۴- مراجع و مقررات ذیربط

- ۱-۴ کلیه قوانین، مقررات و روش‌های اجرایی حاکم بر مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران
- ۲-۴ استاندارد ISO IEC ۱۷۰۲۵، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون
- ۳-۴ استاندارد ISO IEC ۱۷۰۴۳، ارزیابی انطباق - الزامات عمومی آزمون مهارت
- ۴-۴ استاندارد ISO ۱۵۱۸۹، آزمایشگاه پزشکی - الزامات کیفیت و صلاحیت
- ۵-۴ استاندارد ISO ۲۰۴۵۰، الزامات عمومی برای صلاحیت تولید کنندگان مواد مرجع بر اساس استاندارد ISO 17034
- ۶-۴ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۵ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
--	---	---

۵- اصطلاحات و تعاریف

در این روش اجرایی، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف به کاررفته در استانداردهای ISO IEC 17011، ISO IEC 17000، ISO IEC 17043، ISO 20450، ISO IEC 17025 و ISO 15189، INSO ISO اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود.

۱-۵ مرکز

National Accreditation Center Of Iran (NACI)

منظور مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران است.

۲-۵ آزمون

Test

تعیین یک یا چند ویژگی از یک «مورد ارزیابی انطباق» بر طبق روش‌های استاندارد (های) ملی، بین‌المللی و/یا هر روش مورد قبول برای مرکز است. روش‌های استاندارد نشده و روش‌های توسعه یافته به شرط صحت‌گذاری قابل قبول توسط مرکز می‌باشند.

۳-۵ کالیبراسیون

Calibration

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 مربوطه فراهم می‌شود و در گام دوم، از این اطلاعات برای برقراری رابطه‌ای جهت دستیابی به نتایج اندازه‌گیری از نشان‌دهی استفاده می‌شود. (استاندارد ۴۷۲۳)


۴-۵ نهاد ارزیابی انطباق

نهاد ارزیابی انطباق در این روش اجرایی شامل آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون، پزشکی و برگزارکنندگان آزمون مهارت و نهادهای تأیید صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع می‌باشد.

۵-۵ آزمایشگاه

Laboratory

آزمایشگاه که فعالیت‌های ارزیابی انطباق را انجام می‌دهد و می‌تواند مورد تأیید صلاحیت قرار گیرد. در این روش اجرایی منظور آزمایشگاه آزمون، کالیبراسیون و پزشکی است.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۶ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
--	---	---

۵-۶ آزمایشگاه آزمون

Test Laboratory

نهاد ارزیابی انطباقی که تعیین یک یا چند ویژگی از یک مورد ارزیابی انطباق را بر طبق یک روش اجرایی انجام می‌دهد.

یادآوری ۱- آزمون عموماً در خصوص مواد اولیه، محصولات یا فرایندها به کار می‌رود.

یادآوری ۲- در مواردی در این روش اجرایی، «نهاد» یا «نهاد ارزیابی انطباق» جایگزین اصطلاح «آزمایشگاه آزمون» شده است.

۵-۷ آزمایشگاه کالیبراسیون

Calibration Laboratory

آزمایشگاهی که در آن تحت شرایط مشخص، برای تجهیزات اندازه‌گیری با استفاده از استانداردهای اندازه‌گیری و نشان دهی‌های متناظر، بین مقادیر کمیت و عدم قطعیت‌های اندازه‌گیری ارتباط برقرار می‌شود.

یادآوری - در مواردی در این روش اجرایی، «نهاد» یا «نهاد ارزیابی انطباق» جایگزین اصطلاح «آزمایشگاه کالیبراسیون» شده است.

۵-۸ آزمایشگاه پزشکی (آزمایشگاه بالینی)

Medical laboratory

Clinical laboratory

آزمایشگاه که آزمایش‌های زیست‌شناسی، میکروب شناسی، ایمنی شناسی، شیمیایی، ایمنی - خون شناسی، خون شناسی، فیزیک حیاتی، سلول شناسی، آسیب شناسی، ژنتیک و دیگر آزمایش‌ها را روی مواد به دست آمده از بدن انسان به منظور فراهم کردن اطلاعات برای تشخیص، مدیریت، پیشگیری و درمان بیماری‌ها یا ارزیابی سلامت انسان‌ها انجام می‌دهد و مجاز است خدمات مشاوره‌ای را در تمام زمینه‌های بررسی آزمایشگاه شامل تفسیر نتایج و توصیه در جهت اقدامات تشخیصی بیشتر ارائه دهد.


یادآوری ۱ - اصطلاح "مدیر آزمایشگاه" مترادف اصطلاح "مدیر رده بالا" در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷ است.

۵-۹ برگزار کنندگان آزمون مهارت

Proficiency Testing Provider

نهادهایی هستند که نسبت به برگزاری آزمون مهارت بر اساس ارزیابی عملکرد مشارکت‌کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه‌های بین آزمایشگاه اقدام نموده و نتایج را پس از تجزیه و تحلیل در اختیار مشتری قرار می‌دهد.

یادآوری ۱- در مواردی در این روش اجرایی، «نهاد» یا «نهاد ارزیابی انطباق» جایگزین اصطلاح «برگزارکنندگان آزمون مهارت» شده است.

<p>شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۷ از ۴۸</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

۵-۱۰ تولیدکنندگان مواد مرجع

نهادی (سازمان یا شرکت خصوصی یا عمومی) که مسئولیت طرح‌ریزی و مدیریت پروژه و تخصیص و تصمیم‌گیری در زمینه مقدار مشخصه‌ها و عدم قطعیت‌های مربوط، تایید نهایی مقدار مشخصه‌ها و صدور گواهینامه برای یک ماده مرجع یا بیانیه‌های دیگر برای موارد مرجعی که تولید می‌کند را بر عهده دارد.

۵-۱۱ تأیید صلاحیت (اعتبار بخشی)

Accreditation

تایید انطباق توسط مرکز در ارتباط با یک نهاد ارزیابی انطباق که حاکی از اثبات رسمی صلاحیت آن نهاد برای انجام وظایف ارزیابی انطباق مشخص شده باشد.

۵-۱۲ فرایند تأیید صلاحیت

Accreditation Process

فرایند تأیید صلاحیت شامل تمامی فعالیت‌ها از درخواست تا صدور و نگهداری تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق است.

۵-۱۳ دامنه تأیید صلاحیت

Scope Of Accreditation

فعالیت‌های مشخصی که تأیید صلاحیت برای آن‌ها، درخواست یا اعطاء شده است.

۵-۱۴ اعطاء

Granting

تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق در دامنه(های) تعریف شده برای اولین بار.

۵-۱۵ گسترش

Extending


اضافه کردن فعالیت‌های نهاد ارزیابی انطباق به دامنه تأیید صلاحیت شده است.

۵-۱۶ کاهش (محدود ساختن)

Reducing Accreditation

لغو بخشی از دامنه(های) تأیید صلاحیت شده از یک نهاد ارزیابی انطباق است.

۵-۱۷ تجدید

<p>شماره مدرک: NACI-P15/1111</p> <p>شماره ویرایش: ۰۷</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰</p> <p>صفحه ۸ از ۴۸</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

Renew

تجدید اعتبار دامنه‌های تأیید صلاحیت شده است.

۱۸-۵ نگاهداشت (تمدید)

Maintaining Accreditation

تأیید استمرار تأیید صلاحیت برای یک دامنه تعریف شده است.

۱۹-۵ ارزیابی

Assessment

فرایندی که توسط مرکز جهت تعیین شایستگی نهاد ارزیابی انطباق بر اساس استاندارد(ها) و یا سایر مدارک الزامی و برای دامنه تأیید صلاحیت تعریف شده انجام می‌شود.

۲۰-۵ ارزیابی تجدید

Reassessment

ارزیابی انجام شده برای تجدید تأیید صلاحیت است.

۲۱-۵ ارزیابی پیگیری

Follow-Up Assessment

ارزیابی که توسط مرکز به منظور دستیابی به شواهد عینی جهت حصول اطمینان از کفایت اقدام یا اقدامات اصلاحی مرتبط با عدم انطباق(های) مشاهده شده در ارزیابی در محل انجام می‌شود.

۲۲-۵ ارزیابی تمدید (مراقبتی)


Surveillance

ارزیابی که در طول دوره اعتبار نهاد ارزیابی انطباق به منظور حصول اطمینان از تداوم استقرار، پیاده‌سازی و نگهداری صحیح الزامات توسط مرکز انجام می‌شود.

۲۳-۵ ارزیابی سرزده/ ویژه (موردی)

Intrusive/Unannounced Assessment

ارزیابی است که بدون اطلاع و بر اساس شکایت دریافتی، یا گزارش‌ها واصل شده و یا به تشخیص مرکز از نهاد ارزیابی انطباق انجام می‌شود.

<p>شماره مدرک: NACI-P15/1111</p> <p>شماره ویرایش: ۰۷</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰</p> <p>صفحه ۹ از ۴۸</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

۲۴-۵ تیم ارزیابی

Assessment Team

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

۲۵-۵ ارزیاب

Assessor

شخصی که به‌عنوان بخشی از یک تیم ارزیابی توسط مرکز برای اجرای ارزیابی از نهاد ارزیابی انطباق منصوب شده است.

۲۶-۵ سرارزیاب (راهبر تیم)

Team Leader

ارزیابی است که از سوی مرکز منصوب شده و مسئولیت کلی مدیریت یک ارزیابی را بر عهده دارد.

۲۷-۵ ناظر

Observer

فردی که به انتخاب مرکز جهت نظارت بر عملکرد تیم ارزیابی در محل ارزیابی حضور دارد. یادآوری - ناظر بخشی از تیم ارزیابی نیست و بر انجام ارزیابی تاثیر ندارد یا در آن دخالت نمی‌کند.

۲۸-۵ آموزش گیرنده

Trainer

فردی است که صرفاً جهت آموزش عملی و یادگیری فرایند ارزیابی بدون اظهار نظر در محل ارزیابی حضور دارد.

۲۹-۵ متخصص فنی (کارشناس فنی)

Technical Expert


شخص منصوب شده توسط مرکز که تحت مسئولیت یک ارزیاب کار می‌کند و دانش یا تخصص مشخصی را در ارتباط با دامنه تأیید صلاحیتی که قرار است ارزیابی شود ارائه می‌دهد و به طور مستقل ارزیابی نمی‌کند.

یادآوری - انتظار نمی‌رود یک کارشناس فنی، شرایط احراز یک ارزیاب را داشته باشد.

۳۰-۵ کمیته بازنگری

Reviewing Committee

کمیته‌ای که کفایت و صحت‌گذاری مدارک و مستندات فرایند ارزیابی انجام‌شده را بر عهده دارد.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۱۰ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	---	---

یادآوری - برون داد کمیته بازرگری، طرح موضوع در هیئت تصمیم‌گیری یا عودت به تیم ارزیابی جهت تکمیل و رفع نواقص می‌باشد.

۳۱-۵ هیئت تصمیم‌گیری تأیید صلاحیت

Decision Board Of Accreditation

هیئتی که مسئولیت کلی تصمیم‌گیری در خصوص فرایند تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق را به عهده دارد.

۳۲-۵ گواهینامه تأیید صلاحیت

Accreditation Certificate

مدرک رسمی صادر شده توسط مرکز که بیانگر وضعیت اعتبار دامنه فعالیت مشخص نهاد ارزیابی انطباق می‌باشد.

۳۳-۵ نماد تأیید صلاحیت

Accreditation Symbol

نمادی که توسط مرکز برای استفاده نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده، به منظور نشان دادن اینکه آن‌ها تأیید صلاحیت شده‌اند، صادر می‌شود.

۳۴-۵ عدم انطباق بحرانی

Critical Nonconformity

عدم انطباق بحرانی زمانی رخ می‌دهد که سیستم درک نشده و استقرار نیافته و یا عدم انطباق بسیار جدی است که اعتبار ارزیابی را به طور جدی تهدید می‌کند. در این صورت اعتبار نهاد ارزیابی انطباق یا دامنه(های) تحت تاثیر باید فوراً تعلیق شود.

۳۵-۵ عدم انطباق مهم

Major Nonconformity


عدم انطباقی است که سیستماتیک بوده و بر نتایج و خدمات نهاد ارزیابی انطباق تأثیر مستقیم دارد و برای رفع آن باید اصلاح یا اقدام اصلاحی در فاصله زمانی مشخص انجام شود. ممکن است به منظور اطمینان از اثربخشی اقدام‌های اصلاحی نیاز به ارزیابی پیگیری در محل وجود داشته باشد.

۳۶-۵ عدم انطباق جزئی

Minor Nonconformity

عدم انطباق جزئی هیچ تأثیر منفی جدی بر فعالیت یا نتیجه تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق ندارد. عدم انطباق جزئی نباید پتانسیل تبدیل شدن به عدم انطباق مهم را داشته باشد. چنین عدم انطباقی با اصلاح رفع می‌شود.

۳۷-۵ تعلیق تأیید صلاحیت

<p>شماره مدرک: NACI-P15/1111</p> <p>شماره ویرایش: ۰۷</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰</p> <p>صفحه ۱۱ از ۴۸</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	--	---

Suspending Accreditation

اعمال فوری محدودیت‌های موقت برای همه یا بخشی از دامنه‌های تأیید صلاحیت شده یک نهاد ارزیابی انطباق است.

۳۸-۵ ابطال تأیید صلاحیت

Withdrawing Accreditation

لغو تأیید صلاحیت برای کل دامنه(های) یک نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده است.

۳۹-۵ شعبه

Subsidiary

فعالیت نهاد ارزیابی انطباق در سایر محل‌های جغرافیایی غیر از محل اصلی که دارای مدیر شعبه و یا آدرس مجزای ثبت شده می‌باشند. برای هر شعبه به صورت مستقل فرایند تأیید صلاحیت انجام و گواهینامه مجزا صادر می‌شود.

یادآوری- نهاد ارزیابی انطباق دانشگاه یا یک نهاد ارزیابی انطباق وابسته به دولت براساس وضعیت آن، یک هویت قانونی محسوب می‌شود.

۴۰-۵ تعارض منافع

Conflict Of Interest

موقعیت و شرایطی که منفعت شخصی افراد در مقام انجام وظایف یا اعمال اختیارات قانونی آنان در تعارض با منافع عمومی جامعه قرار می‌گیرد و می‌تواند انجام بی‌طرفانه و بدون تبعیض وظایف مذکور را مانع شود.


۴۱-۵ اعلام رسمی مرکز

منظور اطلاع‌رسانی از طریق سامانه، پرتال، رایانامه (پست الکترونیکی) سازمانی، پیامک سازمانی و یا نامه رسمی می‌باشد.

۶ شرح اقدامات

پیاده‌سازی فرایند اعتباربخشی از مراحل اصلی زیر تشکیل شده است.

- درخواست (ثبت، بررسی)
- آماده‌سازی قبل از ارزیابی،
- پیش‌ارزیابی (در صورت تشخیص مرکز)،
- ارزیابی اعتباربخشی،

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۱۲ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	---	---

- ارزیابی‌های انجام شده پس از ارزیابی (از جمله ارزیابی پیگیری بعدی)،
- بازنگری
- تصمیم‌گیری،
- صدور گواهینامه
- ارزیابی تمدید (مراقبتی)
- ارزیابی تجدید

مرکز می‌تواند از یکی از روش‌های ارزیابی زیر یا ترکیبی از چندین روش در فرایند اعتباربخشی استفاده کند. اینکه کدام یک از روش ارزیابی در چه مرحله‌ای از فرایند اعتباربخشی استفاده می‌شود در فصل‌های مربوط به این روش توضیح داده شده است.


- بررسی مستندات،
- بررسی سوابق،
- ارزیابی در محل (ارزیابی شواهد عینی و اداری)،
- بررسی عملکرد در نتیجه آزمون مهارت و مقایسات بین نهاد ارزیابی انطباقی،
- بازدیدهای برنامه‌ریزی‌نشده و سر زده،
- مصاحبه،
- ارزیابی از راه دور،

کلیه فرم‌های برون سازمانی اشاره شده در این روش اجرایی از طریق پرتال مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به آدرس اینترنتی www.Naciportal.inso.gov.ir در دسترس می‌باشد

۱-۶ درخواست

۱-۱-۶ ثبت درخواست تأیید صلاحیت

۱-۱-۱-۶ نهاد ارزیابی انطباقی، درخواست تأیید صلاحیت خود را از طریق سامانه جامع مرکز ملی تأیید صلاحیت، ثبت و به انضمام مدارک و مستندات مرتبط طبق الزامات مرکز و استاندارد مورد درخواست نظیر اساسنامه، آگهی ثبت، آگهی آخرین تغییرات در روزنامه رسمی مربوط به اعضای هیئت مدیره و موضوع و محل فعالیت، اطلاعات مدیران، اعضای هیئت مدیره، سهامداران و جدول خوداظهاری استقلال و بی‌طرفی مطابق فرم اعلام وضعیت حقوقی نهادهای ارزیابی انطباقی و اعضای هیئت مدیره یا سهامداران یا مدیرعامل به شماره مدرک NACI-F301 و فرم «چک لیست بازنگری

شماره مدرک: NACI-P15/۱۱۱۱ شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۱۳ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولیدکنندگان مواد مرجع	
---	---	---

مدارک و سوابق» مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F308، فرم «چک لیست بازنگری مدارک و سوابق» مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F341، فرم «چک لیست بازنگری مدارک و سوابق» مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F332, F350 و فرم «چک لیست بازنگری مدارک و سوابق» مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F361 را نهاد ارزیابی انطباق در قالب یکی از فرایندهای اعطاء، تجدید، گسترش دامنه، از طریق سامانه به مرکز ارسال می‌کند.

نهاد ارزیابی انطباق باید جهت دسترسی به اطلاعات سامانه نماینده قانونی تام‌الاختیار و یا رابط خود را به مرکز به صورت رسمی (سامانه یا مکتوب) معرفی نماید.

نهاد ارزیابی انطباقی که برای اعتباربخشی درخواست کرده است باید یک سیستم مدیریتی مطابق استاندارد اعتباربخشی مربوطه ایجاد کرده باشد و باید حداقل ۳ (سه ماه) این سیستم را راه‌اندازی کرده باشد.


چنانچه نهاد ارزیابی انطباق عمداً اطلاعات غلطی را ارائه دهد یا اطلاعات را پنهان کند، این اقدام به منزله رفتار متقلبانه تلقی شده و در صورت تجدید و گسترش دامنه، گواهینامه تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق به تشخیص هیئت تصمیم‌گیری تعلیق/ابطال می‌شود و چنانچه درخواست نهاد ارزیابی انطباق در مرحله اعطاء باشد فرایند به تشخیص هیئت تصمیم‌گیری مختومه می‌شود. نهاد ارزیابی انطباقی تا یک سال مجاز به ثبت و ارسال درخواست تأیید صلاحیت نمی‌باشد.

نهاد ارزیابی انطباق ضمن آگاهی کامل از الزامات تمامی روش‌های اجرایی، راهنماها، دستورالعمل‌ها و سایر خط مشی‌ها مندرج در سامانه و پرتال باید قبل از ثبت درخواست نسبت به کامل بودن مدارک و مستندات و همچنین رعایت کامل الزامات مطابق با استانداردهای درخواستی اطمینان حاصل کرده و سپس نسبت به ثبت درخواست اقدام نماید. بدیهی است چنانچه نهاد ارزیابی انطباق در هر مرحله از فرایندهای تأیید صلاحیت مطابق با الزامات فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360 (از جمله تکرار عدم انطباق‌ها در فرایند بررسی درخواست) اقدام نکند، فرایند مختومه خواهد شد.

در صورت تحقق مفاد بند ۶-۲-۱ استاندارد ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱ طبق نیازمندی‌های اعلامی، اجرای هر شرح اقدام متناسب با مدت زمان مشخص شده در فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360 فرایند تأیید صلاحیت از سوی مرکز الزامی خواهد بود.

بازه زمانی تعیین شده برای رفع عدم انطباق‌های اعلامی به نهاد طبق مدرک فوق به تشخیص هیئت تا ۲۰ روز قابل تمدید است.

۶-۱-۲ دامنه اعتباربخشی

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۱۵ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

۶-۱-۳-۸ چنانچه نهاد ارزیابی انطباق پیش از پایان اعتبار گواهینامه تأیید صلاحیت خود موفق به اخذ گسترش دامنه تأیید صلاحیت شود تاریخ اعتبار گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق در دامنه‌های گسترش یافته مطابق با تاریخ پایان اعتبار گواهینامه است.

۶-۱-۳-۹ عدم همکاری نهاد ارزیابی انطباق با مرکز در اجرای فرایند تأیید صلاحیت در بازه‌های زمانی تعیین شده از طرف مرکز طبق مدرک NACI-F360 به منزله انصراف از درخواست محسوب شده و فرایند متوقف و پرونده مختومه می‌شود.

استقرار ضوابط و الزامات عمومی و تخصصی جدید برای نهادهای دارای اعتبار در آن دامنه، پس از یکسال و در اولین ارزیابی الزامی خواهد بود .

۶-۱-۴ بررسی درخواست تأیید صلاحیت و منابع نهاد توسط مرکز

۶-۱-۴-۱ مرکز پس از دریافت درخواست از طریق سامانه، با توجه به توانایی نهاد ارزیابی انطباق در ارائه خدمات و همچنین با توجه به در اختیار داشتن منابع موجود، نسبت به بررسی مدارک و مستندات بارگذاری شده و اعلام نتیجه پذیرش یا عدم پذیرش درخواست به نهاد ارزیابی انطباق طبق زمان بندی تعریف شده در فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360 اقدام می‌کند.

معاون تأیید صلاحیت مربوطه، کارشناسی را جهت بررسی درخواست انتخاب می‌کند. در سامانه مرکز ملی به هر درخواست یک شماره اختصاص داده می‌شود.

کارشناس تأیید صلاحیت باید منابع را بررسی کرده و درخواست را بر اساس معیارهای زیر ارزیابی نماید.

الف) تطابق دامنه درخواست شده با فرم دامنه‌های مرکز؛


ب) مکانیسم مناسب جهت بررسی شایستگی و صلاحیت تیم ارزیابی، از جمله در دسترس بودن آن‌ها در زمان‌های پیش بینی شده؛

پ) وجود کمیته بازنگری فنی برای ارزیابی صلاحیت فنی نهاد ارزیابی انطباق متقاضی؛

ت) بررسی انطباق و شیوه کار نهاد ارزیابی انطباق متقاضی مطابق با خط مشی‌ها و اصولی که در سطح ملی و بین‌المللی به رسمیت شناخته شده و توسط مرکز اتخاذ شده است.

یادآوری - دامنه‌های مندرج در سامانه جامع آزمایشگاه مطابق با توانمندی‌های اجرایی مرکز می‌باشد.

۶-۱-۴-۲ در صورت عدم پذیرش درخواست، مرکز ضمن اعلام دلیل عدم پذیرش، موضوع را از طریق سامانه به اطلاع نهاد ارزیابی انطباق رسانده و مطابق فرم بازنگری درخواست تأیید صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F304 موارد بررسی می‌شود. در صورت عدم رفع نقص توسط نهاد ارزیابی انطباق پس از مدت زمان مقتضی،

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۱۶ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

مطابق با فرم زمان بندی یه شماره مدرک NACI-F360، فرایند متوقف و درخواست مختومه می‌شود. در صورت پذیرش درخواست، آزمایشگاه باید فرم تعهد یا توافق پذیرش شرایط تایید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F154 که تمامی صفحات آن ممه‌ور به مهر رسمی و امضای مقام ارشد/مجاز آن نهاد ارزیابی انطباق بوده در سامانه بارگذاری نماید.

۳-۴-۱-۶ مرکز هزینه‌های مربوط به فرایند تأیید صلاحیت را مطابق با تعرفه ارائه خدمات ارزیابی و تأیید صلاحیت مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران به ازای یک نهاد ارزیابی انطباق در دستورالعمل اجرائی تخمین مدت زمان ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق‌ها به شماره مدرک NACI-W07 دریافت می‌کند. در صورت عدم پرداخت تعرفه در مهلت تعیین شده، فرایند تأیید صلاحیت متوقف و درخواست مختومه خواهد شد.

۴-۴-۱-۶ چنانچه پس از اعلام مبلغ تعرفه به نهاد ارزیابی انطباق، تعرفه مذکور مشمول تغییر شود و نهاد ارزیابی انطباق قبل از تاریخ اجرا اقدام به پرداخت نکرده باشد، تعرفه باید مطابق آخرین آیین‌نامه ابلاغ شده پرداخت شود.

۵-۴-۱-۶ نهاد ارزیابی انطباق موظف است مدارک و سوابق مورد نیاز مرکز را مطابق با موارد مندرج در پرتال مرکز را از طریق سامانه به مرکز ارسال نماید.

۶-۴-۱-۶ در صورت دو بار مختومه شدن درخواست، نهاد ارزیابی انطباق تا شش ماه از تاریخ مختومه شدن امکان ثبت درخواست در سامانه را نخواهد داشت.

۲-۶ آماده سازی قبل از ارزیابی


اگر متقاضی پیش‌ارزیابی را درخواست کرده باشد، به تشخیص مرکز پیش‌ارزیابی باید طبق بند ۶-۲-۱ انجام شود. در صورت عدم درخواست پیش‌ارزیابی، فرایند به مرحله بعدی ادامه می‌یابد.

۱-۲-۶ پیش ارزیابی

۱-۲-۱-۶ پس از دریافت کلیه مدارک مورد نیاز، در صورت وجود هرگونه کاستی یا ابهام، در تماس با نماینده نهاد برطرف نشود، ممکن است طبق پیشنهاد بازنگری کننده پرونده، با مشورت معاون مربوطه بازدید اولیه از محل، برنامه‌ریزی شود.

۲-۲-۱-۶ هدف از هر پیش‌ارزیابی برنامه‌ریزی شده، علاوه بر تجزیه و تحلیل شکاف‌های موجود در سیستم مدیریت متقاضی، حل هر گونه مشکل مربوط به مدارک و تلاش برای شناسایی هرگونه مغایرت مشخص در سیستم است:

۳-۲-۱-۶ یک پیش‌ارزیابی می‌تواند توسط یک سر ارزیاب و در صورت لزوم توسط ارزیاب یا کارشناس فنی با مشورت معاون مربوطه انجام شود. هیچ گونه مشاوره یا توصیه‌ای از سوی ارزیاب بازدید کننده به متقاضی در طول بازدید ارائه

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۱۷ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---


نمی‌شود. این موضوع توسط هر ارزیاب بازدید کننده‌ای که قبلاً فرم NACI-F141 را در مورد بی طرفی و محرمانگی امضا کرده باشد تضمین می‌شود.

یادآوری ۱- نام هر ارزیاب بازدید کننده قبل از بازدید به متقاضی داده و این حق برای ایشان وجود دارد که به هر دلیلی نسبت به بازدید شخص خاصی اعتراض کند.

- فرم پیش‌ارزیابی مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F305 ، فرم پیش‌ارزیابی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F323 ، فرم پیش‌ارزیابی مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F331 و فرم پیش‌ارزیابی مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F363 توسط ارزیاب تکمیل می‌شود، سپس به نهاد ارزیابی انطباق ارائه و مورد توافق طرفین قرار می‌گیرد.
- پرسنل کلیدی نهاد ارزیابی انطباق باید در طول بازدید پیش‌ارزیابی در دسترس باشند.
- در حین ارزیابی، نحوه اجرای سیستم مدیریت حداقل مورد بررسی قرار گرفته و تیم ارزیابی همچنین ممکن است بخواهد واحدها و تجهیزات مربوطه نهاد ارزیابی انطباق را ببیند.
- یک فرم گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F306 برای هر عدم انطباق مشاهده شده در طول ارزیابی پر می‌شود و در جلسه پایانی به نهاد ارزیابی انطباق به اشتراک گذاشته می‌شود.
- تیم ارزیابی حداکثر تا ۱۵ روز پس از اتمام پیش‌ارزیابی، گزارش را تکمیل و ارسال می‌نماید.
- پس از پیش‌ارزیابی، حداکثر ظرف مدت ۳ ماه پس از تکمیل گزارش ارزیابی از طریق سامانه یا مکتوب، نهاد ارزیابی انطباق باید در خصوص تمایل به ادامه اعتباربخشی تصمیم خود را رسمی به مرکز اعلام نماید. در صورت مثبت بودن تصمیم، روند اعتباربخشی ادامه می‌یابد. در غیر این صورت پرونده مختومه می‌شود.
- یادآوری - مدت زمان سپری شده جهت انجام پیش‌ارزیابی در مدت زمان فرایند اعتباربخشی لحاظ می‌گردد.

۶-۲-۲ تشکیل تیم ارزیابی

۶-۲-۲-۱ پس از پذیرش درخواست نهاد ارزیابی انطباق از طریق سامانه، مرکز نسبت به تعیین تیم ارزیابی با توجه به افراد موجود در بانک ارزیابان متناسب با دامنه درخواستی و مطابق دستورالعمل تخمین مدت زمان ارزیابی به شماره مدرک NACI-W07 نسبت به تعیین تیم اقدام نموده و پس از اعلام مراتب بیطرفی توسط تیم ارزیابی (فرم تعهدنامه رعایت بی طرفی و محرمانگی به شماره مدرک NACI-F141 و عدم وجود هرگونه تعارض منافع از طریق سامانه باید به تایید تیم ارزیابی برسد)، موضوع را جهت تایید یا عدم تایید مراتب بیطرفی به اطلاع نهاد ارزیابی انطباق می‌رساند. در صورت حضور ناظر و یا آموزش گیرنده در تیم ارزیابی یا هرگونه تغییر در تیم ارزیابی، مرکز باید موضوع را جهت تایید یا عدم تایید مراتب بیطرفی به اطلاع نهاد ارزیابی انطباق برساند. در صورت عدم تایید تیم ارزیابی توسط نهاد ارزیابی انطباق، باید علت عدم تایید به همراه مدارک مورد نیاز را به مرکز اعلام کند و در صورت تایید مدارک توسط مرکز، نسبت

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۱۸ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

به تغییر تیم اقدام می‌گردد. حضور ناظر و آموزش گیرنده مشمول تعرفه ارزیابی نشده و هزینه رفت و آمد و اسکان به عهده نهاد ارزیابی انطباق می‌باشد.

کارشناس تأیید صلاحیت باید اطلاعات اماکن و کارکنان کلیدی مرتبط با فعالیت‌های ارزیابی انطباق را بررسی و تأیید نماید. این موارد باید در تشکیل تیم ارزیابی و تعیین زمان اختصاص یافته به ارزیابی در نظر گرفته شود. باتوجه به دستورالعمل اجرائی تخمین مدت زمان ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق‌ها به شماره مدرک NACI-W07 نفر روز ارزیابی تیم مشخص می‌شود.

در ارزیابی‌های مراقبتی پس از معرفی تیم ارزیابی هیچ درخواستی برای گسترش دامنه پذیرفته نمی‌شود.

۶-۲-۲-۲ اعضای تیم ارزیابی باید عدم وجود هرگونه تعارض منافع خود برای عهده‌داری مسئولیت‌های مربوط به نهاد ارزیابی انطباق را تایید و به مرکز اعلام نمایند. در صورت اثبات بروز تعارض منافع یا هر گونه موارد نقض کننده و ارائه اطلاعات غلط، سرارزیاب، ارزیاب و یا متخصص فنی خاطی از فهرست بانک ارزیابان و متخصصین فنی این مرکز حذف شده و تا یک سال مجاز به فعالیت در تیم‌های ارزیابی نمی‌باشد. پس از طی دوره زمانی مذکور پس از موافقت مرکز، ادامه فعالیت امکانپذیر است.


۶-۲-۲-۳ در صورت احراز تعارض منافع و عدم اعلام آن توسط نهاد ارزیابی انطباق و تایید در هیئت تصمیم‌گیری، ارزیابی انجام شده کان‌لم‌یکن تلقی شده، فرایند تأیید صلاحیت متوقف و درخواست مختومه می‌شود و نهاد ارزیابی انطباق تا شش ماه حق ثبت درخواست مجدد در سامانه را نخواهد داشت. در صورت دارا بودن گواهینامه معتبر، گواهینامه مذکور جهت تعیین وضعیت به کمیته تصمیم‌گیری ارسال می‌شود.

۶-۲-۲-۴ در صورت احراز تعارض منافع و عدم اعلام آن توسط هر یک از اعضا تیم ارزیابی و تایید در هیئت تصمیم‌گیری، ارزیابی انجام شده در دامنه مذکور کان‌لم‌یکن تلقی شده و ارزیابی باید مجدد و بدون دریافت هزینه از نهاد ارزیابی انطباق در کوتاهترین زمان ممکن انجام شود و سرارزیاب یا ارزیاب و یا متخصص فنی خاطی ضمن جبران هزینه ارزیابی کان‌لم‌یکن شده از فهرست بانک ارزیابان و متخصصین فنی مرکز حذف شده و تا یک سال مجاز به فعالیت تحت عنوان سرارزیاب یا ارزیاب و یا متخصص فنی نمی‌باشد. پس از طی دوره زمانی مذکور و اخذ موافقت‌نامه رسمی از سوی مرکز، ادامه فعالیت امکانپذیر است.

۶-۲-۲-۵ سرارزیاب یا ارزیاب و یا متخصص فنی که در مرکز آموزش عالی یا در دانشگاه اشتغال دارد نباید توسط مرکز، در ارزیابی واحد، شعبه و یا مرکز محل اشتغال خود به کار گرفته شود.

۶-۲-۲-۶ سرارزیابان، ارزیابان و متخصصین فنی در زمان همکاری با مرکز حق هیچ گونه موارد نقض کننده بی‌طرفی نظیر آموزش، مشاوره و سایر موارد مرتبط به نهاد ارزیابی انطباق‌ها را ندارند.

یادآوری - مرکز می‌تواند در صورت نیاز، از متخصصین نهادهای ارزیابی انطباق در تیم‌های ارزیابی با رعایت ارزیابی ریسک استفاده نماید.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۸ از ۱۹	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

۶-۲-۲-۷ فعالیت آموزشی (تدریس) در دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی طبق سرفصل‌های مصوب آموزش عالی مشمول زیربند ۶-۲-۲-۶ نمی‌شود.

۶-۲-۲-۸ مشارکت در آموزش عمومی از طرف مرکز یا سازمان ملی استاندارد ایران بلامانع است.

۶-۲-۳ بررسی مدارک و سوابق توسط تیم ارزیابی


۶-۲-۳-۱ بررسی مدارک و سوابق قبل از انجام ارزیابی، در محل توسط تیم ارزیابی با محوریت سرارزیاب براساس ضوابط مرکز و الزامات تعیین شده در استاندارد(های) ذیربط، الزامات مقرراتی (در صورت وجود) و رفع نواقص یا عدم انطباق‌های اعلام شده به نهاد ارزیابی انطباق در ارزیابی‌های قبلی انجام می‌شود.

مستندات دریافت شده از نهاد ارزیابی انطباق پس از دریافت فرم تعهدنامه رعایت بی‌طرفی و محرمانگی به شماره مدرک NAC-F141 از طریق سامانه یا رایانامه به سرارزیاب تیم با توجه به رعایت سطح دسترسی‌های مربوط ابلاغ و بین اعضاء تیم تقسیم‌بندی می‌گردد. بررسی اسناد و سوابق باید ظرف مدت درج شده در جدول ۱ انجام گردد. پس از بررسی مدارک و سوابق، فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F308 ، فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F341 ، فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F341 ، F332, F350 و فرم «چک لیست بازنگری مدارک و سوابق» مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F361 باید توسط اعضای تیم ارزیابی به گونه‌ای تکمیل شود که بیانگر وضعیت استقرار سیستم نهاد ارزیابی انطباق باشد. در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق یا انطباق موارد در چک لیست مذکور به نهاد ارزیابی انطباق ارائه می‌شود.

۶-۲-۳-۲ در صورت عدم اقدام در مهلت مقرر و یا عدم کفایت اقدامات اصلاحی توسط نهاد ارزیابی انطباق و یا وجود عدم انطباق بحرانی، عدم احراز بی‌طرفی نهاد ارزیابی انطباق، ارائه هرگونه اطلاعات خلاف واقع، عدم وجود و یا عدم کفایت دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی، عدم وجود و یا عدم کفایت مستندات مربوط به سیستم کیفیت و عدم بارگذاری کامل مستندات مطابق با استانداردهای ذیربط، درخواست مختومه می‌شود. در صورت انطباق مستندات با الزامات استاندارد و سایر الزامات مقرراتی و یا فقدان عدم انطباق بحرانی، ارزیابی در محل برنامه‌ریزی می‌شود.

۶-۲-۳-۳ ارسال مستندات تخصصی جهت بررسی و اعلام نظر برای متخصصین فنی مربوط باید از طریق مجاری رسمی مرکز صورت پذیرد و دریافت نتایج حاصل از بررسی نیز از همان طریق انجام شود.

۶-۲-۳-۴ عدم همکاری نهاد ارزیابی انطباق با مرکز در اجرای فرایند تأیید صلاحیت مطابق طرح و برنامه‌های توافق شده در هر نوع و مرحله‌ای از درخواست، پس از بررسی توسط مرکز و اثبات موضوع، به منزله انصراف نهاد ارزیابی انطباق از تقاضا تلقی شده و مرکز می‌تواند فرایند تأیید صلاحیت را مختومه نموده و ضمن اعلام موضوع به نهاد ارزیابی

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۰ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

انطباق در صورت دارا بودن گواهینامه معتبر، گزارش را جهت تصمیم‌گیری در خصوص وضعیت تأیید صلاحیت به هیئت تصمیم‌گیری ارسال کند.

۳-۶ فرایند ارزیابی

۱-۳-۶ پیشنهاد ارزیابی

در صورتی که در نتیجه بررسی مستندات و سوابق مندرج در بند ۳-۲-۶، مانعی برای ادامه ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق نباشد، کارشناس تأیید صلاحیت باید با همکاری تیم ارزیابی یک برنامه ارزیابی تهیه کند. برنامه ارزیابی به نحوی باید تهیه شود که نشان دهنده کلیه جزئیات ارزیابی شامل دامنه‌ها و بندهای استاندارد مورد ارزیابی توسط هر یک از اعضای تیم باشد. در صورت لزوم، امکان ایجاد تغییرات در تیم ارزیابی یا اضافه کردن یک عضو جدید وجود داشته باشد. مطابق فرم برنامه زمانبندی ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F309 پیشنهاد ارزیابی، هزینه ارزیابی تعیین شده، برنامه و تیم ارزیابی از طریق سامانه برای تأیید توسط نهاد ارزیابی انطباق ارسال می‌گردد.

پس از تأیید پیشنهاد ارزیابی توسط نهاد ارزیابی انطباق، باید با هماهنگی راهبر تیم، آمادگی‌های لازم برای ارزیابی در محل انجام شود. فرایند عدم تأیید برنامه زمانبندی ارزیابی توسط نهاد ارزیابی انطباق تا یک مرتبه با ارائه دلایل منطقی و با رعایت مدت زمان فرم بندی به شماره مدرک NACI-F360 امکان پذیر می‌باشد.

مرکز در خصوص تاریخ و برنامه ارزیابی در محل با نهاد ارزیابی انطباق توافق نموده و آن را حداقل یک هفته قبل از تاریخ ارزیابی به نهاد ارزیابی انطباق اعلام می‌کند.


۲-۳-۶ الزامات کارکنان نهاد ارزیابی انطباق

۱-۲-۳-۶ حضور تمام وقت مدیر(مدیران) فنی در نهاد ارزیابی انطباق الزامی است.

۲-۲-۳-۶ به کارگیری افراد بازنشسته توسط نهاد ارزیابی انطباق به عنوان کارکنان تاثیرگذار در فعالیت نهاد ارزیابی انطباق و احراز صلاحیت مطابق با الزامات این مرکز و ارائه سوابق و شواهد دال بر استخدام تمام وقت ایشان در نهاد ارزیابی انطباق تحت ارزیابی، بلامانع می‌باشد.

یادآوری ۱- با توجه به عدم وجود لیست بیمه کارکنان برای افراد بازنشسته، قرارداد فی مابین کفایت می‌کند.

۳-۲-۳-۶ مدیر ارشد نهاد ارزیابی انطباق یا مدیرعامل می‌تواند علاوه بر تصدی پست خود به عنوان مدیر فنی یا مدیر کیفی نیز معرفی شود. مدیر ارشد یا مدیرعامل نمی‌تواند آزمونگر باشد.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۱ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

۶-۳-۲-۴ استفاده از یک شخص به‌عنوان مدیر فنی و مدیر کیفی با توجه به دامنه‌های تأیید صلاحیت شده و حجم فعالیت آزمایشگاه به تشخیص تیم ارزیابی بستگی دارد.

۶-۳-۲-۵ در صورتیکه مدیر یا مدیران فنی قبل از ارزیابی تجدید و یا مراقبتی به هر دلیلی تغییر کنند برای جلوگیری از توقف بلند مدت فعالیت‌های نهاد ارزیابی انطباق، ارزیابی تأیید مدیر یا مدیران فنی معرفی شده با یکی از تکنیک‌های ارزیابی (ارزیابی در محل - مصاحبه در مرکز - ارزیابی از راه دور - بررسی مدارک و سوابق فعالیت‌ها در دامنه کاملاً مشابه) با تشخیص مرکز انجام می‌گردد. ارزیابی کامل مدیر فنی در اولین ارزیابی آزمایشگاه انجام می‌گردد.

۶-۳-۳ ارزیابی در محل

۶-۳-۳-۱ پس از پذیرش پیشنهاد و برنامه ارزیابی توسط نهاد ارزیابی انطباق، ارزیابی در محل طبق برنامه زمانی مشخص شده انجام می‌شود. هدف از ارزیابی بررسی سیستم مدیریت و شایستگی فنی متقاضی مطابق با الزامات و استانداردهای ملی و بین‌المللی (راهنماهای IAF ، ILAC ، مرکز، مقررات قانونی، ارزیابی انطباق یا استانداردهای برنامه اعتباربخشی) است.

جمع‌آوری اطلاعات لازم در مورد ارزیابی پایداری سیستم مدیریت نهاد ارزیابی انطباق در محل از دو بخش اصلی تشکیل شده است: ارزیابی شهودی و ارزیابی اداری یا دفتری در صورت لزوم می‌توان از روش‌هایی مانند بازدیدهای برنامه‌ریزی نشده، ارزیابی از راه دور ، ممیزی روش‌های آزمون و غیره نیز استفاده کرد. در " دستورالعمل ارزیابی از راه دور به شماره مدرک NACI-W05" اصول مربوط به ارزیابی از راه دور ارائه شده است.

در طول ارزیابی اداری یا دفتری، می‌توان از تکنیک‌های ارزیابی مانند بررسی مستندات نهاد ارزیابی انطباق، بررسی سوابق، آزمون‌های مهارت و بررسی عملکرد در نتیجه مقایسه‌های بین آزمایشگاهی، مصاحبه‌ها و غیره استفاده کرد.

در صورتی که نهاد ارزیابی انطباق علاوه بر دفتر مرکزی خود در مکان‌های دیگری نیز فعالیت می‌کند، این مکان‌ها در ارزیابی اولیه اعتبار بخشی لحاظ می‌گردد.

فعالیت‌های ارزیابی انطباق برای ارزیابی‌های شهودی و دفتر که باید در طول فعالیت‌های ارزیابی مشاهده شود، با توجه به عوامل ریسک زیر انجام می‌شود.


الف) تعداد مکان‌هایی که فعالیت‌های نهاد ارزیابی انطباقی در آن‌ها انجام می‌شود؛

ب) نوع دامنه و سطحی که در آن قضاوت حرفه‌ای جهت بررسی صلاحیت فنی لازم است؛

پ) تعداد و تغییرات کارکنان در دامنه مربوطه؛

ت) تعداد ارزیابی‌های انجام شده توسط تیم ارزیابی و نتایج این ارزیابی‌ها؛

ث) میزان فراوانی ارزیابی‌ها یا گواهینامه‌ها و تعداد گزارش‌ها یا گواهینامه‌های صادر شده در دامنه مربوطه؛

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۲ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

ج) کارکنانی که در طول ارزیابی قبلی مشارکت داشته‌اند، موارد عدم انطباق شناسایی شده، و دامنه‌ی که باید طبق توصیه تیم ارزیابی بررسی شوند؛

چ) تغییرات در مکان نهاد ارزیابی انطباق؛

ح) تغییرات در سازماندهی نهاد ارزیابی انطباق؛

خ) تغییرات در مورد پیمانکاران فرعی (در صورت کاربرد)؛

د) استانداردهای تجدیدنظرشده، روش‌های صحت‌گذاری شده داخلی و غیره مربوط به دامنه نهاد ارزیابی انطباق

ذ) اصلاح قوانین و الزامات قانونی؛

ر) اقدامات اصلاحی انجام شده توسط نهاد ارزیابی انطباق برای کارهای نامنطبق آزمون؛


ز) بازخوردها یا شکایات ارائه شده توسط طرف‌های ذینفع.

۳-۳-۳-۶ تیم ارزیابی پس از حضور در محل نهاد ارزیابی انطباق، ضمن تکمیل فرم ثبت نام حاضرین در جلسه ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F310 و فرم اطلاعات مربوط به آزمایشگاه یا برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F319 ارزیابی را با جلسه افتتاحیه آغاز نموده و به منظور معرفی شفاف هدف ارزیابی در محل، تأکید بر اصول قضاوت و روش‌هایی که باید اتخاذ شود و الزامات رویه ارزیابی، تأکید بر اصول بی طرفی و تعهد به محرمانگی تیم ارزیابی، تشریح نمونه‌برداری ارزیابی، تشریح مفاهیم عدم انطباق و اقدامات اصلاحی مورد نیاز، توضیح ریسک‌های ارزیابی برای هر دو طرف، مانند محدودیت‌های زمانی برنامه ارزیابی و بازنمایی یافته‌های ارزیابی و غیره، معیارها و برنامه ارزیابی و تأیید صلاحیت مطابق با دامنه فعالیت مورد تقاضای نهاد ارزیابی انطباق بر اساس استانداردها و سایر الزامات، اقدام می‌کند. در جلسه افتتاحیه مسائل دیگری مانند درخواست از نهاد ارزیابی انطباق برای ارائه راهنماها به تیم ارزیابی، شفاف سازی فضای کاری و منابع مورد نیاز تیم ارزیابی، مانند تجهیزات اداری و حفاظت فردی لازم؛ حریم خصوصی، و سایر مسائل مرتبط با مدیریت نهاد ارزیابی انطباق به اشتراک گذاشته می‌شود.

ارزیابی از مکان‌هایی انجام می‌شود که یک یا چند فعالیت کلیدی نهاد ارزیابی انطباق در آن مکان اجرا می‌شود. همچنین ضروری است عملکرد مدیر فنی، مدیر کیفی و آزمون‌کنندگان و سایر کارکنان تأثیرگذار مطابق دامنه مورد تقاضا به منظور اطمینان از شایستگی نهاد ارزیابی انطباق، مشاهده و ارزیابی شود. در صورت معرفی جانشین مدیر فنی یا کیفی، ارزیابی شایستگی آن(ها) توسط تیم ارزیابی الزامی است.

یادآوری - معرفی جانشین مدیر فنی یا کیفی تا روز ارزیابی در سامانه/ رسمی امکانپذیر است.

۳-۳-۳-۶ تیم ارزیابی باید فرایند ارزیابی را به منظور بررسی انطباق همه امور با ضوابط و الزامات تعیین شده در این روش اجرایی به طور کامل به انجام رساند و یافته‌های ارزیابی را در فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F311 / فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 / فرم گزارش ارزیابی در محل برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F333 ، فرم گزارش ارزیابی در محل

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۳ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---


تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F364، فرم گزارش دست نویس ارزیاب فنی / متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F320 / فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F327 / فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F335 / فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F367 در صورت مشاهده عدم انطباق، موارد را به تفکیک در فرم گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F306 درج کند. تیم ارزیابی موظف است کلیه الزامات موجود در روش‌های اجرایی ذیل را در حین ارزیابی مورد توجه قرار دهد.

- روش‌های اجرایی مشارکت در فعالیتهای آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-P27
- روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه آزمون به شماره مدرک NACI-P28
- روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه‌سنجی در نتایج اندازه‌گیری به شماره مدرک NACI-P29
- روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-P30

تیم ارزیابی باید طبق زمان مشخص شده در فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360، گزارش تکمیل شده، فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F311 یا فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 یا فرم گزارش ارزیابی در محل برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F333 ، را برای متقاضی ارسال نماید. در صورت تغییر در گزارش ارزیابی توسط مرکز، باید توضیحات برای نهاد ارزیابی ارسال شود.

۳-۳-۳-۴ تیم ارزیابی باید تمامی اطلاعات و شواهد جمع‌آوری شده حاصل از بررسی مدارک و سوابق و یافته‌های ارزیابی در محل را تجزیه و تحلیل و در اختیار سرارزیاب قرار دهد. این تجزیه و تحلیل باید برای تایید انطباق با الزامات تأییدصلاحیت، تصمیم‌گیری در خصوص اعطاء، تجدید، تمدید، گسترش دامنه یا محدودشدن دامنه، تعلیق و ابطال تأییدصلاحیت و همچنین ارائه توصیه برای بهبود، کفایت کند و در پرونده نهاد ارزیابی انطباق نگهداری شود. در صورت نیاز باید سوابق مربوط به صحت‌گذاری روش‌های آزمون (در صورت وجود)، سوابق آزمون مهارت و سایر مقایسه‌های بین آزمایشگاهی می‌تواند در پرونده نهاد ارزیابی انطباق نگهداری شود.

۳-۳-۳-۵ تیم ارزیابی قبل از ترک نهاد ارزیابی انطباق، باید در جلسه اختتامیه نسبت به تکمیل فرم ثبت نام حاضرین در جلسه ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F310 اقدام نموده، ضمن هدایت جلسه توسط سرارزیاب مطابق با مراحل از جمله: ثبت حاضرین و درج تاریخ، امضاء، تشکر از کارکنان نهاد ارزیابی انطباق، اعلام نظر گروه ارزیابی، تشریح یافته‌های ارزیابی، تاکید ارزیابی بر اساس نمونه‌برداری و احتمال وجود عدم انطباق‌های کشف نشده،


شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۴ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

توضیح در خصوص لزوم ارزیابی پیگیری، توضیح در خصوص توصیه به کمیته بازنگری و تصمیم‌گیری، نحوه ادامه فرایند ارزیابی شامل نحوه ارسال و بررسی اقدامات اصلاحی، نقاط قوت و بهبود، کمیته‌های بازنگری و تصمیم‌گیری، زمان هریک از فرایندها و نحوه بررسی شکایات و دریافت امضاء در صورت وجود عدم انطباق‌های مربوط، ارائه گزارشی مکتوب از یافته‌های حاصل از تجزیه و تحلیل‌های ارزیابی به همراه فرم گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F306 تا ضمن امضای فرم‌های مذکور توسط مدیر ارشد یا نماینده تام‌الاختیار نهاد ارزیابی انطباق و تیم ارزیابی و توافق در خصوص مهلت رفع عدم انطباق‌های مهم (طبق فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360) و عواقب احتمالی ناشی از آن، به نهاد ارزیابی انطباق فرصتی برای طرح سؤالات و پیشنهادات و دفاع در ارتباط با عدم انطباق‌های مشاهده‌شده و یافته‌های ارزیابی داده شود. نسخه اصلی فرم‌های عدم انطباق پس از امضاء در اختیار نهاد ارزیابی انطباق قرار داده می‌شود. نهاد ارزیابی انطباق جهت رفع عدم انطباق باید در مهلت یک هفته برنامه اقدامات اصلاحی برای هر عدم انطباق را مشخص و برای سرارزیاب ارسال و پس از تایید سرارزیاب ، مدارک و مستندات ذیربط با امضای مدیر ارشد یا نماینده تام‌الاختیار نهاد ارزیابی انطباق را در مهلت توافق شده به سرارزیاب ارائه دهد.

۶-۳-۳-۶ در صورت عدم پذیرش هریک از فرم‌های تکمیل‌شده گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F306 توسط نهاد ارزیابی انطباق و استنکاف از امضای آن توسط مدیر ارشد یا نماینده تام‌الاختیار نهاد ارزیابی انطباق، صورت‌جلسه مربوط توسط سرارزیاب تهیه و به امضای تمامی اعضای تیم ارزیابی حاضر در جلسه اختتامیه رسیده و گزارش مربوط جهت تصمیم‌گیری مطابق فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360 به مرکز ارائه می‌شود.

۶-۳-۳-۷ یک نسخه رونوشت از همه فرم‌های تحویل‌شده گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی نهاد ارزیابی انطباق، همراه با اصل سایر یادداشت‌های دست‌نویس و فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F311 یا فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 یا فرم گزارش ارزیابی در محل برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F333 یا فرم گزارش ارزیابی در محل تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F364 که توسط تیم ارزیابی تکمیل شده و همچنین تمامی مدارک الزامی یا ارائه شده توسط نهاد ارزیابی انطباق، باید در پرونده متقاضی نزد مرکز به منظور ثبت سوابق نگهداری و بایگانی شود. سوابق هر ارزیابی باید شش سال در مرکز نگهداری شود و در خصوص نگهداری بیش از زمان مذکور طبق تصمیم هیئت تصمیم‌گیری اقدام می‌شود.

۶-۳-۳-۸ در مرحله تجدید و تمدید تأیید صلاحیت، چنانچه مدیر فنی و یا آزمونگر برای هر دامنه، در نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت‌شده فاقد هریک از شرایط احراز مهارت و دانش فنی لازم باشند، عدم انطباق مهم تلقی شده و منجر به تعلیق تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق مورد ارزیابی در همان دامنه می‌شود.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۵ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

۳-۳-۳-۳-۱-۸-۱-۶ نهاد ارزیابی انطباق باید تمام آزمون‌هایی که توسط آزمونگر احراز صلاحیت نشده انجام یا توسط مدیر فنی احراز صلاحیت نشده تأیید شده است را مورد بررسی و بازبینی قرار داده و در صورت امکان، تمامی آزمون‌ها را مجدداً انجام دهد و در صورت نیاز گزارش‌های صادرشده را با قابلیت ردیابی اصلاح و به طریق مقتضی به اطلاع مشتری برساند.

۳-۳-۳-۳-۹ بازدید سرزده و موردی به تشخیص رئیس مرکز یا هیئت تصمیم‌گیری انجام خواهد شد. حداکثر دو روز قبل از ارزیابی، ابلاغ مربوط برای سرارزیاب یا ارزیاب یا متخصص فنی (حسب مورد) صادر شده و تیم ارزیابی موظف است گزارش حاصل از ارزیابی را در قالب صورت‌جلسه یا گزارش یافته‌های ارزیابی از محل نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F313 جهت تصمیم‌گیری در ارتباط با تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق در اسرع وقت به منظور طرح در اولین جلسه هیئت تصمیم‌گیری، به مرکز ارسال کند.

۳-۳-۴ توقف یا به تعویق انداختن ارزیابی برنامه ریزی شده

مواردی که ارزیابی باید قطع یا به تعویق بیفتد در زیر ذکر شده است:


الف) قبل از ارزیابی

هرگونه تغییرات اساسی در وضعیت نهاد ارزیابی انطباق، مانند تغییرات ناشی از بلایای طبیعی، در مورد وضعیت قانونی یا آدرس، کارکنان کلیدی در حال ترک کار، لغو گواهینامه و غیره در چنین مواردی، پس از گفتگو با مدیریت نهاد ارزیابی انطباق مربوطه، کارشناس تأیید صلاحیت در صورت امکان می‌تواند تاریخ ارزیابی را به اولین تاریخ ممکن موکول کند. در این صورت، تیم ارزیابی ممکن است تغییر کند و برنامه ارزیابی نیز به روز شود.

ب) در حین ارزیابی

پس از شروع ارزیابی، ممکن است به دلیل شرایطی از جمله موارد زیر، اما نه محدود به این موارد، توقف لازم باشد.
 الف) شرایط ارزیابی، بر سلامت تیم ارزیابی تأثیر منفی می‌گذارد یا ایمنی آنها را به خطر می‌اندازد؛
 ب) خطرات زیست‌محیطی یا ایمنی قابل توجهی بسته به عدم انطباق شناسایی شده ایجاد می‌شود؛
 پ) مشخص شود که نهاد ارزیابی انطباق با وجود اعلام آمادگی از نظر زیرساخت، کارکنان یا مستندات، آماده ارزیابی نیست؛

ت) سوابق کافی از اجرا در دامنه‌ای که برای آنها اعتبار درخواست شده است وجود نداشته باشد و/یا نهاد ارزیابی انطباق مانع از دسترسی به سوابق شود و/یا شرایطی برای تیم ارزیابی برای جمع‌آوری شواهد عینی وجود نداشته باشد؛
 ث) مدیران نهاد ارزیابی انطباق در مراحل آماده‌سازی از جمله تدارکات و غیره برای ادامه ارزیابی کوتاهی کرده اند؛

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۶ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

و) مشخص شود که سوابق بررسی شده در ارزیابی در محل اساساً نادرست است یا سوابق به طور جزئی یا کامل به شیوه‌ای گمراه کننده ایجاد شده است یا اطلاعات یا مستندات یا سوابق نادرست عمدا ارائه شده است؛
 چ) نهاد ارزیابی انطباق پیشنهادهای مادی و غیرقانونی را به اعضای تیم ارزیابی ارائه کند؛
 ح) نهاد در مراحل آماده سازی مانند تدارکات و فراهم سازی وسیله ایاب و ذهاب برای ادامه ارزیابی کوتاهی کند.
 خ) سایر موارد.

دلیل توقف ارزیابی باید در صورت جلسه ارزیابی توسط تیم ارزیابی ذکر شود. طبق شرایط تعهدنامه ارزیابی، ارزیابی به طور کامل تلقی شده و هزینه مندرج در پیشنهاد ارزیابی به طور کامل دریافت و گزارش ارزیابی جهت مختومه شدن در هیئت تصمیم گیری به مرکز پیشنهاد می شود.
 اگر ارزیابی به هر دلیلی به غیر از سمت نهاد ارزیابی انطباق متوقف شود، ارزیابی در تاریخ مناسب، از نهاد ارزیابی انطباق انجام/تکمیل می شود.


۶-۳-۵ گزارش ارزیابی

۶-۳-۵-۱ کلیه سوابق حاصل از فرایند ارزیابی (به عنوان مثال، گزارش ارزیابی، عدم انطباق‌ها، شواهد اقدامات اصلاحی و غیره) باید توسط تیم ارزیابی و یا نهاد ارزیابی انطباق در بخش مخصوص نهادهای ارزیابی انطباق در سامانه مرکز بارگذاری شود. این بخش ویژه فقط توسط اشخاص مجاز مرکز، شخص مجاز نهاد ارزیابی انطباق و تیم ارزیابی قابل دسترسی است.

۶-۳-۵-۲ در صورتی که نتیجه ارزیابی، حاکی از انطباق نهاد ارزیابی انطباق با الزامات و کامل بودن پرونده باشد، سرارزیاب مطابق فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F312 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F334 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F365 طرح پرونده نهاد ارزیابی انطباق را در کمیته بازنگری و تصمیم گیری، به مرکز توصیه می کند.

۶-۳-۵-۳ چنانچه گزارش حاکی از وجود عدم انطباق باشد، نهاد ارزیابی انطباق موظف است در مدت یک هفته کاری پس از ارزیابی نسبت به ارسال طرح پیشنهادی اقدام اصلاحی اقدام و در صورت تأیید آن توسط سرارزیاب، مراحل طبق ضوابط مندرج در زیر بند ۶-۳-۵-۴ انجام می شود. در صورت عدم پذیرش طرح پیشنهادی توسط سرارزیاب، تکرار این مرحله از فرایند یک بار امکان پذیر است.

۶-۳-۵-۴ نهاد ارزیابی انطباق موظف است طبق فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360 پس از ارزیابی نسبت به ارسال اصلاح یا اقدامات اصلاحی مطابق با طرح پیشنهادی اقدام کند و در صورت عدم تأیید اصلاح یا اقدامات

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۷ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

اصلاحی، مراحل طبق ضوابط مندرج در زیربند ۶-۳-۶ انجام می‌شود. در ارزیابی مراقبتی و تجدید در صورتی که عدم انطباق بحرانی یا مهم منجر به تعلیق مشاهده شد، باید ظرف مدت حداکثر ۵ روز کاری موضوع به مرکز گزارش شود. بنا به تشخیص سرارزیاب در ارتباط با نوع عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی اجراشده، ارزیابی پیگیری یک بار انجام شده و در صورت عدم احراز کفایت اصلاح یا اقدامات اصلاحی، فرایند ارزیابی متوقف و فرایند تأیید صلاحیت جهت مختومه شدن به هیئت تصمیم‌گیری پیشنهاد می‌شود.

۶-۳-۵-۵ در ارزیابی‌های اعطاء، تجدید و گسترش دامنه، دامنه نهایی در قالب پیش‌نویس گواهینامه مطابق فرم شماره NACI-F314 مربوط به آزمایشگاه کالیبراسیون، فرم به شماره مدرک NACI-F315 مربوط به آزمایشگاه آزمون، فرم به شماره مدرک NACI-F328 مربوط به آزمایشگاه پزشکی یا فرم به شماره مدرک NACI-F336 مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت یا فرم مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F366 با امضا و تایید سرارزیاب و متخصصین فنی، مدیر فنی/ مدیر ارشد نهاد ارزیابی انطباق به همراه گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F312 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 / فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F334 / فرم گزارش نهایی ارزیابی تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F365 برای مرکز ارسال می‌شود. مرکز مجاز است در هر مرحله‌ای از فرایند بازنگری یا تصمیم‌گیری، دامنه نهایی را جهت اصلاحات، حذف و یا تغییر به سرارزیاب یا نهاد ارزیابی انطباق یا کارشناس مورد اعتماد ارسال نموده و یا بر اساس یافته‌های ارزیابی نسبت به اصلاحات جزئی دامنه در کمیته بازنگری یا هیئت تصمیم‌گیری اقدام نماید.


۶-۳-۶ رویکرد مرکز در مواجهه با موارد عدم انطباق

۶-۳-۱-۶ عدم انطباق بحرانی

۶-۳-۱-۱-۶ مواجهه با عدم انطباق بحرانی در فرایند اعطاء و گسترش دامنه تأیید صلاحیت

الف- پس از انجام فرایند کامل ارزیابی قبل از ترک محل نهاد ارزیابی انطباق، فرم گزارش عدم انطباق توسط سرارزیاب ارائه و به امضای اعضای تیم و مدیر ارشد یا نماینده تام‌الاختیار نهاد ارزیابی انطباق می‌رسد. متعاقباً سرارزیاب حداکثر ظرف مدت ۵ روز کاری گزارش مکتوب را به مرکز ارائه می‌کند. مرکز توقف کامل فرایند و مختومه شدن پرونده را پس از طرح در هیئت تصمیم‌گیری کتبا به نهاد ارزیابی انطباق اعلام می‌کند. نهاد ارزیابی انطباق می‌تواند پس از ۴ ماه تقاضای مجدد خود را در سامانه به‌عنوان درخواست جدید ثبت کند که برابر ضوابط جاری مرکز نسبت به آن اقدام می‌شود.

ب- در صورت مشاهده عدم انطباق بحرانی در فرایند گسترش دامنه علاوه بر اقدام طبق توضیحات قسمت الف لازم است تیم ارزیابی در صورت مشاهده اثرگذاری عدم انطباق بر سایر دامنه‌های فعالیت تأیید صلاحیت شده نهاد ارزیابی

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۸ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

انطباق، موضوع را به مرکز کتبا گزارش داده تا مرکز ضمن ابلاغ گزارش به نهاد ارزیابی انطباق، حسب ضوابط جاری در خصوص سایر دامنه‌های فعالیت تأیید صلاحیت شده در هیئت تصمیم‌گیری، تصمیم‌گیری کند.

۶-۳-۱-۲-۳-۶-۲ مواجهه با عدم انطباق بحرانی در فرایند تمدید و تجدید

چنانچه در حین ارزیابی جهت تجدید و ارزیابی مراقبتی جهت تمدید، عدم انطباق بحرانی در نهاد ارزیابی انطباق مشاهده شود، لازم است فرایند ارزیابی به طور کامل انجام شود و قبل از ترک نهاد ارزیابی انطباق، فرم گزارش عدم انطباق توسط سرارزیاب ارائه و به امضای اعضای تیم و مدیر ارشد نهاد ارزیابی انطباق یا نماینده تام‌الاختیار نهاد ارزیابی انطباق می‌رسد. سرارزیاب حداکثر ظرف مدت ۵ روز کاری صورت جلسه را به همراه گزارش مکتوب جهت طرح در هیئت تصمیم‌گیری به مرکز ارسال نماید.

در صورت تصمیم‌گیری مبنی بر تعلیق، نهاد ارزیابی انطباق حق هیچگونه تبلیغ، فعالیت و همچنین درج نماد (لوگو) تأیید صلاحیت ایران در گزارش‌ها یا گواهینامه‌ها و سربرگ‌های اداری در دامنه مزبور به‌عنوان نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده از طرف مرکز را نخواهد داشت و در صورت استفاده، مصداق رفتار متقلبانه محسوب شده و برابر قوانین و مقررات با نهاد برخورد خواهد شد.


در صورتی که در زمان تعلیق نمونه‌ای برای نهاد ارزیابی انطباق ارسال شود، نهاد موظف است ضمن اعلام رسمی شرایط تعلیق گواهینامه به متقاضی، از پذیرش و یا صدور نتیجه آزمون تحت اعتبار مرکز خودداری نماید.

در صورت تصمیم هیئت مبنی بر کاهش دامنه (ها)، نام نهاد ارزیابی انطباق از فهرست نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده در دامنه (های) کاهش یافته حذف می‌شود و در صورت ابطال کامل گواهینامه، نام نهاد ارزیابی انطباق از فهرست نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده در زیرپرتال مرکز در فهرست باطل شده‌ها قرار می‌گیرد، در این شرایط نهاد ارزیابی انطباق ملزم به عودت اصل گواهینامه تأیید صلاحیت شده ابطال شده به مرکز می‌باشد. هر یک از اعضای هیئت مدیره و مدیرعامل نهاد ارزیابی انطباق، پس از ابطال گواهینامه به مدت یک سال حق ثبت درخواست جدید با نام قبلی یا نام جدید را نخواهند داشت. در صورت عدم رعایت موارد ذکر شده و ثبت درخواست جدید، در هر مرحله از فرایند تأیید صلاحیت که مرکز مطلع گردد پرونده نهاد مختومه خواهد شد.

۶-۳-۱-۲-۳-۶-۲ عدم انطباق مهم

۶-۳-۱-۲-۳-۶-۱ نهاد ارزیابی انطباق باید نسبت به رفع عدم انطباق‌های مهم مطابق با فرم زمان بندی یه شماره مدرک NACI-F360 اقدام نموده و برگه‌های تکمیل شده عدم انطباق به همراه مستندات مربوط به انجام اقدامات اصلاحی را به صورت رسمی به سرارزیاب ارسال کند تا توسط تیم ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد. در صورت لزوم مرکز نسبت به ارزیابی پیگیری در محل پس از اعلام آمادگی نهاد ارزیابی انطباق اقدام می‌کند.

۶-۳-۱-۲-۳-۶-۲ در صورتی که سرارزیاب رفع موارد عدم انطباق مهم را در مهلت مقرر توسط نهاد ارزیابی انطباق تأیید کند، باید گزارش نهایی ارزیابی را طبق فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۲۹ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

NACI-F312 / فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 / فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F334 / فرم گزارش نهایی ارزیابی تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F365 ، حداکثر ظرف مدت تعیین شده در فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360 به مرکز ارسال نماید.

۳-۲-۶-۳-۶ در صورتی که سرارزیاب رفع موارد عدم انطباق مهم را در مهلت مقرر توسط نهاد ارزیابی انطباق تایید نکند، مراحل کار طبق قسمت الف و ب به شرح زیر انجام می شود:

الف - مواجهه با عدم انطباق مهم در فرایند اعطاء و گسترش دامنه تأیید صلاحیت

الف-۱ در صورت قابل قبول نبودن اقدامات اصلاحی انجام شده یا عدم اقدام توسط نهاد ارزیابی انطباق در مهلت، سرارزیاب باید عدم کفایت اقدامات اصلاحی را به مرکز اعلام نماید. پرونده در هیئت تصمیم گیری جهت مختومه شدن پیشنهاد و نتیجه از سوی مرکز به اطلاع نهاد ارزیابی انطباق می رسد.


الف-۲ ارائه درخواست مجدد نهاد ارزیابی انطباق پس از مختومه شدن پرونده به منزله درخواست جدید تلقی شده و برابر ضوابط جاری مرکز از جمله الزامات زیربند ۶-۴-۱-۶ اقدام می شود.

الف-۳ نهاد ارزیابی انطباق پس از ۳ ماه می تواند تقاضای مجدد خود را جهت بررسی در سامانه ثبت کند. به تشخیص مرکز ممکن است ارائه سوابق ارزیابی قبلی و رفع عدم انطباقها برای این نهاد ارزیابی انطباق الزامی باشد.

ب- مواجهه با عدم انطباق مهم در فرایند تمدید و تجدید تأیید صلاحیت

ب-۱ در صورت مشاهده عدم انطباق منجر به توقف آزمون، سرارزیاب باید موضوع تعلیق فعالیت مورد نظر تا رفع عدم انطباق در مهلت تعیین شده را تا ۵ روز کاری رسماً همراه با ادله به مرکز ارائه کند. متعاقباً مرکز پس از تصمیم گیری در هیئت مربوط، مکاتبه ای مبنی بر اعلام وضعیت اعتبار نهاد ارزیابی انطباق در فعالیت مورد نظر تا زمان رفع عدم انطباق در مهلت تعیین شده، انجام می دهد.

ب-۲ در صورت بسته نشدن عدم انطباقها و قابل قبول نبودن اقدامات اصلاحی انجام شده توسط نهاد ارزیابی انطباق در مهلت مقرر، سرارزیاب باید گزارش نهایی را فارغ از کفایت یا عدم کفایت اقدامات اصلاحی انجام شده توسط نهاد ارزیابی انطباق در ارتباط با عدم انطباقها طبق فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F312، فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F334 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F365، حداکثر ظرف مدت تعیین شده در فرم زمان بندی به شماره مدرک

<p>شماره مدرک: NACI-P15/1111</p> <p>شماره ویرایش: ۰۷</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰</p> <p>صفحه ۳۰ از ۴۸</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	--	---

NACI-F360 به مرکز به منظور تعیین تکلیف ارسال کند. پس از بررسی پرونده در کمیته بازنگری، پرونده به هیئت تصمیم‌گیری به منظور اتخاذ تصمیم در ارتباط با کاهش دامنه یا ابطال گواهینامه ارجاع شده و پس از تایید هیئت، نام نهاد ارزیابی انطباق از فهرست نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده در دامنه مزبور در زیر پرتال مرکز حذف می‌شود. در صورت توافق هیئت با کاهش دامنه(ها) نام نهاد ارزیابی انطباق از فهرست نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده در دامنه(های) کاهش یافته حذف می‌شود و در صورت ابطال کامل گواهینامه نام نهاد ارزیابی انطباق از فهرست نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده در زیر پرتال مرکز در فهرست باطل شده‌ها قرار می‌گیرد. در این شرایط نهاد ارزیابی انطباق ملزم به عودت اصل گواهینامه تأیید صلاحیت شده ابطال شده به مرکز می‌باشد.

۳-۶-۳-۶ عدم انطباق جزئی

۳-۶-۳-۶-۱ مواجهه با عدم انطباق جزئی در فرایند اعطا، گسترش دامنه، تمدید و تجدید تأیید صلاحیت

عدم انطباق جزئی باید در برگه عدم انطباق ثبت شده و نهاد ارزیابی انطباق ملزم به ارائه برنامه اقدامات اصلاحی در ارتباط با عدم انطباق جزئی در مهلت تعیین شده می‌باشد. مستندات مرتبط با اقدامات اصلاحی و اثربخشی آنها باید در ارزیابی (های) بعدی توسط تیم (های) ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد.


یادآوری ۱- تکرار عدم انطباق جزئی می‌تواند پتانسیل تبدیل شدن به عدم انطباق مهم را داشته باشد.

۳-۶-۷ اقدامات اصلاحی

نهاد ارزیابی انطباق باید سوابق اقدامات اصلاحی را که به منظور رفع عدم انطباق‌های شناسایی شده در حین ارزیابی اعتباربخشی انجام داده است را حداکثر ظرف مدت تعیین شده مطابق فرم زمان بندی یه شماره مدرک NACI-F360 برای بررسی تیم ارزیابی ارسال کند. همه اعضای تیم ارزیابی باید موارد را بررسی نموده، سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده برای عدم انطباق‌های شناسایی شده توسط خودشان را تایید کنند و فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F312، فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F334 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F365 را تکمیل و با تایید تمام افراد تیم می‌رساند.

در مواردی که مرکز در طول بررسی اقدامات اصلاحی توسط تیم ارزیابی لازم بداند، ممکن است ارزیابی پیگیری مطابق زیربند ۴-۶ انجام شود.

در صورت وجود اختلاف دریافته‌های بیان شده در جلسه پایانی و محتوای گزارش‌های ارزیابی، نهاد ارزیابی انطباق باید مستندات مرتبط را همراه با دلایل متقن به مرکز ارائه کند.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۱ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

۴-۶ ارزیابی پیگیری

ارزیابی پیگیری یک ارزیابی اضافی است که معمولاً در صورت درخواست مرکز یا تیم ارزیابی مربوطه جهت بررسی کفایت اقدامات اصلاحی انجام می‌شود. ارزیابی پیگیری باید پس از تکمیل اقدامات اصلاحی مربوطه توسط نهاد ارزیابی انطباق برنامه ریزی شود. ارزیابی پیگیری برای هر نهاد ارزیابی انطباق حداکثر یک بار انجام می‌شود. در صورت عدم احراز صلاحیت در ارزیابی پیگیری، فرایند ارزیابی در آن دامنه متوقف و گزارش مربوط جهت مختومه شدن به هیئت تصمیم‌گیری مطابق فرم زمان بندی یه شماره مدرک NACI-F360 پیشنهاد می‌شود. تکرار ارزیابی پیگیری منوط به نظر هیات تصمیم‌گیری می‌باشد .

در مواردی که نهاد ارزیابی انطباق در نتیجه عدم انطباق‌های مشاهده شده در ارزیابی تمدید و تجدید تعلیق شده باشد، ارزیابی پیگیری با هدف پایان دادن به تعلیق دامنه‌های تعلیق شده امکانپذیر می‌باشد و در این حالت گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F312 ، فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 و یا فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F334 و یا فرم گزارش نهایی تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F365 باید توسط سرارزیاب تکمیل شود. گزارش به همراه توصیه سرارزیاب جهت رفع تعلیق به هیئت تصمیم‌گیری ارائه می‌شود.

ارزیابی پیگیری معمولاً با توصیه تیم ارزیابی برای بررسی اجرای اقدامات اصلاحی انجام می‌شود. با این حال، ارزیابی پیگیری می‌تواند به دلایل مشابه زیر نیز انجام شود:

الف) برای پشتیبانی از ارزیابی با شواهد جدید در مواردی که ارزیابی قبلی به تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق منجر نشده است.


ب) هنگامی که نتایج ناکافی در آزمون مهارت یا مقایسات بین آزمایشگاهی به دست می‌آید.

اگر عدم انطباق‌ها همچنان در پایان ارزیابی پیگیری پس از ارزیابی اعتباربخشی اولیه حذف نشدند، ارزیابی با عدم موفقیت در محدوده عدم انطباق‌ها یا در همه زمینه‌ها مطابق با نظر تیم ارزیابی تکمیل می‌شود.

۴-۵ تصمیمات اعتبار بخشی

۴-۵-۱ اطلاعات مورد نیاز جهت طرح پرونده در کمیته بازنگری و هیئت تصمیم‌گیری

تصمیمات اعتباربخشی را می‌توان بر اساس نتایج ارزیابی‌ها، وضعیت قانونی و یا تغییرات در صلاحیت فنی نهاد ارزیابی انطباق‌ها، در یک یا چند دامنه خاص، توسط مرکز اتخاذ کرد. پس از اینکه تیم ارزیابی، ارزیابی نهایی خود را در مورد اعتباربخشی و توسط تیم ارزیابی و توصیه‌شان را به مرکز ارائه کردند، کارشناس تأیید صلاحیت گزارش نهایی ارزیابی به همراه مستندات و سوابق (شامل: دامنه پیشنهادی و...) را جهت اقدامات لازم برای تصمیم‌گیری اعتباربخشی بررسی می‌نماید و فرم چک لیست بازنگری گزارش ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F316 را تهیه می‌کند.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۲ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

قبل از تصمیم اعتباربخشی نهایی، جهت بازنگری پرونده‌ها، مرکز یک یا چند سرارزیاب، ارزیاب یا متخصص فنی مستقل از تیم ارزیابی با در نظر گرفتن عدم تعارض منافع منصوب می‌نماید تا قبل از تصمیم اعتباربخشی نهایی، بازنگری فنی را انجام دهند.

بازنگری از نظر محتوا و مناسب بودن گزارش‌های ارزیابی، تأیید کافی بودن شواهد اقدامات اصلاحی مربوط به عدم انطباق، تناسب تعاریف دامنه، سازگاری و یکپارچگی سوابق ارزیابی می‌باشد. سوابق بازنگری در فرم بازنگری گزارش ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F317 توسط سرارزیاب بازنگری کننده تکمیل می‌گردد.

شرایطی که تحت آن فرایند تصمیم‌گیری اعتباربخشی و بازنگری‌های فنی انجام خواهد شد در زیر مشخص شده است:
 الف) تصمیم‌گیری در مورد پرونده‌های مربوط به اعطاء ، تجدید، گسترش دامنه، تغییر دامنه، تعلیق بخشی یا کل گواهینامه توسط هیئت تصمیم‌گیری؛

ب) تصمیمات در مورد تعلیق، کاهش و لغو اعتباربخشی خارج از درخواست نهاد ارزیابی انطباق در صورت لزوم پس از بازنگری پیش از تصمیم‌گیری، توسط هیئت تصمیم‌گیری؛

پ) تصمیمات برای ادامه اعتباربخشی با دامنه فعلی توسط هیئت تصمیم‌گیری.

ت) سایر تصمیمات در خصوص فرایند و شرایط تایید صلاحیت و اعتبار بخشی توسط هیئت تصمیم‌گیری

حداقل اطلاعات موردنیاز جهت طرح پرونده در هیئت تصمیم‌گیری به شرح ذیل می‌باشد:


الف- فرم تکمیل‌شده گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F312، فرم تکمیل‌شده گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F325 یا فرم تکمیل‌شده گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F334 یا فرم گزارش نهایی ارزیابی تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F365؛

ب- پیش‌نویس گواهینامه شامل دامنه(های) فعالیت نهاد ارزیابی انطباق؛

پ- تمامی مدارک و مستندات ارزیابی مانند چک‌لیست‌های ارزیابی و بازنگری مدارک، فرم گزارش دست نویس متخصص فنی، فرم‌های افتتاحیه و اختتامیه، تعهدنامه‌های محرمانگی تیم ارزیابی، فرم‌های عدم انطباق، مدارک و مستندات مربوط به اقدامات اصلاحی.

۶-۵-۲ کمیته بازنگری و هیئت تصمیم‌گیری

پس از تعیین تکلیف فرایند ارزیابی توسط سرارزیاب، تمامی مستندات مرتبط با فرایند توسط کارشناس مرکز به بازنگری کننده ارسال می‌شود.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۳ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

۱-۲-۵-۶ مستندات ارسال شده مورد بررسی قرار گرفته و یافته‌های حاصله در فرم بازنگری گزارش ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F317 و فرم صورت جلسه کمیته بازنگری و تصمیم‌گیری نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F318 ثبت و به امضاء همه اعضاء می‌رسد.

۲-۲-۵-۶ در صورت عدم کفایت مستندات کمیته بازنگری، پرونده را به صورت رسمی به سرارزیاب جهت تکمیل مستندات حداکثر ظرف مدت تعیین شده در فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360 عودت می‌شود.
 ۳-۲-۵-۶ پس از تکمیل مستندات در مهلت تعیین شده، پرونده توسط سرارزیاب مجدداً به کمیته بازنگری ارجاع می‌شود.

۴-۲-۵-۶ پس از تایید مستندات در کمیته بازنگری، پرونده جهت تصمیم‌گیری به هیئت تصمیم‌گیری ارسال می‌شود.

۵-۲-۵-۶ نماینده ذینفعان یا بخش خصوصی به تشخیص مرکز می‌توانند در هیئت تصمیم‌گیری بدون حق رای شرکت نمایند.

۶-۲-۵-۶ متخصصین یا مشاورین به تشخیص رئیس مرکز می‌توانند در هیئت تصمیم‌گیری شرکت نمایند.

۷-۲-۵-۶ کلیه تصمیمات مربوط به فرایند و شرایط تایید صلاحیت و اعتباربخشی نهاد ارزیابی انطباق (تصمیمات مربوط به اعطاء، نگهداری، تغییر دامنه، تمدید، تجدید، تعلیق، کاهش، افزایش، ابطال و غیره) توسط هیئت تصمیم‌گیری اتخاذ می‌گردد.

۸-۲-۵-۶ در خصوص رویکردهای تعیین نشده در این روش اجرایی برای نهادهای ارزیابی انطباق، مصوبات هیئت تصمیم‌گیری مرکز ملاک عمل خواهد بود.

۹-۲-۵-۶ اعضای کمیته بازنگری به شرح زیر می‌باشد:


الف- معاون آزمایشگاه‌ها (رئیس کمیته)؛

ب- رئیس گروه تخصصی (دبیر جلسه)؛

پ- حداقل یک نفر سرارزیاب و در صورت لزوم ارزیاب یا متخصص فنی.

یادآوری- جلسات با حضور معاون یا نماینده رئیس مرکز رسمیت می‌یابد.

۱۰-۲-۵-۶ اعضای هیئت تصمیم‌گیری به شرح زیر می‌باشد:

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۴ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	---	---

الف- رئیس مرکز (رئیس هیئت)؛

ب- کلیه معاونین مرکز (معاون تخصصی دبیر جلسه)؛

پ- رئیس گروه تخصصی؛

ت- حداقل یک نفر سرارزیاب و ارزیاب.

یادآوری ۱- جلسات با حضور رئیس مرکز رسمیت می‌یابد.

یادآوری ۲- اعضای تیم‌های ارزیابی در صورت لزوم می‌توانند در جلسات هیأت تصمیم‌گیری به منظور ارائه توضیحات مربوط به فرایند ارزیابی شرکت کنند.


۳-۵-۶ صدور گواهینامه اعتبار بخشی

۱-۳-۵-۶ مشخصات گواهینامه

«گواهینامه اعتباربخشی» که دامنه اعتباربخشی را در ضمائم آن ذکر می‌کند، برای نهادهای معتبر تهیه می‌شود. نهاد ارزیابی انطباق گواهینامه را به صورت نسخه کاغذی/الکترونیکی دریافت می‌نماید. علاوه بر این، دامنه‌هایی که نهادهای ارزیابی انطباق معتبر برای آنها اعتبار یافته‌اند، بر روی زیرپرتال/سامانه مرکز نیز قرار می‌گیرد.

آدرس و اطلاعات تمام مکان‌هایی که نهاد ارزیابی انطباق در دامنه اعتباربخشی خود فعالیت‌های ارزیابی انطباق را انجام می‌دهد و به‌وضوح در گواهی‌نامه‌های اعتباربخشی و پرتال یا سامانه مرکز منتشر می‌شود. هنگامی که نیاز به هر گونه اصلاح کلیدی شامل دامنه، نام و غیره در گواهینامه اعتباربخشی با توجه به درخواست نهادهای ارزیابی انطباق باشد، در کمیته تصمیم‌گیری مطرح می‌شود باید در ابتدا نهاد ارزیابی انطباق دلایل خود را در مورد این موضوع مشخص کنند و در زمان تحویل گواهینامه اصلاح شده، اصل گواهینامه قبلی را به مرکز بازگردانند. پرتال یا سامانه مرکز بعنوان مرجع تائید اصالت گواهینامه‌ها می‌باشد. اصلاحیه نهایی از سامانه یا پرتال مرکز قابل دسترسی می‌باشد.

۲-۳-۵-۶ مدت اعتبار گواهینامه تأیید صلاحیت، ۳ سال است که نهاد ارزیابی انطباق باید انطباق با الزامات را در طول اعتبار گواهینامه حفظ کند. تجدید گواهینامه منوط به انطباق شرکت با الزامات تأیید صلاحیت در طول مدت اعتبار گواهینامه و انطباق نهاد ارزیابی انطباق در ارزیابی مجدد است. نهاد ارزیابی انطباق پس از دریافت گواهینامه مجاز به صدور نتایج آزمون بدون نشان مرکز ملی تأیید صلاحیت در دامنه‌های تأیید صلاحیت شده نمی‌باشد. در صورت مشاهده هرگونه شواهد عینی در این خصوص پرونده جهت تصمیم‌گیری به هیئت ارجاع داده خواهد شد.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۵ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

در صورت تجدید گواهینامه، نهاد ارزیابی انطباق ملزم به عودت اصل گواهینامه فیزیکی قبلی به مرکز جهت نگهداری در سوابق نهاد ارزیابی انطباق می‌باشد. در صورت عدم ارائه گواهینامه یا مفقود شدن آن هرگونه سوءاستفاده از گواهینامه قبلی در کمیته تصمیم‌گیری مطرح و تصمیم‌گیری خواهد شد.

۳-۳-۵-۶ مرکز به منظور اطلاع‌رسانی، تصویر گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده را در زیر پرتال یا سامانه مرکز قرار می‌دهد. مگر اینکه مقررات و قوانین مرتبط منع کرده باشد.

۴-۳-۵-۶ گواهینامه تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق طبق فرم گواهینامه به شماره NACI-F314 مربوط به آزمایشگاه کالیبراسیون، فرم به شماره مدرک NACI-F315 مربوط به آزمایشگاه آزمون، فرم به شماره مدرک NACI-F328 مربوط به آزمایشگاه پزشکی یا فرم به شماره مدرک NACI-F336 مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت یا فرم مربوط به تولید کنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F366، شامل مشخصات درج شده در استاندارد ۱۷۰۱۱ به شرح ذیل می‌باشد:

۵-۳-۵-۶ نام نهاد ارزیابی انطباق در گواهینامه تأیید صلاحیت در قسمت فارسی به صورت کامل و بر اساس آگهی ثبت شرکت و یا آگهی آخرین تغییرات نام نهاد در روزنامه رسمی کشور یا نام تجاری ثبت شده نهاد ارزیابی انطباق توسط شرکت برای موضوع فعالیت مورد نظر درج می‌شود. نام نهاد ارزیابی انطباق در قسمت انگلیسی گواهینامه عیناً مطابق نام فارسی و برای نام‌های ثبت شده مطابق مستندات قانونی درج می‌گردد.

۶-۶ چرخه اعتبار بخشی


اولین چرخه اعتبار بخشی از تاریخ تصمیم اولیه اعتبار بخشی آغاز می‌شود. مدت چرخه اعتبار بخشی و مدت اعتبار گواهینامه ۳۶ ماه از تاریخ اعتبار بخشی اولیه به شرط موفقیت آمیز بودن ارزیابی مراقبتی و ارزیابی تجدید می‌باشد. در تمدید اعتبار، مدت اعتبار گواهینامه همیشه با افزودن دوره‌های ۳۶ ماهه به تاریخ اعتبار فعلی تعیین می‌شود.

در تصمیمات اعتبار بخشی تجدید که پس از اتمام برنامه چرخه اعتبار بخشی ۳۶ ماهه گرفته می‌شود، به عبارت دیگر، تأخیر در اتخاذ تصمیمات تمدید اعتبار بخشی، فرایند تجدید به اعطا تبدیل می‌گردد.

چرخه اعتبار بخشی برای تجدید گواهینامه تأیید صلاحیت باید به طور پیوسته و تاریخ کمیته تصمیم‌گیری قبل از پایان اعتبار گواهینامه باشد. این بدان معناست که تاریخ پایان اعتبار گواهینامه تجدید شده باید سه سال پس از پایان اعتبار گواهینامه قبلی باشد. تاریخ تجدید درج شده در گواهینامه، تاریخ برگزاری کمیته تصمیم‌گیری خواهد بود.

تاریخ تصمیم‌گیری مبنای تاریخ اعطا، تجدید و یا صدور مجدد می‌باشد. در صورتیکه تاریخ تصمیم‌گیری قبل از پایان تاریخ اعتبار گواهینامه باشد، اعتبار سه ساله گواهینامه از تاریخ پایان اعتبار گواهینامه قبلی محسوب می‌گردد.

۱-۶-۶ فعالیتهای مربوط به ارزیابی تمدید (مراقبتی)


شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۶ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

ارزیابی مراقبتی به روشی مشابه ارزیابی اولیه اعتباربخشی برنامه‌ریزی، انجام و گزارش می‌شود. فعالیت‌های مربوط به ارزیابی تمدید (مراقبتی) به طور بالقوه شامل موارد زیر است و در صورت لزوم، همیشه قابل اجرا هستند:

- الف) پرسش از به‌روز بودن مستندات موجود در سیستم مدیریت سازمان؛
 - ب) بررسی اظهارات سازمان در خصوص فعالیت‌های خود؛
 - پ) ممیزی داخلی؛
 - ت) بازنگری مدیریت؛
 - ث) شکایات / تجدیدنظر؛
 - ج) تجزیه و تحلیل موقعیت‌هایی که ممکن است باعث تضاد منافع شود؛
 - چ) مدیریت بی‌طرفی؛
 - ح) مستندات اصلاح شده؛
 - خ) اقدامات اصلاحی (آنهايي که در مورد عدم انطباق در ارزیابی قبلی و همچنین اقدامات انجام شده پس از ممیزی داخلی نهاد ارزیابی انطباق و غیره)؛
 - د) شایستگی/صلاحیت و مهارت حرفه‌ای کارکنان؛
 - ز) شخصیت حقوقی و یا ساختار سازمانی نهاد ارزیابی انطباق (مربوط به تغییرات آتی، در صورت وجود)؛
 - ر) سوابق عملکرد نهاد ارزیابی انطباق؛
 - ز) مشاهده برخی از فعالیت‌های ارزیابی انطباق طبق برنامه‌ریزی در برنامه چرخه اعتباربخشی؛
 - ژ) مستندات و سوابق مربوط به عملکرد در مقایسات بین آزمایشگاهی و مشارکت در ارزیابی شایستگی؛
 - س) کالیبراسیون دستگاه‌ها و مراجع و قابلیت ردیابی ملی یا بین‌المللی آنها؛
 - ش) روش‌ها، تغییرات روش و مطالعات صحنه گذاری.
- برنامه چرخه اعتباربخشی برای هر نهاد ارزیابی انطباق به نحوی آماده می‌شود که ارزیابی در مکان‌های مرتبط را به گونه‌ای امکان پذیر سازد که همه فعالیت‌ها را در محدوده اعتبار بخشی (دامنه در ضمیمه گواهینامه تأیید صلاحیت) همراه با سیستم مدیریت در طول چرخه را نشان دهد.

هنگامی که برنامه چرخه آماده می‌شود، اطلاعات مربوط به سیستم مدیریت، فعالیت‌ها و عملکرد نهاد ارزیابی انطباق در نظر گرفته می‌شود.

برنامه چرخه اعتباربخشی پس از تصمیم اولیه اعتباربخشی ایجاد شده و قبل و بعد از هر ارزیابی و در مواقع ضروری به‌روزرسانی می‌گردد. در چارچوب برنامه چرخه اعتباربخشی، ارزیابی مراقبتی نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده در شانزدهمین ماه از تاریخ شروع چرخه انجام می‌شود. حداکثر انحراف ۳ ماه می‌تواند در ارزیابی‌های معمول مجاز باشد. (به شکل ۱ مراجعه شود) باتوجه به دلایل منطقی (شکایت، تغییرات در مقررات و استانداردهای حوزه فعالیت

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۷ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	---	---

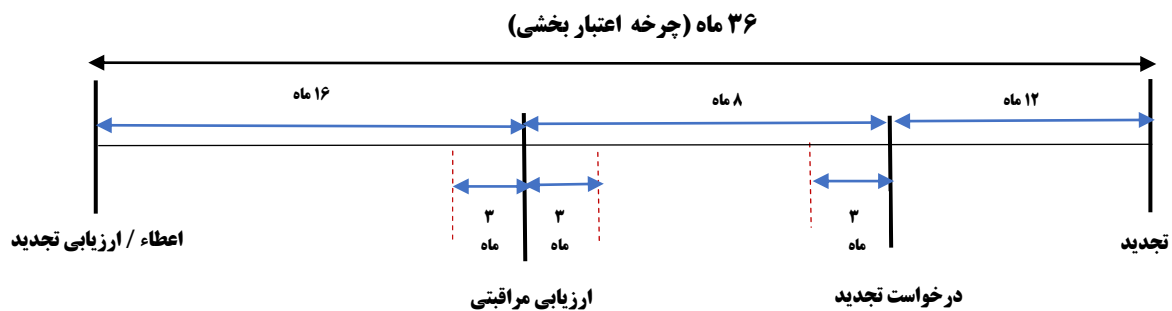
نهاد ارزیابی انطباق، تغییر در ساختار نهاد ارزیابی انطباق، تعلیق اعتبار، و غیره، ممکن است یک انحراف ۳ ماهه اضافی در ارزیابی‌ها در نظر گرفته شود.

باین حال، زمان بین ارزیابی (مراقبتی/تجدید) متوالی تحت هیچ شرایطی نباید از ۲۴ ماه تجاوز کند. در حالی که یک ارزیابی مراقبتی معمول برای یک چرخه اعتباربخشی پیش بینی شده است، این تعداد ممکن است به دلایلی که در زیر ذکر می‌شود افزایش یابد:

الف) درخواست گسترش دامنه، شکایت، تغییر مقررات و استانداردهای حوزه فعالیت نهاد ارزیابی انطباق، تغییر در ساختار نهاد ارزیابی انطباق، تعلیق اعتبار و غیره؛

ب) در صورت لزوم مبتنی بر تصمیم‌گیری در زمان اعطاء / تجدید؛

پ) جایی که ارزیابی در مکان‌های مختلف نهاد ارزیابی انطباق بصورت متوالی امکان پذیر نمی باشد.




شکل ۱- دوره‌های ارزیابی در یک چرخه اعتباربخشی

۶-۶-۲ ارزیابی تجدید

در صورتی که نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده بخواهد گواهینامه اعتبار خود را تجدید کند، باید حداقل ۱۲ ماه قبل از تاریخ اعتبار گواهینامه خود از طریق سامانه به مرکز درخواست دهد. اگر درخواست اعتباربخشی تجدید به دلایل ناشی از نهاد ارزیابی انطباق با تاخیر و به موقع انجام نشود، نهاد ارزیابی انطباق مسئول عدم تجدید ارزیابی خود قبل از تکمیل چرخه و از بین رفتن اعتبار آن است.

در صورت عدم همکاری نهاد ارزیابی انطباق در اجرای برنامه چرخه اعتباربخشی و عدم انجام ارزیابی تجدید، وضعیت اعتباربخشی از بین می‌رود و پرونده بسته می‌شود. نهاد ارزیابی انطباق در صورتی که بخواهد مجدداً اعتبار بخشی شود، درخواست اعتباربخشی اولیه یا اعطاء را ارائه می‌کند.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۸ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

ارزیابی تجدید باید برای تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق و پوشش کلیه الزامات استاندارد که نهاد ارزیابی انطباق برای آن معتبر است، انجام شود. هنگام برنامه‌ریزی برای ارزیابی تجدید برای تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق، اطلاعات مربوط به کارکنان و سایر منابع برای کل دامنه نهاد ارزیابی انطباق مورد بررسی قرار می‌گیرد، تیم ارزیابی به گونه‌ای تشکیل می‌شود که دارای تخصص برای دامنه‌های مورد نیاز برای بررسی باشد.


۶-۷ تعلیق، ابطال و کاهش دامنه تأیید صلاحیت

۶-۷-۱ تعلیق تأیید صلاحیت

عواملی که باعث تعلیق تأیید صلاحیت تمام یا برخی از دامنه‌های فعالیت یک نهاد ارزیابی انطباق می‌شود عبارتند از:

- تعلل در همکاری نهاد ارزیابی انطباق در ارزیابی مراقبتی و ارزیابی مجدد جهت تجدید گواهینامه؛
- عدم اعلام هرگونه تغییر تأثیرگذار در فعالیت نهاد ارزیابی انطباق و/یا تغییر افراد کلیدی و تأثیرگذار در فعالیت نهاد ارزیابی انطباق اعم از تغییر مدیر فنی، آدرس نهاد ارزیابی انطباق و غیره؛
- عدم احراز صلاحیت مهارت و/یا دانش فنی مدیر فنی و/یا تمامی آزمونگران در مرحله تجدید و تمدید تأیید صلاحیت در هر دامنه؛
- احراز تعارض منافع؛
- محرز شدن تخلف مطابق با روش اجرایی رسیدگی به شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد؛
- خروج مدیر فنی و عدم همکاری ایشان تا احراز صلاحیت مدیر فنی جدید هم زمان یا عدم حضور جانشین تأیید صلاحیت شده توسط تیم‌های ارزیابی مرکز در نهاد ارزیابی انطباق؛
- سایر مصادیق عنوان شده در فرم تعهدپذیرش شرایط تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق‌ها به شماره مدرک NACI-F154؛
- هرگونه صدور گواهینامه یا گزارش، تبلیغات آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و آزمون مهارت مربوط به اعتباربخشی توسط مرکز با درج نماد مرکز بصورت خلاف واقع. (موارد مندرج در بند ۶-۱۲ دستورالعمل استفاده از گواهینامه و نماد تأیید صلاحیت به شماره مدرک NACI-W01)؛
- موارد مندرج در مدرک NACI-P11.

۶-۷-۱-۱ مرکز تعلیق گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق را به نحو مقتضی و از طریق زیرپورتال/سامانه/رایانامه/مکتوب اطلاع‌رسانی می‌کند و نهاد ارزیابی انطباق از تاریخ ابلاغ تعلیق حق هیچگونه تبلیغ، فعالیت و همچنین درج نماد تأیید صلاحیت ایران در گزارش‌ها یا گواهینامه‌ها و سربرگ‌های اداری تحت اعتبار مرکز را نخواهد داشت و عدم رعایت موضوع ثقل محسوب شده و برابر مقررات برخورد می‌شود.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۳۹ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

۶-۷-۱-۲ رفع تعلیق گواهینامه منوط به رفع عدم انطباق‌ها و برآورده ساختن الزامات استاندارد، الزامات مقرراتی (در صورت وجود) و ضوابط مرکز است. کفایت اقدام یا اقدامات اصلاحی مربوط به عدم انطباق‌ها، باید به تایید سرارزیاب رسیده و در هیئت تصمیم‌گیری مطرح شود.


۶-۷-۱-۳ حداکثر زمان تعلیق ۶ ماه بوده و نهاد ارزیابی انطباق موظف است در بازه تعیین شده نسبت به انجام اقدامات اصلاحی اقدام کند. چنانچه کفایت اقدام(اقدامات) اصلاحی در مدت زمان مذکور توسط مرکز احراز نشود، گزارش جهت تعیین تکلیف درخصوص کاهش دامنه یا ابطال تأیید صلاحیت به هیئت تصمیم‌گیری ارسال خواهد شد.

۶-۷-۲ ابطال تأیید صلاحیت

عواملی که باعث ابطال تأیید صلاحیت و گواهینامه می‌شود و به منزله انصراف نهاد ارزیابی انطباق از تقاضای تأیید صلاحیت محسوب می‌شود، عبارتند از :

- محرز شدن تخلف مطابق با روش اجرایی رسیدگی به شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد؛
- وقوع عدم انطباق بحرانی در ارزیابی مراقبتی، تجدید، گسترش و تمدید؛
- عدم همکاری نهاد ارزیابی انطباق در رفع تعلیق در مدت تعیین شده؛
- عدم آمادگی و همکاری و یا ممانعت نهاد ارزیابی انطباق از ارزیابی مراقبتی جهت تمدید گواهینامه؛
- درخواست نهاد ارزیابی انطباق برای ابطال گواهینامه؛
- هرگونه صدور گواهینامه، گزارش، تبلیغات غیر واقع و یا سوء استفاده از نشان یا نماد مرکز (مطابق موارد مندرج در زیربند ۶-۱۲ دستورالعمل استفاده از گواهینامه و نماد تأیید صلاحیت به شماره مدرک NACI-W01) به تشخیص هیئت تصمیم‌گیری؛
- وجود شواهدی دال بر رفتار متقلبانه و فریبکارانه و ارائه عمدی اطلاعات غلط یا پنهان کردن اطلاعات؛
- عدم کفایت اقدام یا اقدامات اصلاحی در مهلت مقرر طبق فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360؛
- انحلال نهاد ارزیابی انطباق؛
- سایر مصادیق عنوان شده در فرم تعهدپذیرش شرایط تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق‌ها؛
- موارد مندرج در روش اجرایی NACI-P11.

۶-۷-۱-۲-۱ مرکز ضمن ابطال و حذف گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق از زیرپورتال یا سامانه یا مکتوب اقدام و موضوع را اطلاع‌رسانی می‌کند و نهاد ارزیابی انطباق از تاریخ ابطال حق هیچگونه تبلیغ و فعالیت تحت اعتبار این مرکز را نخواهد داشت. عدم رعایت موضوع تخلف یا تقلب محسوب شده و نهاد ارزیابی انطباق متخلف برابر مقررات به مراجع ذیصلاح ارجاع داده خواهد شد. نام آن نهاد ارزیابی انطباق در فهرست نهاد ارزیابی انطباق‌های ابطال تأیید صلاحیت در

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۰ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

زیرپورتال یا سامانه مرکز قرار خواهد گرفت. در این شرایط نهاد ارزیابی انطباق ملزم به عودت اصل گواهینامه تأیید صلاحیت شده ابطال شده به مرکز می‌باشد.

۶-۷-۲-۲ هر گونه درخواست مجدد نهاد ارزیابی انطباق بعد از ابطال گواهینامه به‌عنوان درخواست جدید محسوب می‌شود.

۶-۷-۲-۳ نهادهای ارزیابی انطباق که گواهینامه آنها ابطال شده است، تا ۶ ماه بعد از ابطال گواهینامه، نمی‌توانند درخواست مجدد تأیید صلاحیت در سامانه یا مکتوب ثبت نمایند.

۶-۷-۲-۴ چنانچه ابطال گواهینامه نهاد ناشی از رفتار فریبکارانه باشد گواهینامه تأیید صلاحیت نهاد پس از طرح پرونده در هیأت تصمیم‌گیری ابطال می‌شود و همچنین در صورت تشخیص کمیته تصمیم‌گیری مرکز، ابطال یا کاهش دامنه تأیید صلاحیت به سایر گواهینامه‌های تأیید صلاحیت نهاد (در صورت دارا بودن) و یا سایر فرایندهای تأیید صلاحیت در حال اجرای نهاد تسری می‌یابد و نهاد متخلف در بازه زمانی یکساله مجاز به ارسال درخواست تأیید صلاحیت نمی‌باشد. مدیرعامل و اعضای هیئت مدیره در این بازه زمانی مجاز به ارسال درخواست تأیید صلاحیت چه با نام آن نهاد و یا نام نهادهای دیگر نمی‌باشند. پس از طی دوره زمانی مذکور ارسال درخواست توسط نهاد، مدیرعامل و اعضای هیئت مدیره امکان‌پذیر است.

۶-۷-۲-۵ بنا بر مقررات جاری این مرکز در صورت ابطال گواهینامه نهادهای ارزیابی انطباقی مجاز به فعالیت تحت اعتبار این مرکز نبوده و استفاده از نماد مرکز ملی تأیید صلاحیت در گزارش‌ها و سربرگ‌های آن نهاد ممنوع می‌باشد. تعیین تکلیف در خصوص پرونده‌های در دست اقدام این قبیل نهادها بر عهده نهاد و مرجع برگزیننده یا کارفرما آن می‌باشد.

۶-۷-۳ گسترش و کاهش دامنه تأیید صلاحیت


نهاد ارزیابی انطباق از طریق سامانه به مرکز درخواست می‌کند تا علاوه بر حوزه اعتباربخشی فعلی، برای موضوعات دیگر نیز تأیید اعتبار شود. در این مورد، لازم است که نهاد با صلاحیت‌های فنی خود ارزیابی شود. درخواست‌های گسترش دامنه اعتباربخشی مشابه درخواست‌های اولیه انجام می‌شود.

عواملی که باعث کاهش دامنه تأیید صلاحیت می‌شود عبارتند از:

- مشاهده عدم انطباق بحرانی در یک یا چند دامنه از دامنه‌های تأیید صلاحیت شده مطابق گواهینامه نهاد در زمان ارزیابی در محل؛

- درخواست نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده؛

- برطرف نکردن عدم انطباق‌ها در مدت زمان تعیین شده توسط نهاد در فرایند تأیید صلاحیت؛

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۱ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

- محرز شدن تخلف به تشخیص هیئت تصمیم‌گیری؛

- سایر مصادیق عنوان شده در فرم تعهدپذیرش شرایط تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق‌ها به شماره مدرک NACI-F154.

۶-۷-۳-۱ مرکز، دامنه فعالیت گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق را پس از طرح موضوع در هیئت تصمیم‌گیری و اخذ تصمیمات لازم، محدود می‌کند. در این شرایط نهاد ارزیابی انطباق ملزم به عودت اصل گواهینامه تأیید صلاحیت شده جهت حذف دامنه/دامنه‌های کاهش یافته به مرکز می‌باشد.

۶-۷-۳-۲ بنا بر مقررات جاری این مرکز در صورت کاهش دامنه تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق‌ها مجاز به فعالیت تحت اعتبار این مرکز و استفاده از نماد مرکز در گزارش‌ها یا گواهینامه‌ها در دامنه نهاد ارزیابی انطباقی کاهش یافته نمی‌باشد. تعیین تکلیف در خصوص پرونده‌های در دست اقدام این قبیل نهادها بر عهده نهاد و مرجع برگزیننده یا کارفرما آن می‌باشد.

۶-۸ رسیدگی به شکایت و درخواست رسیدگی مجدد

مرکز طبق روش اجرایی «رسیدگی به شکایت و درخواست رسیدگی مجدد» به شماره مدرک NACI-P06، به درخواست‌های رسیدگی مجدد و شکایات واصله رسیدگی می‌کند.

۶-۹ تغییرات در کارکنان، تجهیزات و ساختار نهاد ارزیابی انطباق


نهاد ارزیابی انطباق‌ها باید به مرکز در مورد تغییرات ساختاری (تغییر آدرس، عنوان، شخصیت حقوقی و غیره) و تغییرات کارکنان و تجهیزات، در مدت مشخص شده در مدارک مربوطه اطلاع دهند.

کلیه تغییرات ارائه شده توسط نهاد ارزیابی انطباق، مجدداً باید بوسیله مرکز ارزیابی شود. در صورت لزوم ممکن است، ارزیابی‌هایی شامل (ارزیابی دفتر و یا شهودی از جمله ارزیابی در محل، ارزیابی از راه دور، بررسی مستندات و غیره) انجام شود.

در نتیجه ارزیابی‌های صورت گرفته، اگر کارکنان، مکان، تجهیزات و تغییرات مدیریتی که بر فعالیت‌های نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده تأثیر می‌گذارد و این تغییرات به‌عنوان ریسک بالقوه توسط مرکز در نظر گرفته شود، ممکن است تصمیم به تعلیق جزئی/کامل یا اعمال محدودیت‌های مرتبط دیگر گرفته شود.

۶-۱۰ مسئولیت‌ها و تعهدات نهاد ارزیابی انطباق و مرکز

۶-۱۰-۱ تعهدات و حقوق نهاد ارزیابی انطباق

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۲ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده به طور مدام باید با استانداردهای اعتباربخشی مربوطه در مستندات منتشر شده توسط مرکز برای نهاد ارزیابی انطباق‌ها شامل (بیانیه‌ها، قوانین و مقررات، دستورالعمل‌ها، روش‌ها، خط مشی‌ها و غیره) مطابقت داشته باشند.

مرکز از همه نهاد ارزیابی انطباق‌ها می‌خواهد که مطابق با الزامات استاندارد ISO/IEC 17025، INSO ISO 15189، INSO ISO IEC 17043 با توجه به کاربرد و همچنین با معیارهای خط مشی، روش‌ها و دستورالعمل‌های ابلاغ شده مطابقت داشته باشند.

نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده باید در دامنه‌ی که تایید اعتبار شده اند فعالیت نمایند. نهاد ارزیابی انطباق‌ها باید دارای سازوکاری باشند که امکان جداسازی بین خدماتی که تحت اعتبار دامنه فعالیت و خارج از دامنه فعالیت تأیید صلاحیت وی است را به خوبی مشخص نماید.

۶-۱-۱۰-۱ نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده طبق دستورالعمل «استفاده از گواهینامه و نماد تأیید صلاحیت» به شماره مدرک NACI-W01 می‌توانند از نماد «نهاد ارزیابی انطباق آزمون کننده تأیید صلاحیت شده» در تبلیغات، سربرگ نامه‌های اداری و گزارش‌ها و/یا نتایج آزمون خود استفاده نمایند.


۶-۱-۱۰-۲ نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده در مرحله تجدید باید حداقل یک سال تقویمی قبل از پایان اعتبار گواهینامه نسبت به ثبت و ارسال درخواست تجدید صلاحیت از طریق سامانه/مکتوب اقدام کند.

در صورت عدم ثبت و ارسال درخواست مسئولیت عدم تجدید گواهینامه به عهده آن نهاد ارزیابی انطباق خواهد بود. چنانچه نهاد ارزیابی انطباق درخواست تجدید تأیید صلاحیت خود را در بازه زمانی تعیین شده فوق در سامانه/مکتوب ثبت کند اما تا پایان اعتبار گواهینامه قبلی، فرایند تجدید تأیید صلاحیت به هر دلیلی به سرانجام نرسیده باشد، وضعیت گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق در کمیته تصمیم‌گیری به عنوان اعطاء پیشنهاد می‌گردد و هیچ حقی برای نهاد ارزیابی انطباق ایجاد نخواهد شد. (به شرط رعایت تمامی الزامات این روش اجرایی توسط نهاد ارزیابی انطباق).

۶-۱-۱۰-۳ نهاد ارزیابی انطباق هرگونه تغییر در افراد کلیدی و/یا هرگونه تغییر تاثیرگذار در نتایج آزمون اعم از خروج مدیر فنی، تغییر آدرس و غیره را باید در اسرع وقت به مرکز اطلاع دهد. از زمان تغییر، نهاد ارزیابی انطباق مجاز به انجام فعالیت و صدور نتایج آزمون با نشان مرکز نمی‌باشد. رفع تعلیق منوط به انجام ارزیابی و تصویب پرونده ارزیابی در هیئت تصمیم‌گیری می‌باشد. چنانچه محرز شود نهاد ارزیابی انطباق تغییرات تاثیرگذار در نهاد ارزیابی انطباق را اعلام نکرده یا در اسرع وقت اعلام نکرده نهاد ارزیابی انطباق تعلیق شده و تا زمان رفع تعلیق مجاز به فعالیت نمی‌باشد. مسئولیت عواقب ناشی از صدور نتایج آزمون در زمانیکه نهاد ارزیابی انطباق مجاز به فعالیت نبوده، برعهده آن نهاد ارزیابی انطباق خواهد بود.

یادآوری ۱- در صورت تغییر مدیر فنی نهاد ارزیابی انطباقی که دارای جانشین مدیر فنی تأیید صلاحیت شده است، نهاد ارزیابی انطباق ضمن اعلام تغییر ایجاد شده در اسرع وقت به مرکز، همچنان می‌تواند به فعالیت خود ادامه دهد.

یادآوری ۲- پرونده ارزیابی در خصوص موارد فوق‌الذکر با قید فوریت در اولین کمیته تصمیم‌گیری مطرح می‌شود.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۳ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

۶-۱۰-۱-۴ سایر تعهدات نهاد ارزیابی انطباق در ماده ۴ فرم تعهد پذیرش شرایط تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق‌ها به شماره مدرک NACI-F154 آورده شده است.

۶-۱۰-۱-۵ در صورت عدم پرداخت تعرفه خدمات ظرف مدت یک هفته یا ممانعت از انجام ارزیابی بیش از یک ماه، پرونده توسط سرارزیاب باید به مرکز جهت مختومه شدن فرایند، تعلیق/ابطال گواهینامه عودت شود.

۶-۱۰-۱-۶ برنامه ارزیابی باید مطابق چرخه اعتبار بخشی گواهینامه برنامه‌ریزی و اجرا شود و حداکثر تا سه ماه قابل جابجایی می‌باشد.

۶-۱۰-۱-۷ چنانچه نهاد ارزیابی انطباق در فرایند اعطاء و گسترش دامنه بلافاصله بعد از ارزیابی تا قبل از صدور گواهینامه بدون اطلاع به مرکز اقدام به تغییر محل نهاد ارزیابی انطباق و یا تغییر مدیر فنی و آزمونگرها نماید، پرونده مختومه خواهد شد. در مرحله تجدید و مراقبتی، گواهینامه تا پایان ارزیابی و طرح در هیئت تصمیم‌گیری تعلیق خواهد شد. در صورت اطلاع به مرکز، پرونده در هیئت تصمیم‌گیری جهت اتخاذ تصمیم مطرح خواهد شد.

۶-۱۰-۲ حقوق نهاد ارزیابی انطباق

- نهاد ارزیابی انطباق می‌تواند به آخرین اطلاعات مربوط به شرایط اعتباربخشی خود را در زیر پورتال مرکز به نشانی www.naciportal.inso.gov.ir به دسترسی داشته باشند.

- نهاد ارزیابی انطباق می‌تواند به دامنه تأیید صلاحیت، تاریخ اعتبار گواهی‌نامه(ها) و جزئیات تماس خود را در زیر پورتال مرکز را برای کاربران در دسترس داشته باشد.

- نهاد ارزیابی انطباق این حق دارد با ارائه دلایل معتبر و کافی نسبت به اعضای تیم ارزیابی اعتراض کند.


- نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت شده این حق را دارد که از نشان مرکز در گزارش‌های آزمون/ کالیبراسیون صادر شده توسط خود تا زمانی که از اعتباربخشی معتبر برخوردار است استفاده کند.

- نهاد ارزیابی انطباق حق دارد علیه هر تصمیمی که توسط مرکز در رابطه با اعتبار خود گرفته شده است، اعتراض نماید.

- نهاد ارزیابی انطباق حق دسترسی به مستندات منتشر شده توسط مرکز برای استفاده را دارد.

۶-۱۰-۳ تعهدات مرکز

۶-۱۰-۳-۱ مرکز به عنوان مرجع تأیید صلاحیت در چارچوب وظایف و ضوابط تعیین شده در این روش اجرایی، به دور از هرگونه فشار و تعارض منافع، با حفظ رازداری، بی طرفی و استقلال کامل، مسئولیت و اختیار رسیدگی به درخواست و تصمیم‌گیری برای نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت و تأیید صلاحیت شده را دارد و اطلاعات لازم در خصوص فرایند تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق‌ها را در دسترس متقاضیان قرار می‌دهد. مرکز اطلاعات مرتبط با نهاد ارزیابی انطباق‌های تأیید صلاحیت شده را به طور منظم شامل نام، نام تجاری، آدرس، دامنه گواهینامه و وضعیت تأیید صلاحیت را به همراه تصویر گواهینامه به صورت روزآمد بر روی زیر پرتال مرکز ارائه می‌کند. همچنین هرگونه تغییر در الزامات تأیید صلاحیت را به طرف‌های ذینفع اطلاع می‌دهد.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۴ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

۶-۱۰-۳-۲ فعالیت‌های مرکز نباید به گونه‌ای معرفی شود که با مشاوره پیوند داشته باشد.

۶-۱۰-۳-۳ مرکز و اعضای تیم‌های ارزیابی باید از هرگونه موارد نقض‌کننده بی‌طرفی و تعارض منافع مرتبط با تأیید صلاحیت (نظیر آموزش‌های خاص و هدفدار، مشاوره) خودداری نمایند. متخصصین فنی همراه تیم‌های ارزیابی در زمینه فعالیت‌هایی که نهاد مورد تأیید صلاحیت قرار می‌گیرد، نباید در طول ۶ سال قبل از ارزیابی و تا پایان اعتبار گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق (در صورت اخذ) هیچگونه خدمات آموزش، مشاوره از جمله مشارکت یا ارائه توصیه در تهیه و تدوین مدارک و مستندات و مشارکت در پیاده‌سازی و اجرا یا مدیریت سیستم و روش‌های اجرایی و عملیات فنی را به نهاد ارزیابی انطباق مورد ارزیابی ارائه کند. تدریس در هرگونه آموزش عام از شمول این بند مستثنی است. همچنین تدریس در دانشگاه به‌عنوان موارد نقض‌کننده بی‌طرفی محسوب نمی‌شود. سرارزیاب یا ارزیاب یا متخصصین فنی که در مرکز آموزش عالی یا در دانشگاه اشتغال دارد نباید توسط مرکز، در ارزیابی واحد، شعبه یا مرکز محل اشتغال خود به‌کار گرفته شود.

۶-۱۰-۳-۴ در صورت وجود شرایط اضطراری و تغییر مدیر فنی نهاد ارزیابی انطباق فاقد جانشین مدیر فنی تأیید صلاحیت‌شده، نهاد ارزیابی انطباق باید بلافاصله موضوع را به اطلاع مرکز برساند. در این شرایط نهاد ارزیابی انطباق مجاز به صدور نتایج آزمون با نشان مرکز در دامنه(های) مورد نظر نبوده و مرکز باید حداکثر ظرف مدت دو ماه نسبت به انجام ارزیابی مراقبتی به منظور بررسی شایستگی آن فرد/افراد و تعیین وضعیت تأیید صلاحیت آن نهاد ارزیابی انطباق اقدام کند.

۶-۱۱-نگه‌داشت گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت‌شده


نگه‌داشت شامل بازبینی (مراقبتی) و پایش تداوم برآورده‌شدن الزامات توسط نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت‌شده در زمینه فعالیت‌های زیر می‌باشد:

الف- ارزیابی ویژه نهاد ارزیابی انطباق، مشاهده و بررسی نحوه ارائه خدمات در محل در دامنه فعالیت تأیید صلاحیت‌شده؛

ب- درخواست از نهاد ارزیابی انطباق جهت ارائه مدارک و سوابق برای مثال سوابق شکایات، سوابق گزارش‌ها و نتایج آزمون صادره و بررسی و تجزیه و تحلیل آن؛ و

پ- بررسی اطلاعات واصله در خصوص نهاد ارزیابی انطباق تأیید صلاحیت‌شده که می‌تواند حاصل از بازخورد مشتریان حقیقی یا حقوقی و/یا سایر منابع به این مرکز باشد؛

ت- اگر استانداردهای بین‌المللی مربوطه شامل الزامات APAC، ILAC و NACI اصلاح یا تغییر داده شود، نهاد ارزیابی انطباق باید مطلع شده و در صورتی که دوره انتقال توسط هر سازمان تعریف شده باشد، باید مطابق با الزامات پیاده‌سازی و اجرا شود.

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۵ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
---	--	---

مرکز، انجام ارزیابی‌های مراقبتی را بر اساس ضوابط و الزامات تعیین شده در استاندارد ایران ایزو آی ای سی ۱۷۰۱۱ و بررسی تجزیه و تحلیل نتایج حاصل از نمونه ای از عملکرد نهاد انجام می دهد.

مرکز به منظور نگه‌داشت گواهینامه نهاد ارزیابی انطباق و دستیابی به موارد فوق، طبق شاخص‌های زیر اقدام می کند:

۶-۱۱-۱-۱ اطلاعات واصله در خصوص وضعیت نهاد ارزیابی انطباق

در صورت لزوم تمامی بازخوردها و اطلاعات حاصل از تغییرات اثرگذار در وضعیت نهاد ارزیابی انطباق، توسط مرکز بررسی می شود. این اطلاعات می تواند از طریق نهاد ارزیابی انطباق و/یا مشتریان وی و/یا سایر منابع به مرکز منعکس شود.

۶-۱۱-۱-۱-۱ در صورت وجود گزارشی دال بر مشاهده عدم انطباق در بررسی‌های بعمل آمده، موضوع توسط مرکز به نهاد ارزیابی انطباق منعکس می شود تا نسبت به ارائه توضیحات در مهلت تعیین شده اقدام کند.

۶-۱۱-۱-۱-۲ در صورت کفایت توضیحات ارائه شده توسط نهاد ارزیابی انطباق، گزارش از نظر مرکز مختومه خواهد شد.

۶-۱۱-۱-۱-۳ در صورت وارد بودن عدم انطباق، مرکز نسبت به طرح موضوع در هیئت تصمیم‌گیری جهت تعیین تکلیف وضعیت تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق اقدام می کند.


۶-۱۱-۱-۱-۴ در صورت تعلیق گواهینامه در یک یا چند دامنه، چنانچه نهاد ارزیابی انطباق در مهلت تعیین شده نسبت به رفع عدم انطباق و انجام اقدام اصلاحی اقدام کند، مرکز به ترتیب مقتضی از جمله بررسی مدارک و/یا در صورت نیاز ارزیابی مراقبتی، از رفع عدم انطباق‌ها اطمینان می یابد و گزارش‌های حاصله را به منظور تعیین وضعیت به هیئت تصمیم‌گیری ارجاع می دهد. در صورت موافقت با رفع تعلیق، نهاد ارزیابی انطباق پس از اعلام رفع تعلیق توسط مرکز مجاز به از سرگیری فعالیت‌های خود تحت اعتبار این مرکز خواهد بود.

۶-۱۱-۲ انجام ارزیابی‌های مراقبتی به منظور بازبینی فعالیت نهاد ارزیابی انطباق‌ها (نگهداری، بازبینی)

مرکز، انجام ارزیابی‌های مراقبتی را بر اساس ضوابط و الزامات تعیین شده در استاندارد INSO ISO IEC 17011 و گزارش‌های واصله انجام می دهد. ارزیابی مراقبتی برای نهاد ارزیابی انطباق‌ها می تواند به تشخیص مرکز و در صورت نیاز در تمامی دامنه‌ها حداقل یک بار در دوره ۳ ساله اعتبار گواهینامه انجام شود و در صورت احراز استمرار در اجرا و نگه‌داشت الزامات استاندارد و الزامات مقرراتی مرتبط اعتبار تأیید صلاحیت تمدید یافته و نهاد ارزیابی انطباق مجاز به ادامه فعالیت تحت اعتبار مرکز می باشد.


۶-۱۱-۲-۱ هر گونه تقاضای مجدد، به عنوان درخواست جدید محسوب شده و نهاد باید نسبت به ثبت و ارسال درخواست از طریق درگاه اعطاء در سامانه/مکتوب اقدام کند.

چنانچه در ارزیابی‌های مراقبتی عدم انطباقی مشاهده شود طبق ضوابط مندرج در زیر بند ۶-۶-۱ اقدام می شود.


شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۶ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	---	---

۷- مستندات مرتبط

- ۱-۷. استاندارد ISIRI ISO IEC 17000- ارزیابی انطباق- واژگان و اصول کلی
- ۲-۷. استاندارد INSO ISO IEC 17025- الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه
- ۳-۷. استاندارد INSO ISO IEC ۱۷۰۴۳. ارزیابی انطباق- الزامات عمومی آزمون مهارت
- ۴-۷. استاندارد INSO ISO ۱۵۱۸۹، آزمایشگاه پزشکی- الزامات کیفیت و صلاحیت
- ۵-۷. روش اجرایی رسیدگی به شکایت/درخواست رسیدگی مجدد به شماره مدرک NACI-P06
- ۶-۷. روش اجرایی انتخاب و پایش ارزیابان به شماره مدرک NACI-P08
- ۷-۷. فرم تعهدنامه رعایت بی طرفی و محرمانگی به شماره مدرک NACI-F141
- ۸-۷. فرم تعهد پذیرش شرایط تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F154
- ۹-۷. فرم اعلام وضعیت حقوقی آزمایشگاه‌ها / برگزار کننده آزمون مهارت و اعضاء هیئت مدیره/سهامداران/مدیرعامل به شماره مدرک NACI-F301
- ۱۰-۷. فرم درخواست تأیید صلاحیت آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F302
- ۱۱-۷. فرم دامنه شمول تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F303
- ۱۲-۷. فرم دامنه شمول تأیید صلاحیت آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F322
- ۱۳-۷. فرم دامنه شمول تأیید صلاحیت برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F330
- ۱۴-۷. فرم بازنگری درخواست تأیید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق‌ها به شماره مدرک NACI-F304
- ۱۵-۷. فرم پیش ارزیابی مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F305
- ۱۶-۷. فرم پیش ارزیابی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F323
- ۱۷-۷. فرم پیش ارزیابی مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F331
- ۱۸-۷. فرم گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F306
- ۱۹-۷. فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F308
- ۲۰-۷. فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F341
- ۲۱-۷. فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F332, F350
- ۲۲-۷. فرم برنامه زمانبندی ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک NACI-F309

شماره مدرک: NACI-P15/1111 شماره ویرایش: ۰۷ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰ صفحه ۴۷ از ۴۸	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع	
---	--	---

- NACI-F310 فرم ثبت نام حاضرین در جلسه ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک
- NACI-F311 فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک
- NACI-F325 فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک
- NACI-F333 فرم گزارش ارزیابی در محل برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-F312 فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک
- NACI-F325 فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک
- NACI-F334 فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-F313 فرم صورت جلسه/گزارش یافته‌های ارزیابی از محل نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک
- NACI-F314 فرم گواهینامه مربوط به آزمایشگاه کالیبراسیون به شماره مدرک
- NACI-F315 فرم گواهینامه مربوط به آزمایشگاه آزمون به شماره مدرک
- NACI-F328 فرم گواهینامه مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک
- NACI-F336 فرم گواهینامه مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-F316 فرم چک لیست بازنگری گزارش ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک
- NACI-F317 فرم بازنگری گزارش ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک
- NACI-F318 فرم صورت جلسه کمیته بازنگری و تصمیم‌گیری نهاد ارزیابی انطباق به شماره مدرک
- ۳۸-۷ فرم اطلاعات مربوط به آزمایشگاه آزمون/کالیبراسیون/پزشکی/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-F319 فرم گزارش دست نویس ارزیاب فنی/ متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک
- NACI-F320 فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک
- NACI-F327 فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک
- NACI-F335 فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-W08 دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک
- ۴۳-۷ دستورالعمل اجرائی تخمین مدت زمان ارزیابی آزمایشگاه‌ها و برگزار کنندگان آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-W07 دستورالعمل اجرائی تخمین عدم قطعیت روش‌های شمارش میکروبی به شماره مدرک
- NACI-W09 دستورالعمل اجرائی تخمین عدم قطعیت روش‌های شمارش میکروبی به شماره مدرک
- NACI-G13 راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-G11 راهنمای قواعد تصمیم‌گیری و بیانیه‌های انطباق به شماره مدرک
- ۴۷-۷ راهنمای روش‌های تعیین و بازنگری بازه‌های زمانی کالیبراسیون تجهیزات اندازه‌گیری به شماره مدرک
- NACI-G12 روش اجرایی مشارکت در فعالیت‌های آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک
- NACI-P27 روش اجرایی مشارکت در فعالیت‌های آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک

<p>شماره مدرک: NACI-P15/1111</p> <p>شماره ویرایش: ۰۷</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۱۲/۲۰</p> <p>صفحه ۴۸ از ۴۸</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی ، برگزار کننده آزمون مهارت و تولید کنندگان مواد مرجع</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	--	---

- ۴۹-۷. روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های آزمون به شماره مدرک NACI-P28
- ۵۰-۷. روش اجرایی قابلیت‌ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری به شماره مدرک NACI-P29
- ۵۱-۷. روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-P30
- ۵۲-۷. فرم زمان بندی به شماره مدرک NACI-F360
- ۵۳-۷. فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F361
- ۵۴-۷. فرم دامنه شمول تأیید صلاحیت تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F362
- ۵۵-۷. فرم پیش ارزیابی مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F363
- ۵۶-۷. فرم گزارش ارزیابی در محل تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F364
- ۵۷-۷. فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F367
- ۵۸-۷. فرم گزارش نهایی ارزیابی تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F365
- ۵۹-۷. فرم قالب گواهینامه مربوط به تولیدکنندگان مواد مرجع به شماره مدرک NACI-F366

۸- بایگانی سوابق

تمامی سوابق حاصل از این مدرک باتوجه به نوع سوابق مربوط، طبق فرم «فهرست کنترل سوابق» به شماره مدرک NACI-F105 ثبت و در محل بایگانی مرکز به مدت شش سال نگهداری می‌شود.

۹- گیرندگان مدرک

این مدرک طبق فرم «جدول گیرندگان نسخ» به شماره مدرک NACI-F104 در اختیار کاربران قرار می‌گیرد.

۱۰- مدارک منسوخ و باطل شده

با تصویب این مدرک، تجدیدنظر ششم روش اجرایی NACI-P15 منسوخ و این مدرک جایگزین آن می‌شود.