


<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۱ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	--	--




روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت

شماره مدرک: NACI-P۱۵

تاریخ تصویب اولیه: ۱۳۹۳/۰۷/۳۰


شماره ویرایش: ۰۶

تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	---	---


وضعیت تجدید نظر صفحات مدرک

شرح خلاصه تغییرات	تاریخ تجدید نظر	شماره ویرایش	شماره صفحه/پیوست
-	۱۳۹۳/۱۰/۱	۰۱	همه صفحات
-	۱۳۹۴/۰۳/۱	۰۲	همه صفحات
-	۱۳۹۵/۰۳/۲	۰۳	همه صفحات
-	۱۳۹۶/۰۵/۳۱	۰۴	همه صفحات
-	۱۴۰۲/۰۴/۳۱	۰۵	همه صفحات
بند ۶-۷-۱ اضافه نمودن دستورالعمل نحوه برخورد با سوء استفاده کنندگان از نماد به شماره مدرک NACI-W۱ بند ۶-۲-۳-۱ مشخص نمودن سطح دسترسی تیم ارزیابی به مدارک و مستندات بند ۶-۱-۱-۱ معرفی رابط از یا نماینده قانونی از طرف آزمایشگاه و برگزارکننده آزمون مهارت	۱۴۰۲/۰۵/۳۱	۰۶	

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۳ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	--	---

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	۱۳
۶-۱	برنامه کاربردی	۱۴
۶-۲	آماده سازی قبل از ارزیابی	۱۸
۶-۳	ارزیابی اعتبار بخشی	۲۲
۶-۴	ارزیابی پیگیری	۳۳
۶-۵	تصمیمات اعتبار بخشی	۳۴
۶-۶	چرخه اعتبار بخشی	۳۷
۶-۷	تعلیق، ابطال و کاهش دامنه تأیید صلاحیت	۴۰
۸-۶	رسیدگی به شکایت و درخواست رسیدگی مجدد	۴۴
۹-۶	تغییرات در کارکنان، تجهیزات و ساختار نهادهای ارزیابی انطباق	۴۴
۱۰-۶	مسئولیت‌ها و تعهدات آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و مرکز	۴۴
۱۱-۶	نظارت مرکز بر عملکرد آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تأیید صلاحیت شده (نگهداشت)	۴۷
۷	مستندات مدارک	۴۹
۸	بایگانی سوابق	۵۱

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۴ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

..... ۵۱	گیرندگان مدارک.....	۹
..... ۵۱	پیوست ها.....	۱۰
..... ۵۱	مدارک منسوخ و باطل شده ها.....	۱۱
..... ۵۲	جدول زمانبندی فرآیندهای تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های آزمون، کالیبراسیون	پیوست الف
..... ۵۵	خطی مشی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران در خصوص آزمایشگاه کالیبراسیون	پیوست ب

۱- هدف

هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح فرایند تأیید صلاحیت آزمایشگاه آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت است.

۲ - دامنه کاربرد


این روش اجرایی برای تأیید صلاحیت آزمایشگاه آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت در مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران کاربرد دارد.

۳ - مسئولیت اجرا و نظارت

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده معاونت تایید صلاحیت آزمایشگاه آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت می‌باشد 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 آزمایشگاه های 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

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	---	---

۵- اصطلاحات و تعاریف

در این روش اجرایی، علاوه بر اصطلاحات و تعاریف به کاررفته در استانداردهای INSO ISO IEC ۱۷۰۱۱، INSO ISO IEC ۱۷۰۰۰، INSO ISO IEC ۱۷۰۴۳، INSO ISO IEC ۱۷۰۲۵ و INSO ISO ۱۵۱۸۹ اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می‌رود.

۱-۵ مرکز

National Accreditation Center Of Iran (NACI)

منظور مرکز ملی تایید صلاحیت ایران است که مطابق با بند ۱۰ ماده ۷ و ماده ۹ قانون تقویت و توسعه نظام استاندارد و ماده ۴ آئین‌نامه اجرایی آن به عنوان تنها مرجع رسمی کشور نسبت به تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون و پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت در چارچوب وظایف تعریف شده خود، اقدام می‌کند.

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 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.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۶ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
---	---	---

۴-۵ 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. یادآوری- هرگاه در متن این روش اجرایی اصطلاح آزمایشگاه استفاده شود این اصطلاح هم برای آزمایشگاه آزمون، کالیبراسیون و پزشکی تأیید صلاحیت شده به کار می‌رود.

۵-۵ 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.

۶-۵ آزمایشگاه کالیبراسیون

Callibration Laboratory

آزمایشگاهی که در آن تحت شرایط مشخص، برای تجهیزات اندازه‌گیری با استفاده از استانداردهای اندازه‌گیری و نشان‌دهی‌های 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.


۷-۵ آزمایشگاه پزشکی (آزمایشگاه بالینی)

Medical laboratory

Clinical laboratory

آزمایشگاه که آزمایش‌های زیست‌شناسی، میکروب‌شناسی، ایمنی‌شناسی، شیمیایی، ایمنی-خون‌شناسی، خون‌شناسی، فیزیکی حیاتی، سلول‌شناسی، آسیب‌شناسی، 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- اصطلاح "مدیر آزمایشگاه" مترادف اصطلاح "مدیر رده بالا" در استاندارد ایران- ایزو ۹۰۰۰ سال ۱۳۸۷ است.

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۷ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	
--	--	---

۵-۸ برگزار کنندگان آزمون مهارت

Proficiency Testing Provider

نهادهایی هستند که نسبت به برگزاری آزمون مهارت بر اساس ارزیابی عملکرد مشارکت کننده بر اساس معیارهای از پیش تعیین شده به روش مقایسه های بین آزمایشگاه اقدام نموده و نتایج را پس از تجزیه و تحلیل در اختیار مشتری قرار می دهد.

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

۵-۹ تایید صلاحیت

Accreditation

تایید انطباق توسط مرکز در ارتباط با یک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ارزیابی انطباق که حاکی از اثبات رسمی صلاحیت آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت برای انجام وظایف خاص و مشخص شده باشد.

۵-۱۰ فرایند تایید صلاحیت

Accreditation Process

فرایند تایید صلاحیت شامل تمامی فعالیتها از درخواست تا صدور و نگهداری تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتها است.

فرایند تایید صلاحیت شامل: بررسی درخواست، بررسی منابع، آماده سازی ارزیابی، بررسی مستندات، ارزیابی، بازنگری، تصمیم گیری و همچنین اجرای فرایند در هریک از مراحل اعطاء، گسترش تایید صلاحیت، تجدید صلاحیت، تعلیق، ابطال، کاهش دامنه، تمدید صلاحیت، رسیدگی به شکایات و درخواست های رسیدگی مجدد می باشد.

۵-۱۱ دامنه تایید صلاحیت

Scope Of Accreditation

فعالیت های مشخص که تأیید صلاحیت برای آنها، درخواست یا اعطاء شده است.


۵-۱۲ اعطاء

Granting

اعتباربخشی برای اولین بار به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در دامنه(های) تعریف شده است.

۵-۱۳ گسترش

Extending

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۸ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	--	---

اضافه کردن فعالیت‌های آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به دامنه تایید صلاحیت شده است.

۱۴-۵ کاهش دامنه تأیید صلاحیت

Reducing Accreditation

لغو بخشی از دامنه(های) تأیید صلاحیت شده از یک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت است.

۱۵-۵ تجدید

Renew

تجدید اعتبار دامنه‌های تایید صلاحیت شده است.

۱۶-۵ نگهداشت تأیید صلاحیت

Maintaining Accreditation

تأیید استمرار تأیید صلاحیت برای یک دامنه تعریف شده است.

۱۷-۵ ارزیابی

Assessment

فرایندی که توسط مرکز جهت تعیین شایستگی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت براساس استاندارد(ها) و/یا سایر مدارک الزامی و برای دامنه تأیید صلاحیت تعریف شده انجام می‌شود.

۱۸-۵ ارزیابی تجدید

Reassessment

ارزیابی انجام شده برای تجدید تأیید صلاحیت است.


۱۹-۵ ارزیابی پیگیری

Follow-Up Assessment

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

۲۰-۵ ارزیابی تمدید (مراقبتی)

Surveillance

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۹ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	--	---

ارزیابی که در طول دوره اعتبار آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به منظور حصول اطمینان از تداوم استقرار، پیاده‌سازی و نگهداری صحیح الزامات توسط مرکز انجام می‌شود.

۲۱-۵ بازدید سرزده/ارزیابی ویژه (موردی)

Intrusive Visit/Unannounced Assessment

بازدید/ارزیابی است که بدون اطلاع و بر اساس شکایت دریافتی، یا گزارشات واصل شده و/یا به تشخیص مرکز از آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت انجام می‌شود.

۲۲-۵ تیم ارزیابی

Assessment Team

شامل سرارزیاب، ارزیاب/ارزیابان و متخصص/متخصصین فنی مرتبط است که یک ارزیابی را انجام می‌دهند. حداقل تعداد افراد حاضر در هر تیم ارزیابی دو نفر می‌باشد.

۲۳-۵ ارزیاب

Assessor

شخصی که به‌عنوان بخشی از یک تیم ارزیابی توسط مرکز برای اجرای ارزیابی از آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت منصوب شده است.

۲۴-۵ سرارزیاب (راهبر تیم)

Team Leader

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

۲۵-۵ ناظر

Supervisor

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.


۲۶-۵ مشاهده‌گر

Observer

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

۲۷-۵ متخصص فنی (کارشناس فنی)

Technical Expert

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۱۱۰ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
---	---	---

شخصی که در تطابق با ضوابط تعیین شده از سوی مرکز به عنوان عضوی از تیم ارزیابی جهت ارائه دانش خاص یا تخصص کارشناسی به سرارزیاب/ارزیاب تعیین می‌شود.

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

۲۸-۵ کمیته بازنگری کننده

Reviewing Committee

کمیته‌ای متشکل از اعضاء به شرح زیر بند ۶-۵-۲-۱ که صلاحیت لازم برای بازنگری و صحت‌گذاری مدارک و مستندات فرآیند ارزیابی انجام شده را دارد.

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

۲۹-۵ هیئت بازنگری و تصمیم‌گیری تأیید صلاحیت

Decision Board Of Accreditation

هیئتی متشکل از اعضاء به شرح زیر بند ۶-۵-۲ که مسئولیت کلی تصمیم‌گیری در خصوص وضعیت تأیید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌ها شامل اعطاء، گسترش، تجدید، کاهش دامنه، تعلیق، ابطال و رفع تعلیق را به جز شکایات و درخواست‌های رسیدگی مجدد برعهده دارد. این هیئت همچنین می‌تواند در خصوص انجام هر نوع اقدام برای ارزیابی نیز تصمیم‌گیری کند.

۳۰-۵ گواهینامه تأیید صلاحیت


Accreditation Certificate

مدرک رسمی صادر شده توسط مرکز که بیان‌گر وضعیت اعتبار دامنه فعالیت مشخص آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌باشد.

۳۱-۵ نماد تأیید صلاحیت

Accreditation Symbol

نمادی که توسط مرکز برای استفاده آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تأیید صلاحیت شده، به منظور نشان دادن اینکه آنها تأیید صلاحیت شده‌اند، صادر می‌شود.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۱۱ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	---	---

۳۲-۵ 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت یا دامنه(های) تحت تاثیر باید فوراً تعلیق شود.

۳۳-۵ عدم انطباق مهم

Major Nonconformity

عدم انطباقی است که سیستماتیک بوده و بر نتایج و خدمات آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تاثیر غیرمستقیم دارد و برای رفع آن باید اصلاح/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.

۳۴-۵ عدم انطباق جزئی

Minor Nonconformity

عدم انطباق جزئی هیچ تاثیر منفی جدی بر فعالیت یا نتیجه تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ندارد. عدم انطباق جزئی نباید پتانسیل تبدیل شدن به عدم انطباق مهم را داشته باشد. چنین عدم انطباقی با اصلاح رفع می‌شود.

۳۵-۵ تعلیق تأیید صلاحیت

Suspending Accreditation

اعمال فوری محدودیت‌های موقت برای همه یا بخشی از دامنه‌های تأیید صلاحیت شده یک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت است.

۳۶-۵ ابطال تأیید صلاحیت


Withdrawing Accreditation

لغو کامل تأیید صلاحیت برای کل دامنه(های) یک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تأیید صلاحیت شده است.

۳۷-۵ شعبه

Subsidiary

آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های زیر مجموعه یک شرکت/آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مادر در سایر محل‌های جغرافیایی که دارای مدیر شعبه و/یا آدرس مجزای ثبت شده می‌باشند و تمامی فعالیت‌ها تحت

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۱۲ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

مسئولیت دفتر اصلی باشد. برای هر شعبه به صورت مستقل فرآیند تأیید صلاحیت انجام و گواهینامه مجزا صادر می‌شود.

یادآوری - آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت دانشگاه یا یک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت وابسته به دولت براساس وضعیت آن، یک هویت قانونی محسوب می‌شود.

۳۸-۵ آزمون محور

Test Oriented

وضعیتی از دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت که مطابق با آن، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌تواند نسبت به انجام آزمون در محدوده کاربرد درج شده در گواهینامه فعالیت کند.

۳۹-۵ محصول محور

Product Oriented

وضعیتی از دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت که مطابق با آن، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌تواند نسبت به انجام همه آزمون‌های مندرج در استاندارد ویژگی‌های محصول، فعالیت کند.

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.

۶ شرح اقدامات

پیاده سازی فرآیند اعتباربخشی از مراحل اصلی زیر تشکیل شده است.

- برنامه کاربردی،
- آماده سازی قبل از ارزیابی،
- پیش ارزیابی (در صورت درخواست نهاد متقاضی)،
- ارزیابی اعتباربخشی،
- ارزیابی های انجام شده پس از ارزیابی (از جمله ارزیابی پیگیری بعدی)،
- تصمیم گیری،

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۱۱۳ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
---	---	---

- ارزیابی تمدید (مراقبتی)
- ارزیابی تجدید


مرکز اعتبار بخشی می تواند از یکی از روش های ارزیابی زیر یا ترکیبی از چندین روش در فرآیند اعتباربخشی استفاده کند. اینکه کدام یک از روش ارزیابی در چه مرحله ای از فرآیند اعتباربخشی استفاده می شود در فصل های 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتی،
- بازدیدهای برنامه ریزی نشده و سر زده،
- مصاحبه،
- ارزیابی از راه دور،

۱-۶ برنامه کاربردی

۱-۱-۶ ثبت درخواست تأیید صلاحیت

۱-۱-۶-۱ آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، درخواست تأیید صلاحیت خود را از طریق سامانه جامع مرکز ملی تایید صلاحیت www.Naciportal.inso.gov.ir / مکتوب (که از این پس به اختصار سامانه/مکتوب نامیده می شود)، 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 بی طرفی مطابق فرم اعلام وضعیت حقوقی آزمایشگاه/

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۱۴ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	---	---

برگزار کننده آزمون مهارت ها و اعضاء هیئت مدیره/سهامداران/مدیرعامل به شماره مدرک NACI-F۳۰۱ و فرم «چک لیست بازنگری مدارک و سوابق» مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۰۸ ، فرم «چک لیست بازنگری مدارک و سوابق» مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۴ و فرم «چک لیست بازنگری مدارک و سوابق» مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۲ را آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در قالب یکی از فرآیندهای اعطاء، تجدید، گسترش دامنه، تکمیل و به صورت الکترونیکی به مرکز ارسال می کند.

کلیه درخواست های آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به صورت آنلاین از طریق آدرس اینترنتی www.Naciportal.inso.gov.ir انجام شود. فرم درخواست مربوط به آزمایشگاه پزشکی/ برگزار کننده آزمون مهارت بصورت فیزیکی به مرکز ارسال می گردد. مدارک مورد نیاز برای درخواست به تفصیل در پرتال مرکز در طول درخواست برای دامنه های اعتباربخشی مشخص شده است.

آزمایشگاه/برگزار کننده آزمون مهارت باید جهت دسترسی به اطلاعات سامانه نماینده قانونی تام الاختیار و یا رابط خود را به NACI بصورت رسمی معرفی نماید.


نهاد ارزیابی انطباقی که برای اعتبار بخشی درخواست کرده است باید یک سیستم مدیریتی مطابق استاندارد اعتباربخشی مربوطه ایجاد کرده باشد و باید حداقل ۳ (سه ماه) این سیستم را راه اندازی کرده باشد. آزمایشگاه باید قبل از زمان ارزیابی حداقل ۶ ماه، سیستم را راه اندازی کرده باشد.

یادآوری ۱- توصیه می شود آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت پیش از اقدام جهت ثبت درخواست علاوه بر آگاهی کامل از الزامات این روش اجرایی، تمامی فایل های راهنمای تعبیه شده در سامانه/مکتوب را مطالعه کند.

یادآوری ۲- خطی مشی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران در خصوص تایید صلاحیت آزمایشگاه کالیبراسیون بر اساس استاندارد INSO ISO IEC ۱۷۰۲۵ در سامانه ارائه شده است.

۶-۱-۲ دامنه اعتباربخشی

نهاد ارزیابی انطباقی درخواست کننده باید با انتخاب از دامنه های تعریف شده در سامانه/مکتوب جامع مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به آدرس www.Naciportal.inso.gov.ir یا در صورت عدم دسترسی در این زمینه، با وارد کردن دستی دامنه، دامنه مربوط به برنامه خود را به وضوح تعریف کند. دامنه فعالیت مرکز مطابق فرم دامنه شمول تایید صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون بر اساس استاندارد ۱۷۰۲۵ به شماره مدرک NACI-F۳۰۳ ، فرم دامنه شمول تایید صلاحیت آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۲ و فرم دامنه شمول تایید صلاحیت برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۰ تعریف شده است.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۱۵ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	---

نهاد ارزیابی انطباق باید با دریافت پشتیبانی، در صورت لزوم، از بخش اعتباربخشی مربوطه، دامنه اعتباربخشی را به وضوح مشخص کند.

۱-۳-۳ ضوابط و شرایط مرکز حسب نوع درخواست (اعطاء، گسترش دامنه، تجدید)

۱-۳-۱-۶ موضوع فعالیت مرتبط با امور آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باید در اساسنامه یا آگهی آخرین تغییرات درج شده باشد. در غیر این صورت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مجاز به ثبت هرگونه درخواست در سامانه/مکتوب نمی‌باشد.


۲-۳-۱-۶ در رابطه با آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت دولتی و مراکز آموزش عالی تقاضای درخواست تایید صلاحیت به مرکز برای این آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باید توسط بالاترین مقام آن دستگاه اعلام شود.

۳-۳-۱-۶ ضروری است پیش از ثبت درخواست تجدید، تجدید و گسترش دامنه، گسترش دامنه، گواهینامه‌های قبلی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در سامانه/مکتوب تعریف و ثبت شده باشد.

۴-۳-۱-۶ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده در مرحله تجدید/ افزایش دامنه باید در بازه زمانی حداقل شش ماه و حداکثر ۱۲ ماه مانده به اتمام اعتبار گواهینامه، نسبت به ثبت درخواست از طریق درگاه مربوط در سامانه/مکتوب اقدام کند. لذا آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در بازه زمانی کمتر از ۶ ماه قبل از اتمام اعتبار گواهینامه درخواست را ثبت می نماید در دستور کار مرکز قرار می‌گیرد و اگر تا پس از شش ماه بعد از اعتبار گواهینامه موفق به اخذ گواهینامه نگردد مسئولیت بر عهده متقاضی می باشد . چنانچه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت درخواست تجدید تایید صلاحیت خود را در بازه زمانی تعیین شده فوق در سامانه/مکتوب ثبت کند اما تا پایان اعتبار گواهینامه قبلی، فرایند تجدید تایید صلاحیت به دلایل موجه و صرفاً از طرف مرکز به سرانجام نرسیده باشد، امکان افزایش اعتبار ۶ ماهه برای گواهینامه قبلی (به شرط رعایت تمامی الزامات این روش اجرایی توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت امکان پذیر است. این امر مستلزم درخواست رسمی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و تایید مرکز است. بازه زمانی تمدید شده در مدت اعتبار گواهینامه جدید منظور خواهد شد.

۵-۳-۱-۶ درخواست گسترش دامنه در طول اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت تنها یک بار امکان پذیر می‌باشد.

۶-۳-۱-۶ درخواست گسترش دامنه شش ماه پس از تاریخ صدور آخرین گواهینامه از طریق سامانه/مکتوب قابل انجام است.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۱۱۶ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
---	--	---

۶-۳-۱-۷ درخواست گسترش دامنه در طول اعتبار گواهینامه در سال آخر به تنهایی امکانپذیر نبوده و درخواست گسترش با درخواست تجدید گواهینامه باید ثبت و ارسال شود. ضمناً مرکز الزامی در خصوص تلفیق ارزیابی مراقبتی یا هر ارزیابی دیگری با ارزیابی گسترش دامنه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ندارد.

۶-۳-۱-۸ چنانچه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت پیش از پایان اعتبار گواهینامه تایید صلاحیت خود موفق به اخذ گسترش دامنه تایید صلاحیت شود تاریخ اعتبار گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در دامنه‌های گسترش یافته مطابق با تاریخ پایان اعتبار گواهینامه است.

۶-۳-۱-۹ عدم همکاری آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت با مرکز در اجرای فرایند تایید صلاحیت در بازه‌های زمانی تعیین شده، به منزله انصراف از درخواست محسوب شده و فرایند متوقف و پرونده مختومه می‌شود.

۶-۳-۱-۱۰ چنانچه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به تشخیص هیئت تصمیم‌گیری ابطال می‌شود و چنانچه درخواست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در مرحله اعطاء باشد فرآیند به تشخیص هیئت تصمیم‌گیری مختومه می‌شود. و آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت خاطی در بازه سه ساله مجاز به ارسال درخواست تایید صلاحیت نمی‌باشد. پس از طی دوره زمانی مذکور، ارسال درخواست توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت پس از اخذ موافقت‌نامه رسمی از سوی مرکز امکانپذیر است.

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


۶-۱-۴-۱ مرکز پس از دریافت درخواست از طریق سامانه/مکتوب، با توجه به توانایی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در ارائه خدمات و در اختیار داشتن منابع لازم، نسبت به بررسی مدارک و مستندات بارگذاری شده و اعلام نتیجه پذیرش/عدم پذیرش درخواست به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت طبق زمان‌بندی تعریف شده در جدول شماره ۱ این روش اجرایی اقدام می‌کند.

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

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

الف) اینکه آیا دامنه درخواست شده در فرم دامنه های مرکز وجود دارد یا خیر

ب) مکانیسم مناسب جهت بررسی شایستگی و صلاحیت تیم ارزیابی، از جمله در دسترس بودن آنها در زمان های پیش بینی شده، انجام شده است،

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۱۱۷ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
---	---	---

ج) اینکه آیا وجود کمیته بازرگری فنی برای ارزیابی صلاحیت فنی نهاد ارزیابی انطباق متقاضی وجود دارد.
 پ) بررسی انطباق و شیوه کار نهاد ارزیابی انطباق متقاضی مطابق با خط مشی ها و اصولی که در سطح ملی و بین المللی به رسمیت شناخته شده و توسط NACI اتخاذ شده است،

دامنه های مندرج در سامانه جامع آزمایشگاه مطابق با توانمندی های اجرایی مرکز می باشد.

۶-۴-۱-۲ در صورت عدم پذیرش درخواست، مرکز ضمن اعلام دلیل عدم پذیرش، موضوع را از طریق سامانه/مکتوب به اطلاع آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت رسانده و مطابق فرم بازرگری درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها به شماره مدرک NACI-F۳۰۴ موارد بررسی می شود. در صورت عدم رفع نقص توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت پس از دو ماه، فرآیند متوقف و درخواست مختومه می شود. در صورت پذیرش درخواست، آزمایشگاه باید فرم تعهد پذیرش شرایط تایید صلاحیت آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۱۵۴ که تمامی صفحات آن ممهور به مهر رسمی و امضای مقام ارشد/مجاز آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت بوده به مرکز ارسال نماید.


۶-۴-۱-۳ مرکز هزینه های مربوط به فرایند تایید صلاحیت را مطابق با تعرفه ارائه خدمات ارزیابی و تایید صلاحیت مرکز ملی تایید صلاحیت ایران به ازای یک نهاد ارزیابی انطباق در دستورالعمل اجرائی تخمین مدت زمان ارزیابی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها به شماره مدرک NACI-W۰۷ دریافت می کند. در صورت عدم پرداخت تعرفه در مهلت تعیین شده ، فرایند تایید صلاحیت متوقف و درخواست مختومه خواهد شد.

۶-۴-۱-۴ چنانچه پس از اعلام مبلغ تعرفه به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، تعرفه مذکور مشمول تغییر شود و آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت قبل از تاریخ اجرا اقدام به پرداخت نکرده باشد، تعرفه باید مطابق آخرین آیین نامه ابلاغ شده پرداخت شود.

۶-۴-۱-۵ برگزار کننده آزمون مهارت موظف است مدارک و سوابق مدارک مورد نیاز مرکز را مطابق با موارد مندرج در پرتال مرکز را از طریق سامانه/ مکتوب به مرکز ارسال نماید.

۶-۲ آماده سازی قبل از ارزیابی

اگر متقاضی پیش ارزیابی را درخواست کرده باشد، به تشخیص مرکز پیش ارزیابی باید طبق بند ۶-۲-۱ انجام شود. در صورت عدم درخواست پیش ارزیابی، فرآیند به مرحله بعدی ادامه می یابد.

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۱۸ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

۱-۲-۶ پیش ارزیابی

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

۱-۲-۱-۲ هدف از هر پیش ارزیابی برنامه ریزی شده، حل هر گونه مشکل مربوط به مدارک و تلاش برای شناسایی هرگونه مغایرت مشخص در سیستم است، نه صرفاً تجزیه و تحلیل شکاف های موجود در سیستم مدیریت متقاضی.

۱-۲-۱-۳ یک پیش ارزیابی می تواند توسط یک سر ارزیاب و در صورت لزوم توسط ارزیاب/کارشناس فنی با مشورت معاون مربوطه انجام شود. هیچ گونه مشاوره یا توصیه ای از سوی ارزیاب بازدید کننده به متقاضی در طول بازدید ارائه نمی شود. این موضوع توسط هر ارزیاب بازدید کننده ای که قبلاً فرم NACI-F۱۴۱ را در مورد بی طرفی و محرمانگی امضا کرده باشد تضمین می شود.

یادآوری ۱- نام هر ارزیاب بازدید کننده قبل از بازدید به متقاضی داده می شود و مشتری حق دارد به هر دلیلی نسبت به بازدید شخص خاصی اعتراض کند.


- فرم پیش ارزیابی مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۰۵ ، فرم پیش ارزیابی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۳ و فرم پیش ارزیابی مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۱ توسط ارزیاب تکمیل می شود، سپس به نهاد ارزیابی انطباق ارائه و مورد توافق طرفین قرار می گیرد.

- پرسنل کلیدی نهاد ارزیابی انطباق باید در طول بازدید پیش ارزیابی در دسترس باشند.

- در حین ارزیابی، نحوه اجرای سیستم مدیریت حداقل مورد بررسی قرار می گیرد. تیم ارزیابی همچنین ممکن است بخواهد واحدها و تجهیزات مربوطه نهاد ارزیابی انطباق را ببیند.

- یک فرم گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۰۶ برای هر عدم انطباق مشاهده شده در طول ارزیابی پر می شود و در جلسه پایانی با نهاد ارزیابی انطباق به اشتراک گذاشته می شود.

- تیم ارزیابی حداکثر تا ۱۵ روز پس از اتمام پیش ارزیابی، گزارش را تکمیل و ارسال می نماید.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۱۹ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

- پس از پیش ارزیابی، حداکثر ظرف مدت ۳ ماه پس از تکمیل گزارش ارزیابی از طریق سامانه/مکتوب، نهاد ارزیابی انطباق باید تصمیم خود را در مورد اینکه آیا مایل به ادامه اعتباربخشی است یا خیر به صورت کتبی به NACI اطلاع دهد. در صورت مثبت بودن تصمیم، روند اعتباربخشی ادامه می یابد. در غیر این صورت پرونده بسته می شود.

۲-۲-۶ تشکیل تیم ارزیابی


۲-۲-۶-۱ پس از پذیرش درخواست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از طریق سامانه/مکتوب، مرکز نسبت به تعیین تیم ارزیابی متشکل از سرارزیاب، ارزیاب/ارزیابان و متخصص/متخصصین فنی با توجه به افراد موجود در بانک ارزیابان و کدهای تخصصی هر فرد و میزان پرونده های هر فرد و دستورالعمل تخمین مدت زمان ارزیابی به شماره مدرک NACI-W۰۷ 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-F۱۴۱ و عدم وجود هرگونه تعارض منافع از طریق سامانه/مکتوب باید به تایید تیم ارزیابی برسد)، موضوع را جهت تایید یا عدم تایید مراتب بیطرفی به اطلاع آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌رساند. در صورت حضور ناظر و/یا مشاهده گر در تیم ارزیابی یا هرگونه تغییر در تیم ارزیابی، مرکز باید موضوع را جهت تایید یا عدم تایید مراتب بیطرفی به اطلاع آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت برساند. در صورت عدم تایید تیم پیشنهادی ارزیابی توسط نهاد ارزیابی انطباق باید علت عدم تایید و مدارک مورد نیاز را به NACI اعلام کند و در صورت تایید مدارک توسط مرکز، نسبت به تغییر تیم اقدام می گردد. حضور ناظر و مشاهده گر مشمول تعرفه ارزیابی نشده و هزینه رفت و آمد و اسکان به عهده آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌باشد.

کارشناس تایید صلاحیت باید اطلاعات مکان‌های مختلفی را که فعالیت‌های ارزیابی انطباق انجام می‌شود و کدام یک از آن‌ها در فعالیت‌های کلیدی شرکت می‌کنند، 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها به شماره مدرک NACI-W۰۷ نفر روز ارزیابی تیم مشخص می شود.

پس از پذیرش درخواست ارزیابی و ارائه پیشنهاد برای تایید نهاد ارزیابی انطباق از طریق سامانه/مکتوب، هیچ درخواستی برای گسترش دامنه برای بررسی پذیرفته نمی شود.

۲-۲-۶-۲ اعضای تیم ارزیابی باید عدم وجود هرگونه تعارض منافع خود برای عهده‌داری مسئولیت‌های مربوط به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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/متخصص فنی خاطی از فهرست بانک ارزیابان و متخصصین

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۰ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

فنی این مرکز حذف شده و تا ۳ سال در فهرست سیاه مرکز قرار خواهد گرفت. فرد خاطی در این بازه زمانی مجاز به فعالیت تحت عنوان سرارزیاب/ارزیاب/متخصص فنی نمی‌باشد. پس از طی دوره زمانی مذکور و اخذ موافقت‌نامه رسمی از سوی مرکز، ادامه فعالیت امکانپذیر است.

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

۴-۲-۲-۶ 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در کوتاهترین زمان ممکن انجام شود و سرارزیاب/ارزیاب/متخصص فنی خاطی ضمن جبران هزینه ارزیابی کان‌لم‌یکن شده از فهرست بانک ارزیابان و متخصصین فنی مرکز حذف شده و تا ۳ سال در فهرست سیاه مرکز قرار خواهند گرفت. فرد خاطی در این بازه زمانی مجاز به فعالیت تحت عنوان سرارزیاب/ارزیاب/متخصص فنی نمی‌باشد. پس از طی دوره زمانی مذکور و اخذ موافقت‌نامه رسمی از سوی مرکز، ادامه فعالیت امکانپذیر است.

۵-۲-۲-۶ سرارزیاب/ارزیاب/متخصص فنی که در مرکز آموزش عالی یا در دانشگاه اشتغال دارد نباید توسط مرکز، در ارزیابی واحد/شعبه/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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌ها را ندارند.

۷-۲-۲-۶ فعالیت آموزشی در دانشگاه‌ها و موسسات آموزش عالی مشمول زیربند فوق نمی‌شود.

۸-۲-۲-۶ مشارکت در آموزش عام بلامانع است.

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

۱-۳-۲-۶ 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در ارزیابی‌های قبلی انجام می‌شود.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۱ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---


مدارک و سوابق باید قبل از ارزیابی در محل توسط تیم ارزیابی بررسی شود. مستندات دریافت شده آزمایشگاه ها / مراکز برگزار کننده آزمون مهارت پس از دریافت فرم تعهدنامه رعایت بی طرفی و محرمانگی به شماره مدرک NACI-F۱۴۱ از طریق سامانه/ ایمیل به سرارزیاب تیم با توجه به رعایت سطح دسترسی های مربوطه ابلاغ و بین اعضاء تیم تقسیم بندی می گردد. پس از تعیین تکلیف تیم ارزیابی، بررسی اسناد و سوابق باید ظرف مدت حداکثر یک ماه تکمیل شود. در نتیجه بررسی مدارک و سوابق، فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۰۸، فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۴ و فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۲ باید توسط اعضای تیم ارزیابی به گونه‌ای تهیه شود که شامل تأیید فعالیت‌های آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باشد. در صورت مشاهده هرگونه عدم انطباق موارد در چک لیست مذکور به نهاد ارزیابی انطباق ارائه می شود.

در صورت عدم اقدام در مهلت مقرر و/یا عدم کفایت اقدامات اصلاحی توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و/یا وجود عدم انطباق بازدارنده، عدم احراز بیطرفی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، ارائه هرگونه اطلاعات خلاف واقع، عدم وجود و/یا عدم کفایت دستورالعمل‌ها و روش‌های اجرایی و 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 بازدارنده، ارزیابی در محل برنامه‌ریزی می‌شود.

۲-۳-۲-۶ ارسال مستندات تخصصی جهت بررسی و اعلام نظر برای متخصصین فنی مربوطه باید از طریق مجاری رسمی مرکز (سامانه/مکتوب/ ایمیل) صورت پذیرد و دریافت نتایج حاصل از بررسی نیز از همان طریق انجام شود. ۳-۳-۲-۶ عدم همکاری آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از تقاضا تلقی شده و مرکز می‌تواند فرایند تأیید صلاحیت را مختومه نموده و ضمن اعلام موضوع به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۲ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

در صورتی که در نتیجه بررسی مستندات و سوابق مندرج در بند ۶-۲-۳، چیزی مانع ادامه ارزیابی نهاد ارزیابی انطباق نباشد، کارشناس تایید 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 دامنه ها 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 را داشته باشد. مطابق فرم برنامه زمانبندی ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۰۹ پیشنهاد ارزیابی، هزینه ارزیابی تعیین شده ، برنامه و تیم ارزیابی از طریق سامانه/مکتوب برای تایید توسط نهاد ارزیابی انطباق ارسال می گردد.

پس از تایید پیشنهاد ارزیابی توسط نهاد ارزیابی انطباق ، باید با هماهنگی راهبر تیم، آمادگی های لازم برای ارزیابی در محل انجام شود. فرآیند عدم تایید برنامه زمانبندی ارزیابی توسط نهاد ارزیابی انطباق تا دو مرتبه امکان پذیر می باشد.

مرکز در خصوص تاریخ و برنامه ارزیابی در محل با آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت توافق نموده و آن را حداقل یک هفته قبل از تاریخ ارزیابی به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت اعلام می کند.

۳-۲-۳-۶ الزامات کارکنان آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت


۳-۲-۳-۶-۱ حضور تمام وقت مدیر(ان) فنی در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت الزامی است.

۳-۲-۳-۶-۲ به کارگیری افراد بازنشسته توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به عنوان کارکنان تاثیرگذار در فعالیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و احراز صلاحیت مطابق با الزامات این مرکز و ارائه سوابق و شواهد دال بر استخدام تمام وقت ایشان در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تحت ارزیابی، بلامانع می باشد.

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

۳-۲-۳-۶-۳ مدیر ارشد آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت یا مدیرعامل می تواند علاوه بر تصدی پست خود به عنوان مدیر فنی یا مدیر کیفی نیز معرفی شود. مدیر ارشد یا مدیرعامل نمی تواند آزمونگر باشد.

۳-۳-۳-۶ ارزیابی در محل

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۳ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

۱-۳-۳-۶ پس از پذیرش پیشنهاد و برنامه ارزیابی توسط نهاد ارزیابی انطباق، ارزیابی در محل طبق برنامه زمانی مشخص شده انجام می شود. هدف از بازدید ارزیابی این است که بدانیم آیا سیستم مدیریت و شایستگی فنی متقاضی مطابق با الزامات و استانداردهای ملی و بین المللی (راهنماهای IAF ، ILAC و NACI، مقررات قانونی، ارزیابی انطباق یا استانداردهای برنامه اعتباربخشی) است یا خیر.


جمع آوری 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/دفتری در صورت لزوم می توان از روش هایی مانند بازدیدهای برنامه ریزی نشده، ارزیابی از راه دور ، ممیزی روش های آزمون و غیره نیز استفاده کرد. اصول مربوط به ارزیابی از راه دور در " دستوالعمل ارزیابی از راه دور به شماره مدرک NACI-W۰۵ " گنجانده شده است.

در طول ارزیابی اداری/ دفتری، می توان از تکنیک های ارزیابی مانند بررسی مستندات نهاد ارزیابی انطباق ، بررسی سوابق، آزمون های مهارت و بررسی عملکرد در نتیجه مقایسه های بین آزمایشگاهی ، مصاحبه ها و غیره استفاده کرد. اگر نهاد ارزیابی انطباق علاوه بر دفتر مرکزی خود در مکان های دیگری نیز فعالیت می کند ، این مکان ها در ارزیابی اولیه اعتبار بخشی گنجانده شده است.

فعالیت های ارزیابی انطباق برای ارزیابی های شهودی و دفتر که باید در طول فعالیت های ارزیابی مشاهده شود، با توجه به عوامل ریسک زیر انجام می شود.

عوامل ریسکی که باید در نظر گرفته شوند، حداقل عبارتند از:

- الف) تعداد مکان هایی که فعالیت های آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتی در آنها انجام می شود،
- ب) نوع دامنه و سطحی که در آن قضاوت حرفه ای جهت بررسی صلاحیت فنی لازم است،
- پ) تعداد و تغییرات کارکنان در دامنه مربوطه،
- ت) تعداد ارزیابی های انجام شده توسط تیم ارزیابی و نتایج این ارزیابی ها،
- ث) میزان فراوانی ارزیابی ها/گواهینامه ها و تعداد گزارش ها/گواهینامه های تولید شده در دامنه مربوطه،
- ج) کارکنانی که در طول ارزیابی قبلی مشارکت داشته اند، موارد عدم انطباق شناسایی شده، و دامنه ی که باید طبق توصیه تیم ارزیابی بررسی شوند،
- چ) تغییرات در مکان آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت،
- ح) تغییرات در سازماندهی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت،
- خ) تغییرات در مورد پیمانکاران فرعی (در صورت کاربرد)،
- د) استانداردهای تجدید نظر شده، روش های صحت گذاری شده داخلی و غیره مربوط به دامنه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۴ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	---

ذ) اصلاح قوانین و الزامات قانونی،


ر) اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت برای کارهای نامنطبق آزمون،

ز) بازخوردها یا شکایات ارائه شده توسط طرف های ذینفع

۳-۳-۳-۶ تیم ارزیابی پس از حضور در محل آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، ضمن تکمیل فرم ثبت نام حاضرین در جلسه ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۰ و فرم اطلاعات مربوط به آزمایشگاه / برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۹ ارزیابی را با جلسه افتتاحیه آغاز نموده و به منظور معرفی شفاف هدف ارزیابی در محل، تأکید بر اصول قضاوت و روش هایی که باید اتخاذ شود و الزامات رویه ارزیابی، تأکید بر اصول بی طرفی و تعهد به محرمانگی تیم ارزیابی، تشریح نمونه برداری ارزیابی، تشریح مفاهیم عدم انطباق و اقدامات اصلاحی مورد نیاز، توضیح ریسک های ارزیابی برای هر دو طرف، مانند محدودیت های زمانی برنامه ارزیابی، و بازنمایی یافته های ارزیابی و غیره، معیارها و برنامه ارزیابی و تأیید صلاحیت مطابق با دامنه فعالیت مورد تقاضای آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت بر اساس استانداردها و سایر الزامات، اقدام می کند. در جلسه افتتاحیه مسائل دیگری مانند درخواست از آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 می شود.

ارزیابی از مکان هایی انجام می شود که یک یا چند فعالیت کلیدی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در آن مکان اجرا می شود. همچنین ضروری است عملکرد مدیر فنی، مدیر کیفی و آزمون کنندگان و سایر کارکنان تاثیرگذار مطابق دامنه مورد تقاضا به منظور اطمینان از شایستگی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، مشاهده و ارزیابی شود. در صورت وجود جانشین مدیر فنی/کیفی، مشاهده و ارزیابی شایستگی آن(ها) توسط تیم ارزیابی الزامی 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 یافته های ارزیابی را در فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۱ / فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵ / فرم گزارش ارزیابی در محل برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۳ ، فرم گزارش دست نویس ارزیاب فنی/ متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۲۰ / فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۷ / فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۵ در صورت مشاهده عدم انطباق، موارد را به تفکیک در فرم گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۵ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	---	---

مدرک NACI-F۳۰۶ درج کند. تیم ارزیابی موظف است کلیه الزامات موجود در روش های اجرایی ذیل را در حین ارزیابی مورد توجه قرار دهد.

روش های زیر به عنوان الزامات مرکز ملی تایید صلاحیت می باشد:

روش های اجرایی مشارکت در فعالیتهای آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-P۲۷

روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه آزمون به شماره مدرک NACI-P۲۸


روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه شناختی در نتایج اندازه گیری به شماره مدرک NACI-P۲۹

روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-P۳۰

تیم ارزیابی حداکثر پس از مدت یک ماه گزارش تکمیل شده فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۱ / فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵ / فرم گزارش ارزیابی در محل برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۳ ، به متقاضی ارسال می گردد.

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 تایید صلاحیت، تصمیم‌گیری در خصوص اعطاء، تجدید، تمدید، گسترش دامنه یا محدودشدن دامنه، تعلیق و ابطال تایید صلاحیت و همچنین ارائه توصیه برای بهبود، کفایت کند و در پرونده آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت نگهداری شود. باید سوابق مربوط به صحت گذاری روش های آزمون (در صورت وجود) و در صورت نیاز، سوابق آزمون مهارت و سایر مقایسه‌های بین آزمایشگاهی می‌تواند در پرونده آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت نگهداری شود.

۳-۳-۳-۵ تیم ارزیابی قبل از ترک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، باید در جلسه اختتامیه نسبت به تکمیل فرم ثبت نام حاضرین در جلسه ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۰ 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 یافته های ارزیابی ، تاکید ارزیابی بر اساس نمونه برداری و احتمال وجود عدم انطباق های کشف نشده، توضیح در خصوص لزوم ارزیابی پیگیری، توضیح در خصوص توصیه به کمیته بازنگری، نحوه ادامه فرایند ارزیابی شامل نحوه ارسال و بررسی اقدامات اصلاحی، نقاط قوت و بهبود، کمیته های بازنگری و تصمیم گیری، زمان هریک از فرایندها و نحوه بررسی شکایات و دریافت امضاء در صورت وجود عدم انطباق های مربوط، ارائه گزارشی مکتوب از یافته‌های حاصل از تجزیه و تحلیل‌های ارزیابی به همراه فرم گزارش عدم انطباق

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۶ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---


و اقدام اصلاحی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۰۶ تا ضمن امضای فرم‌های مذکور توسط مدیر ارشد یا نماینده تام‌الاختیار آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و تیم ارزیابی و توافق در خصوص مهلت رفع عدم انطباق‌های مهم (حداکثر سه ماه)، به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت قرار داده می‌شود. آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت جهت رفع عدم انطباق باید در مهلت دو 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۰۶ توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و استنکاف از امضای آن توسط مدیر ارشد یا نماینده تام‌الاختیار آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، صورتجلسه مربوط توسط سرارزیاب تهیه و به امضای تمامی اعضای تیم ارزیابی حاضر در جلسه اختتامیه رسیده و گزارش مربوط جهت تصمیم‌گیری در اسرع وقت به مرکز ارائه می‌شود.

۶-۳-۳-۷ یک نسخه رونوشت از همه فرم‌های تحویل‌شده گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت ، همراه با اصل سایر یادداشت‌های دست‌نویس و فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۱ / فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵ / فرم گزارش ارزیابی در محل برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۳ که توسط تیم ارزیابی تکمیل شده و همچنین تمامی مدارک الزامی یا ارائه شده توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، 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 تایید صلاحیت، چنانچه مدیر فنی و/یا آزمونگر برای هر دامنه، در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت‌شده فاقد هریک از شرایط احراز مهارت و دانش فنی لازم باشند، عدم انطباق مهمی تلقی شده و منجر به تعلیق تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مورد ارزیابی در همان دامنه می‌شود.

۶-۳-۳-۸-۱ آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باید تمام آزمون‌هایی که توسط آزمونگر احراز صلاحیت‌نشده انجام یا توسط مدیر فنی احراز صلاحیت‌نشده تأیید شده است را مورد بررسی و بازبینی قرار داده و در صورت امکان، تمامی

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۲۷ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

آزمون‌ها را مجدداً انجام دهد و در صورت نیاز گزارشات صادرشده را با قابلیت ردیابی اصلاح و به طریق مقتضی به اطلاع مشتری برساند.

۳-۳-۳-۹ بازدید سرزده و موردی به تشخیص رئیس مرکز/ هیئت تصمیم‌گیری انجام خواهد شد. حداکثر دو روز قبل از ارزیابی ابلاغ مربوط برای سرارزیاب/ارزیاب/متخصص فنی (حسب مورد) صادر شده و تیم ارزیابی موظف است گزارش حاصل از ارزیابی را در قالب صورتجلسه/گزارش یافته‌های ارزیابی از محل آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۳ جهت تصمیم‌گیری در ارتباط با تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 ... در چنین مواردی، پس از گفتگو با مدیریت نهاد ارزیابی انطباق مربوطه، کارشناس تایید صلاحیت ممکن است تاریخ ارزیابی را به اولین تاریخ ممکن موکول کند. در صورت لزوم، تیم ارزیابی ممکن است تغییر کنند 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 تأثیر منفی می‌گذارد یا ایمنی تیم ارزیابی را به خطر می‌اندازد،

ب) خطرات زیست محیطی یا ایمنی قابل توجهی بسته به عدم انطباق شناسایی شده ایجاد می‌شود،

ج) مشخص شود که نهاد ارزیابی انطباق با وجود اعلام آمادگی از نظر زیرساخت، کارکنان یا مستندات آماده ارزیابی نیست.

د) 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.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۸ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	---	---

ه) مدیران آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در مراحل آماده سازی از جمله تدارکات و غیره برای ادامه ارزیابی کوتاهی کرده اند.

و) مشخص شود که سوابق بررسی شده در ارزیابی در محل اساساً نادرست است یا سوابق به طور جزئی یا کامل به شیوه ای گمراه کننده ایجاد شده است یا اطلاعات یا مستندات یا سوابق نادرست عمدا ارائه شده است.

ز) نهاد ارزیابی انطباق پیشنهادهای مادی را به اعضای تیم ارزیابی ارائه می کند، دلیل توقف ارزیابی باید در صورتجلسه ارزیابی توسط تیم ارزیابی ذکر شود.


اگر ارزیابی به دلایلی غیر از مشتری متوقف شود، ارزیابی در تاریخ مناسب بدون دریافت هزینه اضافی از نهاد ارزیابی انطباق انجام/تکمیل می شود. با این حال، اگر ارزیابی به دلایلی مانند عدم آماده‌سازی نهاد ارزیابی انطباق ، در دسترس قرار ندادن کارکنان کلیدی خود در طول ارزیابی و/یا سایر کاستی‌ها، رفتار نادرست یا سهل‌انگاری آنها متوقف شود طبق شرایط تعهدنامه ارزیابی، ارزیابی به طور کامل محسوب شده و هزینه مندرج در پیشنهاد ارزیابی به طور کامل دریافت و ارزیابی به عنوان ناموفق نهایی می شود.

اگر ارزیابی متوقف شده یک ارزیابی اولیه اعتباربخشی باشد، ارزیابی جدید باید ظرف یک سال از تاریخ درخواست برنامه ریزی شود. در صورتی که ارزیابی متوقف شده در مدت ۳ ماه برنامه ریزی شود ممکن است با توجه به بخش‌های موفقیت‌آمیز ارزیابی متوقف شده، مدت/ دامنه ارزیابی جدید کاهش یابد. اگر به دلایل قابل انتساب به نهاد ارزیابی انطباق نتوان ارزیابی را ظرف دو سال از تاریخ درخواست انجام داد، پرونده درخواست مختومه می شود.

۵-۳-۶ گزارش ارزیابی

۶-۳-۵-۱ کلیه سوابق تولید شده در طول فرآیند ارزیابی (به عنوان مثال، گزارش ارزیابی، عدم انطباق ها، شواهد اقدامات اصلاحی و غیره) باید توسط تیم ارزیابی و/یا نهاد ارزیابی انطباق در بخش مخصوص آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها در سامانه/مکتوب NACI بارگذاری شود. این بخش ویژه فقط توسط شخص مجاز نهاد ارزیابی انطباق ، مسئول فرآیند و تیم ارزیابی قابل دسترسی است.

۶-۳-۵-۲ در صورتی که نتیجه ارزیابی حاکی از انطباق آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت با الزامات و کامل بودن پرونده باشد، سرارزیاب مطابق فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۲ / فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵ / فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۴ طرح پرونده آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت را در کمیته بازرگری، به مرکز توصیه می کند.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۲۹ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

۳-۵-۳-۶ چنانچه گزارش حاکی از وجود عدم انطباق باشد، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت موظف است در مدت سه ماه پس از ارزیابی نسبت به ارسال اصلاح/اقدامات اصلاحی اقدام کند و در صورت عدم تأیید اصلاح/اقدامات اصلاحی، مراحل طبق ضوابط مندرج در زیر بند ۶-۳-۶ انجام می‌شود. در ارزیابی مراقبتی و تجدید در صورتی که عدم انطباق مهم منجر به تعلیق و/یا بحرانی مشاهده شد باید بلافاصله موضوع به مرکز گزارش شود. بنا به تشخیص سرارزیاب در ارتباط با نوع عدم انطباق‌ها و اقدامات اصلاحی اجرا شده، ارزیابی پیگیری یک بار انجام شده و در صورت عدم احراز کفایت اصلاح/اقدامات اصلاحی، فرآیند ارزیابی متوقف و فرآیند تأیید صلاحیت پس از تصویب در هیئت تصمیم‌گیری مختومه می‌شود.


۴-۵-۳-۶ در ارزیابی‌های اعطاء، تجدید و گسترش دامنه، دامنه نهایی در قالب پیش‌نویس گواهینامه مطابق فرم شماره NACI-F۳۱۴ مربوط به آزمایشگاه کالیبراسیون / فرم به شماره مدرک NACI-F۳۱۵ مربوط به آزمایشگاه آزمون/ فرم به شماره مدرک NACI-F۳۲۸ مربوط به آزمایشگاه پزشکی / فرم به شماره مدرک NACI-F۳۳۶ مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت با امضا و تایید سرارزیاب و متخصصین فنی، مدیر فنی / مدیر ارشد آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت برای مرکز ارسال می‌شود. مرکز مجاز است در هر مرحله ای از فرآیند بازنگری/تصمیم‌گیری، دامنه نهایی را جهت اصلاحات، حذف و/یا تغییر به سرارزیاب/آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت یا کارشناس مورد اعتماد ارسال نموده و/یا بر اساس یافته‌های ارزیابی نسبت به اصلاحات جزئی دامنه در کمیته بازنگری/هیئت تصمیم‌گیری اقدام نماید.

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

۱-۶-۳-۶ عدم انطباق بحرانی

۱-۱-۶-۳-۶ مواجهه با عدم انطباق بحرانی در فرآیند اعطاء و گسترش دامنه تایید صلاحیت

الف- پس از انجام فرآیند کامل ارزیابی قبل از ترک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، فرم گزارش عدم انطباق و توسط سرارزیاب ارائه و به امضای اعضای تیم و مدیر ارشد آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت/نماینده تام‌الاختیار آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌رسد. متعاقباً سرارزیاب حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز گزارش مکتوب را به مرکز ارائه می‌کند. مرکز توقف کامل فرآیند و مختومه‌شدن پرونده را پس از طرح در هیئت تصمیم‌گیری کتبا به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت اعلام می‌کند. آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌تواند پس از ۶ ماه تقاضای مجدد خود را در سامانه/مکتوب به‌عنوان درخواست جدید ثبت کند که برابر ضوابط جاری مرکز نسبت به آن اقدام می‌شود.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۳۰ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---


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 تایید صلاحیت شده آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، موضوع را به مرکز کتبا گزارش داده تا مرکز ضمن ابلاغ گزارش به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، حسب ضوابط جاری در خصوص سایر دامنه‌های فعالیت تایید صلاحیت شده در هیئت تصمیم‌گیری، تصمیم‌گیری کند.

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

چنانچه در حین ارزیابی جهت تجدید و ارزیابی مراقبتی جهت تمدید، عدم انطباق بحرانی در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مشاهده شود، لازم است فرایند ارزیابی به طور کامل انجام شود و قبل از ترک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، فرم گزارش عدم انطباق توسط سرارزیاب ارائه و به امضای اعضای تیم و مدیر ارشد آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت یا نماینده تام‌الاختیار آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌رسد. سرارزیاب حداکثر ظرف مدت ۱۵ روز کاری صورتجلسه را به همراه گزارش مکتوب به مرکز ارائه نموده تا به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت کتبا ابلاغ شود که تایید صلاحیت و گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در دامنه فعالیت مربوط با دستور رئیس مرکز به حالت تعلیق در آمده و گزارشات و گواهی‌های تحت اعتبار مرکز در دامنه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باید سریعاً به صورت رسمی تعلیق شوند.

پس از تعلیق، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت حق هیچگونه تبلیغ، فعالیت و همچنین درج نماد (لوگو) تایید صلاحیت ایران در گزارشات/گواهینامه‌ها و سربرگ‌های اداری در دامنه مزبور به‌عنوان آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده از طرف مرکز را نخواهد داشت و در صورت استفاده و مشاهده، تخلف محسوب شده و برابر قوانین و مقررات با متخلف برخورد خواهد شد. پس از بررسی پرونده در کمیته بازنگری، پرونده به اولین هیئت تصمیم‌گیری آتی به منظور اتخاذ تصمیم در ارتباط با کاهش دامنه، تعلیق یا ابطال گواهینامه ارجاع می‌شود. در صورت توافق کمیته با کاهش دامنه(ها) نام آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از فهرست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های تایید صلاحیت شده در دامنه(های) کاهش یافته حذف می‌شود و در صورت ابطال کامل گواهینامه، نام آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از فهرست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های تایید صلاحیت شده در زیرپرتال مرکز حذف شده، در این شرایط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ملزم به عودت اصل گواهینامه تایید صلاحیت شده ابطال شده به مرکز می‌باشد. هر یک از اعضای هیئت مدیره و مدیرعامل آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، پس از ابطال گواهینامه به مدت سه سال حق ثبت درخواست جدید با نام قبلی یا نام جدید را نخواهند داشت.

۳-۶-۲ عدم انطباق مهم

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۳۱ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

۱-۲-۳-۴-۶-۳-۶ / برگزار کننده آزمون مهارت باید نسبت به رفع عدم انطباق‌های مهم را در مدت سه ماه اقدام نموده و برگه‌های تکمیل شده عدم انطباق به همراه مستندات مربوط به انجام اقدامات اصلاحی را به مرکز / سرارزیاب به طریق مقتضی ارسال کند تا توسط تیم ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد. در صورت لزوم مرکز نسبت به ارزیابی پیگیری در محل پس از اعلام آمادگی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت اقدام می‌کند.

۲-۳-۴-۶-۳-۶ در صورتی که سرارزیاب رفع موارد عدم انطباق مهم را در مهلت مقرر توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید کند، باید گزارش نهایی ارزیابی را طبق فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۲ / فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵ / فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۴ ، حداکثر ظرف مدت تعیین شده در جدول شماره ۱ به مرکز ارسال می‌کند.

۳-۴-۶-۳-۶ در صورتی که سرارزیاب رفع موارد عدم انطباق مهم را در مهلت مقرر توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید نکند، مراحل کار طبق قسمت الف و ب به شرح زیر انجام می‌شود:

الف - مواجهه با عدم انطباق مهم در فرآیند اعطاء و گسترش دامنه تایید صلاحیت


الف-۱ در صورت قابل قبول نبودن اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در مهلت مقرر یا در صورتیکه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در مهلت مقرر هیچ اقدامی نکند، سرارزیاب باید عدم کفایت اقدامات اصلاحی را به مرکز اعلام نماید، پرونده در کمیته تصمیم گیری مختومه و از سوی مرکز موضوع به اطلاع آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می‌رسد.

الف-۲ ارائه درخواست مجدد آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت پس از مختومه شدن پرونده به منزله درخواست جدید تلقی شده و برابر ضوابط جاری مرکز اقدام می‌شود.

الف-۳ آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت پس از ۶ ماه می‌تواند تقاضای مجدد خود را جهت بررسی در سامانه/مکتوب ثبت کند. به تشخیص مرکز ممکن است ارائه سوابق ارزیابی قبلی و رفع عدم انطباق‌ها برای این آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت الزامی باشد.

ب- مواجهه با عدم انطباق مهم در فرآیند تمدید و تجدید تایید 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 در اسرع وقت رسماً همراه با ادله به مرکز ارائه کند. متعاقباً مرکز پس از تصمیم گیری

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۳۲ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	---	---


در کمیته مربوطه، مکاتبه‌ای مبنی بر اعلام تعلیق صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در فعالیت مورد نظر تا زمان رفع عدم انطباق در مهلت تعیین شده، انجام می‌دهد.

ب-۲ در صورت بسته‌نشدن عدم انطباق‌ها و قابل قبول نبودن اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در مهلت مقرر، سرارزیاب باید گزارش نهایی را فارغ از کفایت یا عدم کفایت اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در ارتباط با عدم انطباق‌ها طبق فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۲/ فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵/ فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۴ ، حداکثر ظرف مدت تعیین شده در جدول شماره ۱ به مرکز به منظور تعیین تکلیف ارسال می‌کند. پس از بررسی پرونده در کمیته بازنگاری، پرونده به هیئت تصمیم‌گیری به منظور اتخاذ تصمیم در ارتباط با کاهش دامنه یا ابطال گواهینامه ارجاع شده و پس از تایید هیئت، نام آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از فهرست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های تایید صلاحیت شده در دامنه مزبور در زیر پرتال مرکز حذف می‌شود. در صورت توافق هیئت با کاهش دامنه(ها) نام آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از فهرست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های تایید صلاحیت شده در دامنه(های) کاهش یافته حذف می‌شود و در صورت ابطال کامل گواهینامه نام آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از فهرست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های تایید صلاحیت شده در زیر پرتال مرکز حذف شده و نام آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در فهرست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های ابطال تایید صلاحیت در زیر سامانه/مکتوب مرکز قرار خواهد گرفت. در این شرایط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ملزم به عودت اصل گواهینامه تایید 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 فرآیند اعطا، گسترش دامنه، تمدید و تجدید تایید صلاحیت عدم انطباق جزئی باید در برگه عدم انطباق ثبت شده و آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۳۳ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

۷-۳-۶ اقدامات اصلاحی

نهاد ارزیابی انطباق باید سوابق اقدامات اصلاحی را که به منظور رفع عدم انطباق های شناسایی شده در حین ارزیابی اعتباربخشی انجام داده است را حداکثر ظرف مدت سه ماه برای بررسی تیم ارزیابی ارسال کند. همه اعضای تیم ارزیابی باید موارد را بررسی نموده و در صورت صلاحدید، سوابق اقدامات اصلاحی انجام شده برای عدم انطباق های شناسایی شده توسط خودشان را تایید کنند و فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۲ / فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵ / فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۴ را تکمیل و با تایید تمام افراد تیم می رساند. ارزیابی های اولیه اعتباربخشی باید حداکثر ظرف ۶ ماه پس از تاریخ ارزیابی نهایی شود.

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


در صورت وجود اختلاف در یافته های بیان شده در جلسه پایانی و محتوای گزارش های ارزیابی، نهاد ارزیابی انطباق باید اطلاعات کتبی همراه با دلایل ارائه کند.

۶-۴ ارزیابی پیگیری

ارزیابی پیگیری یک ارزیابی اضافی است که معمولاً در صورت درخواست NACI یا تیم ارزیابی مربوطه جهت بررسی کفایت اقدامات اصلاحی انجام می شود.

ارزیابی پیگیری باید پس از تکمیل اقدامات اصلاحی مربوطه توسط نهاد ارزیابی انطباق (حداکثر ظرف ۳ ماه) و انجام آن ظرف ۴ ماه (از تاریخ شناسایی عدم انطباق مربوطه) از تاریخ ارزیابی برنامه ریزی شود. ارزیابی پیگیری برای هر آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت حداکثر یک بار انجام می شود. در صورت عدم احراز صلاحیت در ارزیابی پیگیری، فرآیند ارزیابی در آن دامنه متوقف و پرونده نهاد در آن دامنه مختومه و گزارش مربوط جهت تصمیم گیری در اسرع وقت به مرکز ارائه می شود. ممکن است تعداد ارزیابی پیگیری با دستور مستقیم ریاست مرکز یا هیئت تصمیم گیری بیشتر شود.

در مواردی که نهاد ارزیابی انطباق در نتیجه ارزیابی مراقبتی یا ارزیابی پیگیری با هدف پایان دادن به تعلیق دامنه های تعلیق شده در جایی که اعتبار نهاد به طور جزئی یا کامل به دلایلی مانند جابجایی نهاد، جابجایی کارکنان، تغییر تجهیزات به حالت تعلیق درآمده است، دارای صلاحیت می باشد. در موارد تعلیق، فرم گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۰۶ و/یا فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۲ / فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵ / فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۴ باید

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۳۴ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

توسط راهبر تیم استفاده شود. گزارش به همراه توصیه راهبر تیم و پیشنهاد کارشناس تایید صلاحیت به هیئت تصمیم گیری اعتباربخشی ارائه می شود و حذف تعلیق به عنوان دستور نهایی ارائه می شود.

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

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

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

اگر عدم انطباق ها همچنان در پایان ارزیابی پیگیری پس از ارزیابی اعتباربخشی اولیه حذف نشوند، ارزیابی با عدم موفقیت در محدوده عدم انطباق ها یا در همه زمینه ها مطابق با نظر تیم ارزیابی تکمیل می شود.

۵-۶ تصمیمات اعتبار بخشی


۶-۵-۱ اطلاعات مورد نیاز جهت طرح پرونده در کمیته بازنگری و هیئت تصمیم گیری

باتوجه به راهنمای تصمیم گیری برای تایید صلاحیت به شماره مدرک، تصمیمات اعتباربخشی را می توان بر اساس نتایج ارزیابی ها، وضعیت قانونی و/یا تغییرات در صلاحیت فنی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها ، در یک یا چند دامنه خاص، توسط NACI اتخاذ کرد.

پس از اینکه تیم، ارزیابی نهایی خود را در مورد اعتبار بخشی و توصیه شان را به NACI ارائه کردند، کارشناس تایید صلاحیت گزارش نهایی ارزیابی به همراه مستندات و سوابق اضافی (شامل: دامنه پیشنهادی و...) را جهت اقدامات لازم برای تصمیم گیری اعتباربخشی بررسی می نماید و فرم چک لیست بازنگری گزارش ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۶ را تهیه می کند.

قبل از تصمیم اعتبار بخشی نهایی، جهت بازنگری پرونده ها مرکز یک یا چند سرارزیاب/ ارزیاب/ متخصص فنی مستقل از تیم ارزیابی با در نظر گرفتن تعارض منافع منصوب می نماید تا قبل از تصمیم اعتباربخشی نهایی، بازنگری فنی را انجام دهند.

بازنگری از نظر محتوا و مناسب بودن گزارش های ارزیابی، تایید کافی بودن شواهد اقدامات اصلاحی مربوط به عدم انطباق، تناسب تعاریف دامنه، سازگاری و یکپارچگی سوابق ارزیابی می باشد. سوابق بازنگری در فرم بازنگری گزارش

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۳۵ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	---	---

ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۷ توسط بازنگری کننده تکمیل می گردد.

کلیه تصمیمات مربوط به اعتبار بخشی نهاد ارزیابی انطباق (تصمیمات مربوط به اعطاء، نگهداری، تغییر دامنه، تمدید، تعلیق، کاهش، لغو اعتبار و غیره) توسط هیئت تصمیم گیری اعتباربخشی اتخاذ می شود. شرایطی که تحت آن مکانیسم تصمیم گیری اعتباربخشی و بازنگری های فنی انجام خواهد شد در زیر مشخص شده است:


- الف) تصمیم گیری در مورد پرونده های مربوط به اعتبار بخشی اولیه، اعتبار بخشی مجدد، گسترش دامنه، تغییر دامنه، تعلیق اعتباربخشی پس از بررسی فنی پیش از تصمیم گیری توسط هیئت تصمیم گیری به رأی اتفاق آرا.
- ب) تصمیمات در مورد تعلیق، کاهش و لغو اعتبار بخشی خارج از درخواست نهاد ارزیابی انطباق در صورت لزوم پس از بازنگری فنی پیش از تصمیم گیری، توسط هیئت تصمیم گیری با رأی اتفاق آرا.
- ج) تصمیمات برای ادامه اعتباربخشی با دامنه فعلی پس از بازنگری فنی توسط هیئت تصمیم گیری به رأی اتفاق آرا اتخاذ می شود.

حداقل اطلاعات مورد نیاز جهت طرح پرونده در هیئت تصمیم گیری به شرح ذیل می باشد:

- الف- فرم تکمیل شده گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۲ / فرم تکمیل شده گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵ / فرم تکمیل شده گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۴
- ب- پیش نویس گواهینامه شامل دامنه(های) فعالیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت
- پ- تمامی مدارک و مستندات ارزیابی مانند چک لیست های ارزیابی و بازنگری مدارک ، فرم گزارش دست نویس متخصص فنی، فرم های افتتاحیه و اختتامیه، تعهدنامه های محرمانگی تیم ارزیابی، فرم های عدم انطباق، مدارک و مستندات مربوط به اقدامات اصلاحی

۶-۵-۲ کمیته بازنگری و هیئت تصمیم گیری

پس از تعیین تکلیف فرایند ارزیابی، تمامی مستندات مرتبط با فرایند توسط کارشناس مرکز به بازنگری کننده ارسال می شود و فرایند بازنگری و تصمیم گیری مطابق راهنمای تصمیم گیری برای تأیید صلاحیت NACI-G۰۲ انجام می گردد.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۳۶ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	---	---

۶-۵-۲-۱ مستندات ارسال شده مورد بررسی قرار گرفته و یافته‌های حاصله در فرم بازنگری گزارش ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۷ و فرم صورتجلسه کمیته بازنگری و تصمیم گیری آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۸ ثبت و به امضاء همه اعضاء می‌رسد.

۶-۵-۲-۲ در صورت عدم کفایت مستندات کمیته بازنگری، پرونده را به صورت رسمی به سرارزیاب جهت تکمیل مستندات حداکثر ظرف مدت تعیین شده در جدول شماره ۱ پیوست ب عودت می‌دهد.

۶-۵-۲-۳ پس از تکمیل مستندات در مهلت تعیین شده، پرونده توسط سرارزیاب مجدداً به کمیته بازنگری ارجاع می‌شود.


۳-۵-۶ تهیه گواهینامه اعتبار بخشی

۶-۵-۳-۱ مشخصات گواهینامه

«گواهینامه اعتباربخشی» که دامنه اعتباربخشی را در ضمایم آن ذکر می‌کند، برای نهاد های معتبر تهیه می‌شود. آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ابتدا اصل گواهینامه به صورت نسخه کاغذی دریافت می نماید علاوه بر این، دامنه هایی که نهادهای ارزیابی انطباق معتبر برای آنها اعتبار یافته‌اند، بر روی پرتال مرکز نیز قرار می‌گیرد.

آدرس و اطلاعات تمام مکان‌هایی که آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در دامنه اعتباربخشی خود فعالیت‌های ارزیابی انطباق را انجام می‌دهد و به وضوح در گواهی نامه های اعتباربخشی، در پیوست‌های دامنه، یا در صفحه وب مشخص شده، منتشر می‌شود. هنگامی که نیاز به ایجاد هر گونه تغییری در گواهینامه اعتباربخشی توسط نهادهای ارزیابی انطباق در کمیته تصمیم گیری مطرح می‌شود باید ابتدا نظرات خود را در مورد این موضوع مشخص کنند و اصل گواهینامه را به NACI بازگردانند. پرتال مرکز بعنوان مرجع اعتبار گواهینامه ها می باشد. اصلاحیه نهایی از طریق صفحه وب سایت NACI و در صورت لزوم با نامه به طرفین مربوطه ابلاغ می‌شود.

۶-۵-۳-۲ مدت اعتبار گواهینامه تأیید صلاحیت، ۳ سال است که آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باید انطباق با الزامات را در طول اعتبار گواهینامه حفظ کند. تجدید گواهینامه موقوف به انطباق شرکت با الزامات تأیید صلاحیت در طول مدت اعتبار گواهینامه و انطباق آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در ارزیابی مجدد است. آزمایشگاه/

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۳۷ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

برگزار کننده آزمون مهارت پس از دریافت گواهینامه مجاز به صدور نتایج آزمون بدون نشان مرکز ملی تایید صلاحیت در دامنه های تایید صلاحیت شده نمی باشد. در صورت مشاهده هرگونه شواهد عینی در این خصوص پرونده جهت تصمیم گیری به هئیت ارجاع داده خواهد شد.

در صورت تجدید گواهینامه، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ملزم به عودت اصل گواهینامه قبلی به مرکز جهت نگهداری در سوابق آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می باشد. در صورت عدم ارائه گواهینامه یا مفقود شدن آن تا ۶ ماه پس از موافقت با تجدید از صدور گواهینامه برای آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت خودداری شده و پس از آن گواهینامه برای آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت با کاهش مدت زمان جریمه در نظر گرفته شده صادر خواهد شد.

۳-۳-۵-۶ مرکز به منظور اطلاع رسانی، تصویر گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده را در زیر پرتال مرکز قرار می دهد. مگر اینکه مقررات و قوانین مرتبط منع کرده باشد.

۴-۳-۵-۶ گواهینامه تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت طبق فرم گواهینامه به شماره NACI-F۳۱۴ مربوط به آزمایشگاه کالیبراسیون / فرم به شماره مدرک NACI-F۳۱۵ مربوط به آزمایشگاه آزمون/ فرم به شماره مدرک NACI-F۳۲۸ مربوط به آزمایشگاه پزشکی / فرم به شماره مدرک NACI-F۳۳۶ مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت، شامل مشخصات درج شده در استاندارد ۱۷۰۱۱ می باشد:

۵-۳-۵-۶ نام آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در گواهینامه تایید 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت توسط شرکت برای موضوع فعالیت مورد نظر درج می شود. نام آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در قسمت انگلیسی گواهینامه برای نام های خاص عینا مطابق نام فارسی و برای عناوین عمومی، از ترجمه رایج بر اساس اظهار آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت استفاده شود.

۶-۶ چرخه اعتبار بخشی

اولین چرخه اعتبار بخشی از تاریخ تصمیم اولیه اعتبار بخشی آغاز می شود. 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 می باشد. در تمدید اعتبار، مدت اعتبار گواهینامه همیشه با افزودن دوره های ۳۶ ماهه به تاریخ اعتبار فعلی تعیین می شود.

در مواردی که ارزیابی تمدید در چارچوب برنامه چرخه اعتبار بخشی ۳۶ ماهه انجام شده باشد اما تصمیم اعتبار بخشی اتخاذ نشده باشد، به منظور جلوگیری از هرگونه خلأ در اعتبار بخشی نهاد های ارزیابی انطباق تا زمان اتخاذ تصمیم مربوطه، دوره اعتبار بخشی پس از انقضای مدت اعتبار صلاحیت نهاد بنا به تصمیم اعتبار بخشی برای مدت ۶ ماه تمدید


خواهد شد. نهادهای ارزیابی انطباق که دوره اعتباربخشی آنها به این ترتیب تمدید شده است، در فهرست نهادهای معتبر موجود در وب سایت NACI با شرح "دوره اعتباربخشی ۶ ماه تمدید شد" باقی می ماند.

در تصمیمات اعتباربخشی تجدید که پس از اتمام برنامه چرخه اعتباربخشی ۳۶ ماهه گرفته می شود، مدت اعتبار اعتبارنامه با در نظر گرفتن مدت باقی مانده تعیین می شود که از پایان دوره اعتبار دوره قبلی ۳۶ ماه خواهد بود. به عبارت دیگر، تأخیر در اتخاذ تصمیمات تمدید اعتباربخشی، مزیتی برای نهاد مربوطه از نظر مدت اعتبار اعتباربخشی نخواهد داشت. تاریخ اعتبار گواهینامه اعتباربخشی مجدداً تغییر نخواهد کرد مگر برای اعتباربخشی تجدید.

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

ارزیابی مراقبتی به روشی مشابه ارزیابی اولیه اعتباربخشی برنامه ریزی، انجام و گزارش می شود. فعالیت های مربوط به ارزیابی تمدید (مراقبتی) به طور بالقوه شامل موارد زیر است و در صورت لزوم، همیشه قابل اجرا هستند:

- الف) پرسش از به روز بودن مستندات موجود در سیستم مدیریت سازمان،
- ب) بررسی اظهارات سازمان در خصوص فعالیتهای خود.
- ج) ممیزی داخلی،
- د) بازنگری مدیریت،
- ه) شکایات / تجدید نظر،
- و) تجزیه و تحلیل موقعیت هایی که ممکن است باعث تضاد منافع شود،
- ز) مدیریت بی طرفی،
- ح) مستندات اصلاح شده،
- ط) 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)
- ی) شایستگی/صلاحیت و مهارت حرفه ای کارکنان،
- ک) شخصیت حقوقی و/یا ساختار سازمانی نهاد ارزیابی انطباق (مربوط به تغییرات آتی، در صورت وجود)،
- ل) سوابق عملکرد نهاد ارزیابی انطباق ،
- م) مشاهده برخی از فعالیت های ارزیابی انطباق طبق برنامه ریزی در برنامه چرخه اعتباربخشی،
- ن) مستندات و سوابق مربوط به عملکرد در مقایسات بین آزمایشگاهی و مشارکت در ارزیابی شایستگی،
- و) کالیبراسیون دستگاه ها و مراجع و قابلیت ردیابی ملی/بین المللی آنها
- ه) روش ها، تغییرات روش و مطالعات صحنه گذاری. برنامه چرخه اعتباربخشی برای هر آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به نحوی آماده می شود که ارزیابی در مکان های مرتبط را به گونه ای امکان پذیر سازد که همه فعالیت ها را

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۳۹ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	---	---

در محدوده اعتبار بخشی (دامنه در ضمیمه گواهینامه تایید صلاحیت) همراه با سیستم مدیریت در طول چرخه را نشان دهد.

هنگامی که برنامه چرخه آماده می شود، اطلاعات مربوط به سیستم مدیریت، فعالیت ها و عملکرد آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در نظر گرفته می شود.

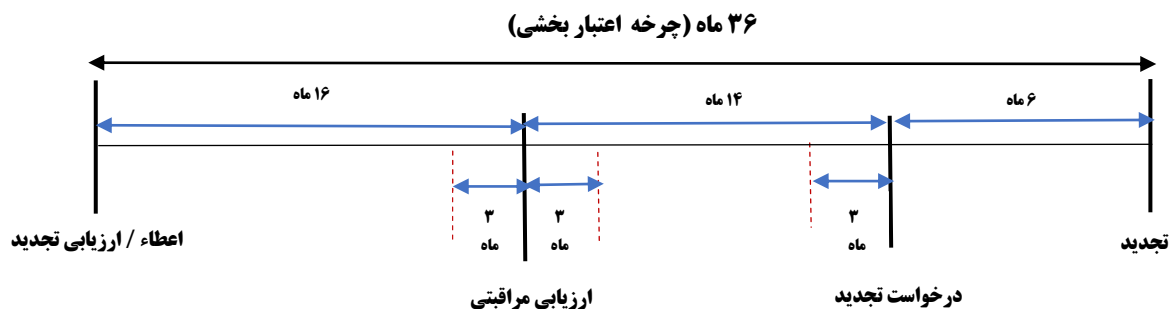
برنامه چرخه اعتباربخشی پس از تصمیم اولیه اعتباربخشی ایجاد شده و قبل و بعد از هر ارزیابی و در مواقع ضروری به روز رسانی می گردد. در چارچوب برنامه چرخه اعتباربخشی، ارزیابی مراقبتی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده در شانزدهمین ماه از تاریخ شروع چرخه (در شانزدهمین ماه از تاریخ اعتبار دوره قبلی، در مواردی که تغییر در دوره چرخه قبلی به دلیل شرایط فوق العاده یا ۶ ماه تمدید مدت اعتبار و غیره) انجام می شود. حداکثر انحراف ۳ ماه می تواند در ارزیابی های معمول مجاز باشد. (به شکل ۱ نگاه کنید) باتوجه به دلایل منطقی (شکایت، تغییرات در مقررات و استانداردهای حوزه فعالیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، تغییر در ساختار آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ، تعلیق اعتبار، و غیره)، ممکن است یک انحراف ۳ ماهه اضافی در ارزیابی ها در نظر گرفته شود.


با این 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 می شود 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 تصمیم گیری در زمان اعطاء / تجدید

پ) جایی که ارزیابی در مکان های مختلف آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت بصورت متوالی امکان پذیر نمی باشد.



شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۶۲ از ۴۰	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	---	---

شکل ۱. دوره های ارزیابی در یک چرخه اعتباربخشی

۲-۶-۶ ارزیابی تجدید

در صورتی که آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده بخواهد گواهینامه اعتبار خود را تجدید کند، باید حداقل ۶ ماه قبل از تاریخ اعتبار گواهینامه خود از طریق سامانه/مکتوب به NACI درخواست دهد. اگر درخواست اعتباربخشی تجدید به دلایل ناشی از آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت با تاخیر و به موقع انجام نشود، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مسئول عدم تمدید ارزیابی خود قبل از تکمیل چرخه و از بین رفتن اعتبار آن است.

در صورت عدم همکاری آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در اجراء برنامه چرخه اعتباربخشی و عدم انجام ارزیابی تجدید، وضعیت اعتباربخشی از بین می رود و پرونده بسته می شود. نهاد ارزیابی انطباق در صورتی که بخواهد مجدداً اعتبار بخشی شود، درخواست اعتباربخشی اولیه/ اعطاء را ارائه می کند.

ارزیابی تجدید باید برای تایید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق و پوشش کلیه الزامات استاندارد که نهاد ارزیابی انطباق برای آن معتبر است، انجام شود. هنگام برنامه ریزی برای ارزیابی تجدید برای تایید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق ، اطلاعات مربوط به کارکنان و سایر منابع برای کل دامنه نهاد ارزیابی انطباق مورد بررسی قرار می گیرد، تیم ارزیابی به گونه ای تشکیل می شود که شامل تخصص برای دامنه های مورد نیاز برای بررسی باشد.


اگر آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت درخواست ارزیابی تجدید نکند، کارشناس تایید صلاحیت باید تایید کند که نهاد مربوطه دو ماه قبل از انقضای دوره ۳۶ ماهه درخواست اعتبار مجدد ندارد و روند تأیید دبیرخانه برای بسته شدن پرونده آغاز می شود. تا پایان دوره اعتبار بخشی، نام نهاد ارزیابی انطباق از وب سایت NACI حذف خواهد شد.

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 دامنه های فعالیت یک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می شود عبارتند از:

- تعلل در همکاری آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در ارزیابی مراقبتی و ارزیابی مجدد جهت تجدید گواهینامه؛

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۴۱ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	---	---

- عدم اعلام هرگونه تغییر تاثیرگذار در فعالیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و/یا تغییر افراد کلیدی و تاثیرگذار در فعالیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت اعم از تغییر مدیر فنی، آدرس آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و غیره؛

- عدم احراز صلاحیت مهارت و/یا دانش فنی مدیر فنی و/یا تمامی آزمونگران در مرحله تجدید و تمدید تایید 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 با عدم حضور جانشین تایید صلاحیت شده توسط تیم های ارزیابی مرکز در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت

- سایر مصادیق عنوان شده در فرم تعهد پذیرش شرایط تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها به شماره مدرک NACI-F۱۵۴


- هرگونه صدور گواهینامه یا گزارش، تبلیغات آزمایشگاه های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و آزمون مهارت مربوط به اعتباربخشی توسط NACI با درج نماد NACI بصورت خلاف واقع. (موارد مندرج در بند ۶-۱۲ دستورالعمل استفاده از گواهینامه و نماد تایید صلاحیت به شماره مدرک (NACI-W۰۱)

- موارد مندرج در روش اجرایی NACI-P۱۱

۶-۷-۱-۱ مرکز تعلیق گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت را به نحو مقتضی و از طریق زیرسامانه/مکتوب مرکز اطلاع رسانی می کند و اجرایی از تاریخ ابلاغ تعلیق حق هیچگونه تبلیغ، فعالیت و همچنین درج نماد تایید صلاحیت ایران در گزارشات/گواهینامه ها و سربرگ های اداری تحت اعتبار مرکز را نخواهد داشت و عدم رعایت موضوع تخلف محسوب شده و برابر مقررات با متخلف برخورد می شود.

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

۶-۷-۱-۳ حداکثر زمان تعلیق ۶ ماه بوده و آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت موظف است در بازه تعیین شده نسبت به انجام اقدامات اصلاحی اقدام کند. چنانچه کفایت اقدام(ات) اصلاحی در مدت زمان مذکور توسط مرکز احراز نشود، گزارش جهت تعیین تکلیف درخصوص کاهش دامنه/ابطال تایید صلاحیت به هیئت تصمیم گیری ارسال خواهد شد.


<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۴۲ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

۶-۷-۲ ابطال تایید صلاحیت

عواملی که باعث ابطال تایید صلاحیت و گواهینامه می‌شود و به منزله انصراف آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از تقاضای تایید 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در رفع تعلیق در مدت تعیین شده؛
- عدم آمادگی و همکاری و/یا ممانعت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از ارزیابی مراقبتی جهت تمدید گواهینامه؛
- درخواست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت برای ابطال گواهینامه؛
- هر گونه تبلیغات غیر واقع و یا سوء استفاده از نشان/نماد مرکز (مطابق موارد مندرج در بند ۶-۱۲ دستورالعمل استفاده از گواهینامه و نماد تأیید صلاحیت به شماره مدرک (NACI-W۰۱) به تشخیص هیئت تصمیم‌گیری؛
- وجود شواهدی دال بر رفتار متقلبانه و فریبکارانه و ارائه عمدی اطلاعات غلط یا پنهان کردن اطلاعات؛
- عدم کفایت اقدام/اقدامات اصلاحی ظرف مدت سه ماه از زمان ارزیابی از محل و انجام ارزیابی پیگیری؛
- انحلال آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت؛
- احراز تعارض منافع و اثبات عدم رعایت اصول بیطرفی فعالیت بستگان درجه یک کارکنان شاغل در سازمان ملی استاندارد و ادارات کل استاندارد استانی در یک آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و وجود شواهد عینی دال بر عدم رعایت اصل بیطرفی در آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به واسطه این موضوع
- محرز شدن تخلف مطابق مستندات اجرایی موجود؛
- سایر مصادیق عنوان شده در فرم تعهد پذیرش شرایط تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها
- موارد مندرج در روش اجرایی NACI- P۱۱

۶-۷-۲-۱ مرکز ضمن ابطال و حذف گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از زیرسامانه/مکتوب مرکز، موضوع را به نحو مقتضی اطلاع‌رسانی می‌کند و آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از تاریخ ابطال حق هیچگونه تبلیغ و فعالیت تحت اعتبار این مرکز را نخواهد داشت. عدم رعایت موضوع تخلف محسوب شده و آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت متخلف برابر مقررات به مراجع ذیصلاح ارجاع داده خواهد شد. نام آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در فهرست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های ابطال تایید صلاحیت در زیرسامانه/مکتوب مرکز قرار خواهد گرفت. در این شرایط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ملزم به عودت اصل گواهینامه تایید صلاحیت شده ابطال شده به مرکز می‌باشد.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۴۳ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

۶-۷-۲-۲ هر گونه درخواست مجدد آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت بعد از ابطال گواهینامه به‌عنوان درخواست جدید محسوب می‌شود.

۶-۷-۲-۳ آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌هایی که گواهینامه آنها ابطال شده است، تا ۶ ماه بعد از ابطال گواهینامه، نمی‌توانند درخواست مجدد تایید صلاحیت در سامانه/مکتوب ثبت نمایند.

۶-۷-۲-۴ چنانچه ابطال گواهینامه نهاد ناشی از رفتار فریبکارانه باشد گواهینامه تایید صلاحیت نهاد پس از طرح پرونده در هیأت تصمیم‌گیری ابطال می‌شود و همچنین در صورت تشخیص کمیته تصمیم‌گیری مرکز، ابطال یا کاهش دامنه تایید صلاحیت به سایر گواهینامه‌های تایید صلاحیت نهاد (در صورت دارا بودن) و یا سایر فرایندهای تایید صلاحیت در حال اجرای نهاد تسری می‌یابد و نام نهاد متخلف، مدیرعامل و اعضای هیئت مدیره در فهرست سیاه مرکز به مدت ۳ سال قرار می‌گیرد و نهاد متخلف در این بازه زمانی مجاز به ارسال درخواست تایید صلاحیت نمی‌باشد. مدیرعامل و اعضای هیئت مدیره در این بازه زمانی مجاز به ارسال درخواست تایید 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 صرفاً پس از اخذ موافقت نامه رسمی از سوی مرکز امکانپذیر است.

۶-۷-۲-۵ بنابر مقررات جاری این مرکز در صورت ابطال گواهینامه نهادهای آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتی مجاز به فعالیت تحت اعتبار این مرکز نبوده و استفاده از نماد مرکز ملی تایید صلاحیت در گزارشات و سربرگ‌های آن نهاد ممنوع می‌باشد. تعیین تکلیف در خصوص پرونده‌های در دست اقدام این قبیل نهادها بر عهده نهاد و مرجع برگزیننده/ کارفرما آن می‌باشد.

۶-۷-۳ گسترش و کاهش دامنه تایید صلاحیت

آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت از طریق سامانه/مکتوب به NACI 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 تایید صلاحیت می‌شود عبارتند از:

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

- درخواست آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده؛

- برطرف نکردن عدم انطباق‌ها در مدت زمان تعیین شده توسط نهاد در فرآیند تایید صلاحیت؛

- محرز شدن تخلف به تشخیص هیئت تصمیم‌گیری.

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۴۴ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

- سایر مصادیق عنوان شده در فرم تعهد پذیرش شرایط تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها به شماره مدرک NACI-F۱۵۴

- احراز تعارض منافع و اثبات عدم رعایت اصول

۶-۷-۳-۱ مرکز، دامنه فعالیت گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت را پس از طرح موضوع در کمیته تصمیم‌گیری و اخذ تصمیمات لازم، محدود می‌کند. در این شرایط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ملزم به عودت اصل گواهینامه تایید صلاحیت شده جهت حذف دامنه/دامنه‌های کاهش یافته به مرکز می‌باشد.

۶-۷-۳-۲ بنابر مقررات جاری این مرکز در صورت کاهش دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها مجاز به فعالیت تحت اعتبار این مرکز و استفاده از نماد مرکز در گزارشات/ گواهینامه ها در دامنه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتی کاهش یافته نمی‌باشد. تعیین تکلیف در خصوص پرونده های در دست اقدام این قبیل نهادها بر عهده نهاد و مرجع برگزیننده/ 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-P۰۶، به درخواست‌های رسیدگی مجدد و شکایات واصله رسیدگی می‌کند.

۶-۹ تغییرات در کارکنان، تجهیزات و ساختار آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت

آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها باید به NACI 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، مجدداً باید بوسیله NACI 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.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۴۵ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

در نتیجه ارزیابی های صورت گرفته، اگر کارکنان، مکان، تجهیزات و تغییرات مدیریتی که بر فعالیت‌های آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده تأثیر می‌گذارد و این تغییرات به‌عنوان ریسک بالقوه توسط NACI در نظر گرفته شود، ممکن است تصمیم به تعلیق جزئی/کامل یا اعمال محدودیت های مرتبط دیگر گرفته شود.

۱۰-۶ مسئولیت‌ها و تعهدات آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و مرکز

۱-۱۰-۶ تعهدات و حقوق آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت


آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت های تایید صلاحیت شده به طور مدام باید با استاندارد های اعتباربخشی مربوطه در مستندات منتشر شده توسط NACI برای آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها شامل (بیانیه ها، قوانین و مقررات، دستورالعمل ها، روش ها، خط مشی ها و غیره) مطابقت داشته باشند.

NACI از همه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها می خواهد که مطابق با الزامات استاندارد ISO/IEC ۱۷۰۲۵، INSO ISO ۱۵۱۸۹، INSO ISO IEC ۱۷۰۴۳ باتوجه به کاربرد و همچنین با معیارهای خط مشی، روش ها و دستورالعمل های ابلاغ شده مطابقت داشته باشند.

آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت های تایید صلاحیت شده باید در دامنه ی که تایید اعتبار شده اند فعالیت نمایند. آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها باید دارای سازوکاری باشند که امکان جداسازی بین خدماتی که تحت اعتبار دامنه فعالیت و خارج از دامنه فعالیت تایید صلاحیت وی است را به خوبی مشخص نماید.

۱-۱۰-۶-۱ آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های تایید صلاحیت‌شده طبق دستورالعمل «استفاده از گواهینامه و نماد تایید صلاحیت» به شماره مدرک NACI-W۰۱ می‌توانند از نماد «آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت آزمون کننده تایید صلاحیت‌شده» در تبلیغات، سربرگ نامه‌های اداری و گزارشات و/یا نتایج آزمون خود استفاده نمایند. ۱-۱۰-۶-۲ آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت‌شده در مرحله تجدید باید بین شش ماه پیش از اتمام 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت خواهد بود.

۱-۱۰-۶-۳ آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مجاز به انجام فعالیت و صدور نتایج آزمون با نشان مرکز نمی‌باشد. رفع عدم فعالیت منوط به انجام ارزیابی و تصویب پرونده ارزیابی در هیئت تصمیم‌گیری می‌باشد. چنانچه محرز شود آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تغییرات تاثیرگذار در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت را اعلام نکرده یا در اسرع وقت اعلام نکرده

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۴۶ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	---

آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تعلیق شده و تا زمان رفع تعلیق مجاز به فعالیت نمی‌باشد. فرایند رفع تعلیق همانند فرایند رفع عدم فعالیت می‌باشد. مسئولیت عواقب ناشی از صدور نتایج آزمون در زمانیکه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مجاز به فعالیت نبوده، برعهده آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت خواهد بود.

یادآوری ۱- در صورت تغییر مدیر فنی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتی که دارای جانشین مدیر فنی تایید صلاحیت شده است، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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.

۶-۱۰-۱-۴ سایر تعهدات آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در ماده ۴ فرم تعهد پذیرش شرایط تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها به شماره مدرک NACI-F۱۵۴ 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 در صورت مفقود شدن گواهینامه یا نیاز آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به صدور مجدد گواهینامه با دلایل قابل پذیرش مرکز، صرفاً یک بار گواهینامه صادر خواهد شد و هزینه آن برای هر ۲۰ صفحه معادل یک نفر روز از آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت اخذ می‌شود.

۶-۱۰-۱-۸ چنانچه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در فرایند اعطاء و گسترش دامنه بلافاصله بعد از ارزیابی تا قبل از صدور گواهینامه بدون اطلاع به مرکز اقدام به تغییر محل آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و/یا تغییر مدیر فنی و آزمونگرها کند، پرونده مختومه خواهد شد. در مرحله تجدید و مراقبتی، گواهینامه تا پایان ارزیابی و طرح در هیئت تصمیم‌گیری تعلیق خواهد شد.

۶-۱۰-۲ حقوق آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت

- آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت حق دریافت آخرین اطلاعات مربوط به شرایط اعتباربخشی خود را دارد. آنها می‌توانند به وب سایت www.Naciportal.inso.gov.ir دسترسی داشته باشند.
- آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت این حق را دارد که دامنه تایید صلاحیت، تاریخ اعتبار گواهی نامه(ها) و جزئیات تماس خود در وب سایت NACI را برای کاربران در دسترس داشته باشد.
- آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت این حق دارد با ارائه دلایل معتبر و کافی نسبت به اعضای تیم ارزیابی اعتراض کند.
- آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده این حق را دارد که از لوگو NACI در گزارش‌های آزمون/ کالیبراسیون صادر شده توسط خود تا زمانی که از اعتباربخشی معتبر برخوردار است استفاده کند.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۴۷ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
--	--	---

- آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت حق دارد علیه هر تصمیم نامطلوبی که توسط NACI در رابطه با اعتبار خود گرفته شده است، شکایت نماید.

- آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت حق دسترسی به مستندات منتشر شده توسط NACI برای استفاده را دارد.


۶-۱۰-۳ تعهدات مرکز

۶-۱۰-۳-۱ مرکز به عنوان مرجع تایید 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت و تایید صلاحیت شده را دارد و اطلاعات لازم در خصوص فرآیند تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌ها را در دسترس متقاضیان قرار می‌دهد. مرکز اطلاعات مرتبط با آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های تایید صلاحیت شده را به طور منظم شامل نام، نام تجاری، آدرس، دامنه گواهینامه و وضعیت تایید صلاحیت را به همراه تصویر گواهینامه به صورت روزآمد بر روی زیر پرتال مرکز ارائه می‌کند. همچنین هرگونه تغییر در الزامات تایید صلاحیت را به طرف‌های ذینفع اطلاع می‌دهد.

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 نقض کننده بی طرفی و تعارض منافع مرتبط با تایید صلاحیت (نظیر آموزش‌های خاص و هدفدار، مشاوره) خودداری نمایند. متخصصین فنی همراه تیم‌های ارزیابی در زمینه فعالیت‌هایی که نهاد مورد تایید صلاحیت قرار می‌گیرد، نباید در طول دو سال قبل از ارزیابی و تا پایان اعتبار گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت (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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مورد ارزیابی ارائه کند. تدریس در هرگونه آموزش عام از شمول این بند مستثنی است. همچنین تدریس در دانشگاه به‌عنوان موارد نقض کننده بی طرفی محسوب نمی‌شود. سرارزیاب/ارزیاب/متخصصین فنی که در مرکز آموزش عالی یا در دانشگاه اشتغال دارد نباید توسط مرکز، در ارزیابی واحد/شعبه/مرکز محل اشتغال خود به‌کار گرفته شود.

۶-۱۰-۳-۴ در فرآیند تجدید چنانچه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت درخواست خود را حداقل ۹۰ ۶ ماه پیش از پایان اعتبار گواهینامه ثبت کند و فرآیند تایید صلاحیت به دلایل موجه و صرفاً از طرف مرکز به موقع انجام نشود، مرکز می‌تواند نسبت به افزایش اعتبار گواهینامه قبلی نهاد، حداکثر به مدت ۶ ماه اقدام و زمان لحاظ شده را از مدت اعتبار گواهینامه (تجدید شده) کسر کند.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۴۸ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

۱۰-۳-۵ در صورت وجود شرایط اضطراری و تغییر مدیر فنی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت فاقد جانشین مدیر فنی تایید صلاحیت شده، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باید بلافاصله موضوع را به اطلاع مرکز برساند. در این شرایط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 تایید صلاحیت آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت اقدام کند.

۱۱-۶ نگر داشت گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده

نگر داشت شامل بازبینی(مراقبتی) و پیش تداوم برآورده شدن الزامات توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده در زمینه فعالیت‌های زیر می‌باشد:

الف- ارزیابی ویژه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، مشاهده و بررسی نحوه ارائه خدمات در محل در دامنه فعالیت تایید صلاحیت شده؛

ب- درخواست از آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت جهت ارائه مدارک و سوابق برای مثال سوابق شکایات، سوابق گزارشات و نتایج آزمون صادره و بررسی و تجزیه و تحلیل آن؛ و

پ- بررسی اطلاعات واصله در خصوص آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تایید صلاحیت شده که می‌تواند حاصل از بازخورد مشتریان حقیقی یا حقوقی و/یا سایر منابع به این مرکز باشد؛


ت- اگر استانداردهای بین المللی مربوطه شامل الزامات APAC، ILAC و NACI اصلاح یا تغییر داده شود، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باید مطلع شده و در صورتی که دوره انتقال توسط هر سازمان تعریف شده باشد، باید مطابق با الزامات پیاده سازی و اجرا شود.

مرکز به منظور نگر داشت گواهینامه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و دستیابی به موارد فوق، طبق شاخص‌های زیر اقدام می‌کند:

۱۱-۶-۱۱ اطلاعات واصله در خصوص وضعیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت

تمامی بازخوردها و اطلاعات حاصل از تغییرات اثرگذار در وضعیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، توسط مرکز بررسی می‌شود. این اطلاعات می‌تواند از طریق آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت و/یا مشتریان وی و/یا سایر منابع به مرکز منعکس شود.

۱۱-۶-۱-۱ در صورت وجود گزارشی دال بر مشاهده عدم انطباق در بررسی‌های بعمل آمده، موضوع توسط مرکز به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت منعکس می‌شود تا نسبت به ارائه توضیحات در مهلت تعیین شده اقدام کند.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۴۹ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	
--	--	---

۶-۱۱-۱-۲ در صورت کفایت توضیحات ارائه شده توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، گزارش از نظر مرکز مختومه خواهد شد.

۶-۱۱-۱-۳ در صورت وارد بودن عدم انطباق، مرکز نسبت به طرح موضوع در هیئت تصمیم‌گیری جهت تعیین تکلیف وضعیت تأیید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت اقدام می‌کند.

۶-۱۱-۱-۴ در صورت تعلیق گواهینامه در یک یا چند دامنه، چنانچه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 می‌یابد و گزارشات حاصله را به منظور تعیین وضعیت به هیئت تصمیم‌گیری ارجاع می‌دهد. در صورت موافقت با رفع تعلیق، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت 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 آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌ها (نگهداری، بازبینی)

مرکز، انجام ارزیابی‌های مراقبتی را بر اساس ضوابط و الزامات تعیین شده در استاندارد INSO ISO IEC ۱۷۰۱۱ و گزارشات واصله انجام می‌دهد. ارزیابی مراقبتی برای آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌ها می‌تواند 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 اجراء و نگهداشت الزامات استاندارد و الزامات مقرراتی مرتبط اعتبار تأیید صلاحیت تمدید یافته و آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت مجاز به ادامه فعالیت تحت اعتبار مرکز می‌باشد.

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 زیربند ۶-۶-۱ اقدام می‌شود.

۷- مستندات مرتبط

۱-۷. استاندارد ISIRI ISO IEC ۱۷۰۰۰- ارزیابی انطباق- واژگان و اصول کلی


۲-۷. استاندارد INSO ISO IEC ۱۷۰۲۵- 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-P۰۶


۶-۷. روش اجرایی انتخاب و پایش ارزیابان به شماره مدرک NACI-P۰۸

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵۰ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

- ۷-۷. فرم تعهدنامه رعایت بی طرفی و محرمانگی به شماره مدرک NACI-F۱۴۱
- ۷-۸. فرم تعهد پذیرش شرایط تایید صلاحیت آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۱۵۴
- ۷-۹. فرم اعلام وضعیت حقوقی آزمایشگاه ها / برگزار کننده آزمون مهارت و اعضاء هیئت مدیره/سهمداران/مدیرعامل به شماره مدرک NACI-F۳۰۱
- ۷-۱۰. فرم درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۰۲
- ۷-۱۱. فرم دامنه شمول تایید صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۰۳
- ۷-۱۲. فرم دامنه شمول تایید صلاحیت آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۲
- ۷-۱۳. فرم دامنه شمول تایید صلاحیت برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۰
- ۷-۱۴. فرم بازنگری درخواست تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها به شماره مدرک NACI-F۳۰۴
- ۷-۱۵. فرم پیش ارزیابی مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۰۵
- ۷-۱۶. فرم پیش ارزیابی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۳
- ۷-۱۷. فرم پیش ارزیابی مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۱
- ۷-۱۸. فرم گزارش عدم انطباق و اقدام اصلاحی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۰۶
- ۷-۱۹. فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۰۸
- ۷-۲۰. فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۴
- ۷-۲۱. فرم چک لیست بازنگری مدارک و سوابق مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۲
- ۷-۲۲. فرم برنامه زمانبندی ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۰۹
- ۷-۲۳. فرم ثبت نام حاضرین در جلسه ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۱۰
- ۷-۲۴. فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-F۳۱۱
- ۷-۲۵. فرم گزارش ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک NACI-F۳۲۵
- ۷-۲۶. فرم گزارش ارزیابی در محل برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-F۳۳۳

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵۱ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

- NACI-F۳۱۲ ۲۷-۷. فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک
- NACI-F۳۲۵ ۲۸-۷. فرم گزارش نهایی ارزیابی آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک
- NACI-F۳۳۴ ۲۹-۷. فرم گزارش نهایی ارزیابی برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- ۳۰-۷. فرم صورتجلسه/گزارش یافته های ارزیابی از محل آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-F۳۱۳
- NACI-F۳۱۴ ۳۱-۷. فرم گواهینامه مربوط به آزمایشگاه کالیبراسیون به شماره مدرک
- NACI-F۳۱۵ ۳۲-۷. فرم گواهینامه مربوط به آزمایشگاه آزمون به شماره مدرک
- NACI-F۳۲۸ ۳۳-۷. فرم گواهینامه مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک
- NACI-F۳۳۶ ۳۴-۷. فرم گواهینامه مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- ۳۵-۷. فرم چک لیست بازنگری گزارش ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-F۳۱۶
- NACI-F۳۱۷ ۳۶-۷. فرم بازنگری گزارش ارزیابی آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- ۳۷-۷. فرم صورتجلسه کمیته بازنگری و تصمیم گیری آزمایشگاه ها/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-F۳۱۸
- ۳۸-۷. فرم اطلاعات مربوط به آزمایشگاه آزمون /کالیبراسیون/پزشکی/ برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-F۳۱۹
- ۳۹-۷. فرم گزارش دست نویس ارزیاب فنی/ متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون به شماره مدرک
- NACI-F۳۲۰
- NACI-F۳۲۷ ۴۰-۷. فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به آزمایشگاه پزشکی به شماره مدرک
- NACI-F۳۳۵ ۴۱-۷. فرم گزارش دست نویس متخصص فنی مربوط به برگزار کننده آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-W۰۸ ۴۲-۷. دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک
- ۴۳-۷. دستورالعمل اجرائی تخمین مدت زمان ارزیابی آزمایشگاه ها و برگزار کنندگان آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-W۰۷
- NACI-W۰۹ ۴۴-۷. دستورالعمل اجرائی تخمین عدم قطعیت روش های شمارش میکروبی به شماره مدرک
- NACI-G۱۳ ۴۵-۷. راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت به شماره مدرک
- NACI-G۱۱ ۴۶-۷. 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-G۱۲

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵۲ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

۴۸-۷. روش اجرایی مشارکت در فعالیتهای آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-P۲۷
۴۹-۷. روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه‌های آزمون به شماره مدرک NACI-P۲۸

۵۰-۷. روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه‌شناختی در نتایج اندازه‌گیری به شماره مدرک NACI-P۲۹
۵۱-۷. روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه‌گیری در آزمایشگاه‌های کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-P۳۰

۸- بایگانی سوابق

تمامی سوابق حاصل از این مدرک با توجه به نوع سوابق مربوط، طبق فرم «فهرست کنترل سوابق» به شماره مدرک NACI-F۱۰۵ 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-F۱۰۴ در اختیار کاربران قرار می‌گیرد.

۱۰- پیوست‌ها

۱-۱۰. پیوست الف، جدول زمانبندی فرآیندهای تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های آزمون، کالیبراسیون

۱۱- مدارک منسوخ و باطل شده

با تصویب این مدرک، تجدید نظر سوم روش اجرایی NACI-P۱۴ منسوخ و این مدرک جایگزین آن می‌شود.

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵۳ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

پیوست الف

جدول شماره (۱)

جدول زمانبندی فرآیندهای تایید صلاحیت آزمایشگاه / برگزار

کننده آزمون مهارت‌های آزمون، کالیبراسیون

مدت زمان ایده آل	دفعات تکرار	شرح اقدام	اقدام کننده	شرح درخواست	ردیف
---------------------	----------------	-----------	-------------	-------------	------

■ کاربران درون سازمانی

■ متقاضی

■ عمومی


سطح دسترسی :




روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های
آزمون، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده
آزمون مهارت

شماره مدرک: NACI-P15
شماره ویرایش: ۰۶
تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱
صفحه ۵۴ از ۶۲

۱	۱	بررسی منابع مرکز و مدارک حوقی مرکز	مرکز	بررسی مدارک مربوط به قبل از پذیرش	۱۵ روز
۲	۱	بارگذاری کلیه مدارک مورد نیاز مطابق پرتال	نهاد	ارسال مدارک پس از پذیرش	۷ روز
۳	۱	بررسی مدارک براساس الزامات و سیاست های جاری مرکز و مشاهده فیش واریز وجه نهاد مربوط به بازبینی مدارک و اعلام به متقاضی به شرح زیر: ۱- اعلام پذیرش درخواست و واریز وجه مربوط به تعرفه نوع درخواست و ارسال فیزیکی تعهدنامه ۲- اعلام عدم پذیرش درخواست (در این صورت تمامی عدم انطباق ها فقط یکبار به متقاضی جهت رفع نواقص اعلام می شود)	مرکز	بررسی مدارک مربوط به پذیرش	۱۵ روز
۴	---	نهاد در این مرحله باید با توجه به مدت زمان تعیین شده جهت رفع نواقص و سایر اقدامات اعلام شده عمل کند. توجه شود رفع نواقص فقط در یک مرحله از طرف نهاد پذیرفتنی است. در صورت عدم رعایت دو ملاحظه فوق، درخواست خاتمه می‌یابد و وجه واریزی در ارتباط با تعرفه بازبینی مدارک عودت داده نخواهد شد.	نهاد	رفع نواقص و بارگذاری مدارک در سامانه/مکتوب/واریز وجه مربوط به تعرفه نوع درخواست/ارسال اصل فرم تکمیل شده «تعهد پذیرش شرایط تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌ها»	۱۵ روز
۵	---	تعیین تیم ارزیابی	مرکز	تعیین تیم ارزیابی	۱۵ روز
۶	---	---	نهاد	معرفی تیم به متقاضی و اخذ مراتب بیطرفی و اعلام تعرفه دامنه	۷ روز
۷	۲	تایید تیم و ارسال فیش واریزی قابلیت تکرار تا دوبرابر بدلیل رد تیم ارزیابی (نقض بیطرفی یا تعارض منافع)	متقاضی	اعلام مراتب بیطرفی و واریز تعرفه	۷ روز
۸	۱	بررسی پرونده: ۱- اعلام تکمیل پرونده ۲- اعلام عدم انطباق	سر ارزیاب	بررسی مدارک و مستندات و اعلام عدم انطباق(ها) به نهاد (در صورت وجود)	۱۵ روز
۹	---	---	نهاد	رفع عدم انطباق	۱۵ روز
۱۰	---	اعلام برنامه ارزیابی به متقاضی	سرارزیاب	برنامه‌ریزی بمنظور ارزیابی و انجام فرایند ارزیابی	۱۵ روز
۱۱	---	---	نهاد	رفع عدم انطباق(های) اعلام شده توسط نهاد	سه ماه
۱۲	---	بررسی می‌تواند شامل ارزیابی بیگیری نیز باشد	سرارزیاب و تیم ارزیابی	بررسی اقدامات/اقدامات اطلاعی انجام شده توسط تیم ارزیابی	۳۰ روز
۱۳	---	۱- اعلام انطباق ۲- اعلام عدم انطباق	سر ارزیاب	ارسال گزارش ارزیابی-۲ جهت ارسال به کمیته بازنگری به همراه مستندات	۱۵ روز
۱۴	---	---	مرکز	اعلام نواقص پرونده به سرارزیاب	۷ روز
۱۵	---	---	سرارزیاب	رفع نواقص پرونده و ارسال پرونده به کمیته بازنگری	۷ روز

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۵۵ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	--	--

۱۵ روز	۱	اعلام رفع نقص/نواقص به سرارزیاب/پیمانکار فرعی و تکمیل و رفع نواقص و ارسال مجدد برای طرح در کمیته بازنگری	دبیر کمیته بازنگری	طرح گزارش نهایی ارزیابی نهاد در کمیته بازنگری	۱۶
۷ روز	---	---	دبیر کمیته بازنگری	ارسال صورتجلسه کمیته بازنگری به هیئت تصمیم‌گیری به همراه مستندات	۱۷
۱۵ روز	۱		دبیر کمیته بازنگری	طرح گزارش نهایی ارزیابی نهاد در هیئت تصمیم‌گیری	۱۸
۱۵ روز	---	چاپ و تحویل گواهینامه و درج اطلاعات نهاد در زیرسامانه/مکتوب مرکز	مرکز	صدور و چاپ گواهینامه و درج اطلاعات نهاد در زیرسامانه/مکتوب مرکز	۱۹
۱۱ ماه					

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵۶ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

پیوست ب

خطی مشی مرکز ملی تایید صلاحیت ایران در خصوص

تایید صلاحیت آزمایشگاه / برگزار کننده آزمون مهارت‌های کالیبراسیون

بر اساس استاندارد

INSO ISO IEC ۱۷۰۲۵:۲۰۱۷


۱- بهتر است آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت های کالیبراسیون دستگاه های مرجع خود را بر اساس دستگاه SI تهیه کنند مگر در موارد خاصی که در استاندارد ۱۷۰۲۵ مجاز شده است.

■ کاربران درون سازمانی

■ متقاضی

■ عمومی

■ سطح دسترسی :

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵۷ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

نکته ۱: تبدیل واحد تجهیزات سیستم SI به سایر سیستم ها در دامنه کاربرد مجاز نمی باشد. (مگر اینکه با دلایل موجه از سوی متقاضی درخواست شده باشد).

نکته ۲: در کمیت نیرو به جای واحد kgf با توجه به مقدار عددی گستره از واحدهای N یا kN یا t استفاده شود.

۲- دامنه تایید صلاحیت باید بر اساس توانمندی عملی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ها بسته شود.

نکته ۱: لازم است به روشنی تصریح شود که دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت بر اساس توانمندی دستگاه های مرجع اولیه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت ، یا بر اساس مرجع کاری آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت محاسبه شده است.

نکته ۲: در حین ارزیابی به تشخیص و درخواست ارزیاب اجرای کالیبراسیون تا بیشینه یا کمینه مقادیر دامنه‌ی درخواستی توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت الزامی بوده و در صورت عدم توانایی اجرا توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت، تیم ارزیابی مجاز به کاهش یا حذف آن دامنه خواهد بود.

۳- جهت اخذ تایید صلاحیت کالیبراسیون "ضخامت سنج اولتراسونیک"، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باید مستر یا بلوک سنج هایی که سرعت امواج در آن ها مطابق با سرعت تعیین شده در استاندارد مربوطه (ASTM E ۷۹۷ or BS EN ISO ۱۶۹۴۶) است را داشته باشد. (گواهی نامه معتبر برای سرعت امواج عبوری در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت موجود باشد)


۴- جهت اخذ تایید صلاحیت کدورت سنجی دارا بودن استاندارد مرجع گواهی شده (CRM) با کدورت کمتر یا برابر با ۰.۱ NTU الزامی است.

نکته: با توجه به این که این مقدار برای تنظیم نقطه کالیبراسیون کاربرد دارد در صورت عدم وجود استاندارد مرجع گواهی شده با کدورت ۰.۱ NTU یا کمتر، تایید صلاحیت به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تعلق نمی گیرد.


۵- توانمندی اندازه گیری دور و کالیبراسیون دور سنج باید بر حسب رده درستی ارائه گردد.

۶- در اندازه گیری دور و کالیبراسیون دورسنج کمینه مقدار گستره می بایست با توجه به توانمندی عملی تجهیزات مرجع و گواهی نامه کالیبراسیون تعیین و در دامنه ثبت شود.

۷- تایید صلاحیت کالیبراسیون ثبات فشار/ دما بعنوان یک بند مستقل در گواهی نامه درج نمی گردد و آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتی که در کالیبراسیون فشار/ دما (دامنه مرتبط با سنسور ثبات) تایید صلاحیت شده در صورت داشتن متعلقات و امکانات میتواند کالیبراسیون ثبات ها را انجام دهد.

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵۸ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

- ۸- در تایید صلاحیت وزنه‌ها با توجه به توانمندی ترازو و وزنه‌های مرجع آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت رده درستی هر وزنه‌ی قابل کالیبراسیون توسط آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در دامنه تایید صلاحیت ثبت شود.
- نکته ۱:** در صورتی که یک یا چند عدد از وزنه‌های آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت پایین‌تر از رده درستی کاریشان باشد در محاسبات توانمندی با آن وزنه‌ها بر اساس رده درستی پایین‌تر در گواهی تایید صلاحیت درج می‌گردند.
- نکته ۲:** در دامنه تایید صلاحیت، مقدار اسمی وزنه‌ها نوشته شود.
- ۹- جهت اخذ تایید صلاحیت کالیبراسیون فشار سنج‌های نئوماتیک وجود دو سری فشار سنج مرجع (test gauge) با رده درستی یکسان در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت الزامی است.
- نکته ۱:** برای هر گستره وجود دو دستگاه فشارسنج (Test Gauge) و منبع فشار الزامی است. در صورت وجود کالیبراتور فشار نئوماتیک الزامی به وجود دو سری فشارسنج مرجع نیست.
- نکته ۲:** در صورت وجود دو سری فشارسنج مرجع با رده درستی یکسان و منبع ایجاد فشار نئوماتیک محدودیتی برای اعطا تایید صلاحیت وجود ندارد.
- نکته ۳:** در صورتی که آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت دو فشارسنج غیر هم رده ولی با گستره یکسان داشته باشد، تایید صلاحیت با رده درستی پایین‌تر (عدد بزرگ‌تر) امکان پذیر می‌باشد.
- نکته ۴:** برای تایید صلاحیت در دامنه فشار نئوماتیک الزام به وجود ترازوی فشار (D.W.T) نیست و در صورت وجود دو سری فشار سنج مرجع و منبع تولید فشار نئوماتیک با کالیبراتور فشار نئوماتیک تایید صلاحیت به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تعلق می‌گیرد.
- ۱۰- در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌هایی که از یک فشارسنج مرکب به عنوان مرجع برای گستره خلا و فشار مثبت استفاده می‌کنند دامنه (بخش خلا و فشار مثبت آن) باید به صورت یکجا آورده شود.
- مثال: خلاسنج و فشارسنج با اجزای کشسان نئوماتیک: (-۰.۸۵ to ۲۰) bar
- ۱۱- جهت اخذ تایید صلاحیت کالیبراسیون فشار هیدرولیک و نئوماتیک، مراجع کالیبراسیون فشار سنج‌های هیدرولیک و نئوماتیک به صورت مستقل در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت الزامی است.
- نکته:** گستره خلاسنج متناسب با گواهی کالیبراسیون باشد. (-۰.۸۵)
- ۱۲- برای تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در کمیت فشار هیدرولیک وجود ترازوی فشار (D.W.T) در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت الزامی است.

<p>شماره مدرک: NACI-P۱۵</p> <p>شماره ویرایش: ۰۶</p> <p>تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱</p> <p>صفحه ۵۹ از ۶۲</p>	<p>روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های</p> <p>آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده</p> <p>آزمون مهارت</p>	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
---	--	---

۱۳- کمینه مقدار دامنه آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌هایی که تجهیز مرجع آن‌ها ترازوی فشار (D.W.T) است بر اساس دو پارامتر زیر تعیین می شود:

الف- گواهینامه کالیبراسیون ترازوی فشار و اطلاعات سازنده تجهیز مرجع

ب- کمینه مقدار عملی قابل ایجاد در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در زمان ارزیابی

۱۴- برای کالیبراسیون فشارسنج الکترومکانیکی (ترانسمیتر، ترانسدیوسر) نئوماتیک، باید ترازوی فشار نئوماتیک یا کالیبراتور فشار نئوماتیک با رده درستی الزام شده در استاندارد مرجع مربوطه در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت موجود باشد.

۱۵- توانمندی فشار بر حسب رده درستی مراجع در دامنه تایید صلاحیت درج می شود.

نکته: در دامنه‌هایی که از فشارسنج مرجع با رده درستی بر حسب $F.S.$ % برای تایید صلاحیت استفاده می‌شود باید توجه شود که اگر حداکثر گستره دامنه تایید صلاحیت شده از حداکثر دامنه فشارسنج مرجع کمتر است به دلیل این که در این نوع تجهیزات درستی در کل گستره یکسان و مقداری ثابت بوده و به حداکثر گستره دستگاه مرجع وابسته است، به جای استفاده از $F.S.$ % می بایست مقدار فشار معادل آن محاسبه و به صورت واحد فشار در توانمندی درج شود.

مثال: اگر مرجع فشارسنج 700 bar با کلاس درستی $F.S.$ % ۰.۰۵ باشد ولی دامنه با این فشارسنج تا 400 bar به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت داده شود باید به جای $F.S.$ % ۰.۰۵ باید مقدار 0.35 bar در توانمندی ثبت شود.


۱۶- تایید صلاحیت کالیبراسیون دما -رطوبت سنج‌های محیطی به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتی که چمبر آن فاقد سیستم کنترل دما (سیستم کاهنده دما) است تعلق نمی‌گیرد.

۱۷- سایز شیر اطمینان‌های قابل انجام در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت بر اساس میز آزمون و سایز فلنچ‌ها در دامنه تایید صلاحیت قید شود.

۱۸- در دامنه تایید صلاحیت آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های که توانایی انجام آزمون نشتی فشار را ندارند عبارت " آزمون عملکرد شیر اطمینان " ثبت می‌شود.

۱۹- برای کالیبراسیون شیر اطمینان تا گستره 120 bar وجود کمپرسور فشار بالا و مخزن فشار متناسب با گستره درخواستی و برای گستره بالاتر از 120 bar وجود اکومولاتور و همچنین رگولاتورهای متناظر در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت الزامی است.

نکته: توصیه می‌شود آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های کالیبراسیون، کالیبراسون شیر اطمینان مخازن گاز را با سیال گاز و شیر اطمینان مخازن مایع را با سیال مایع انجام دهند.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۶۰ از ۶۲	<p style="text-align: center;">روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p style="text-align: center;">NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	---	--

۲۰- گستره پایین کمیت هایی که اداره اندازه شناسی تاکنون الزامی در آن خصوص ارائه نداده است به صورت Up درج می گردد. (به عنوان مثال ابعاد)

۲۱- گستره تولید و اندازه گیری در کالیبراسیون ها می بایست به صورت همزمان وجود داشته باشد.

نکته ۱: در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت های کالیبراسیون در تمام کمیت ها مانند فشار ، دما ، الکترونیک ، جرم ، نیرو و..... الزامی است امکانات لازم برای تولید یک کمیت و همچنین اندازه گیری آن در بازه (گستره های) مساوی باهم وجود داشته باشد (همپوشانی کامل ضروری است)، آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت براساس کمترین بازه (گستره) اندازه گیری یا تولید، ارزیابی خواهد شد.

نکته ۲: گستره تولید می تواند بیشتر از اندازه گیری باشد، اما گستره اندازه گیری حداکثر مطابق با گستره تولید داده می شود.

نکته ۳: کمینه مقدار گستره در دامنه کالیبراسیون فلومترهای مایعات و گازها می بایست با توجه به گواهینامه کالیبراسیون تجهیز مرجع و توانمندی عملی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تعیین شود


۲۲- استفاده از فلومترهای التراسونیک بعنوان مرجع فلوی مایعات و گازها، غیر قابل قبول است.

۲۳- با توجه به امکانات آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت در تولید و اندازه گیری دما (داشتن محیطهای کالیبراتور دما)، بیشینه گستره کالیبراسیون محیط های دمایی (از قبیل انکوباتور، کوره صنعتی و ...) می تواند برابر گستره کالیبراسیون دماسنج های مقاومتی و ترموکوپل مندرج در گواهینامه باشد. بدیهی است در صورتی که مراجع کالیبراسیون محیط های دما، توسط خود آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت کالیبره شده باشند، CMC آن ها بیشتر از دماسنج ها خواهد بود.

نکته: سنسورهای مرجع کالیبراسیون محیط های دمایی (کالیبراسیون در محل مشتری) باید مستقل از مراجع کالیبراسیون ترموکوپل و دماسنج مقاومتی موجود در دامنه باشند.

۲۴- تایید صلاحیت کالیبراسیون بصورت تجهیز محور (مانند اسیلوسکوپ و یا هویه) به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارتی اعطا می شود که توانایی کالیبراسیون تمامی پارامترهای آن تجهیز را داشته باشد. بدیهی است در صورتی که آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت توانایی کالیبراسیون یکی از کمیت های دستگاه را نداشته باشد تایید صلاحیت به آن آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تعلق نمی گیرد.

۲۵- بیشینه و کمینه گستره تایید صلاحیت برای دماسنج های محیطی مطابق با توانمندی عملی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت می باشد.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۶۱ از ۶۲	روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت	 <p>NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	---	---

۲۶- مطابق با سند تدوین شده توسط مرکز اندازه شناسی شرایط محیطی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌های کالیبراسیون دما به صورت زیر تعریف می‌شود: دما: ۲۲ درجه سلسیوس با تغییرات ۳ درجه سلسیوس و رطوبت: ۵۰ درصد با تغییرات ۱۰ درصد.

۲۷- در صورت عدم وجود نمایشگر مرجع در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت کالیبراسیون دما تأیید صلاحیت دماسنج مقاومتی و ترموکوپل به صورت "ترموکوپل با نمایشگر" و "دماسنج مقاومتی با نمایشگر" داده شود.

نکته: در تایید صلاحیت کمیت دما و تعیین CMC، عدم قطعیت یا رده درستی نمایشگر مرجع مورد توجه قرار گیرد. CMC نهایی نبایستی کمتر از عدم قطعیت یا درستی ادعای سازنده نمایشگر مرجع باشد.

۲۸- در دامنه کالیبراسیون محفظه‌های رطوبت، باید توانمندی دمای حسگر، مطابق با اطلاعات سازنده و کالیبراسیون بخش دمای حسگر، در دامنه ثبت شود.
مثال:

$$(90 \text{ to } 11) \%RH$$

$$At (-20 \text{ to } 70) ^\circ C$$

۲۹- توانمندی کالیبراسیون جریان توسط کویل می بایست در برگرفته سهم‌های عدم قطعیت کویل و کالیبراتور جریان باشد.

۳۰- در کالیبراسیون‌های سلف و خازن، فرکانس کالیبراسیون بدلیل تاثیر آن می بایست در دامنه ثبت شود.

۳۱- در کالیبراسیون مقاومت عایقی حداکثر ولتاژ قابل تحمل می‌بایست در دامنه ثبت شود.

۳۲- در کالیبراسیون صوت "Audio meteri" توان (بر حسب) دسی بل می بایست در گواهی نامه ثبت شود.

۳۳- در کالیبراسیون ویرومتر، گستره و توانمندی کمیت‌های شتاب، فرکانس و جابجایی می‌بایست ثبت شود.

۳۴- بدلیل نمایش زمان UTC در سایت سازمان BIPM و امکان استفاده از آن برای همه کاربران، تایید صلاحیت اندازه گیری زمان به آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌ها اعطا نمی‌شود.


۳۵- دامنه تایید صلاحیت باسکول‌ها با Up شروع خواهد شد.

۳۶- دمای کالیبراسیون pH متر و هدایت سنج بهتر است از ۰ تا ۵۰ می تواند باشد. مگر این که آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت نمونه عملی ارائه نماید.

نکته: جهت اخذ دمای کالیبراسیون بیشتر از مقدار مذکور باید سوابق مربوطه ارائه گردد.

۳۷- برای اعطای تایید صلاحیت کالیبراسیون هدایت سنج، باید توانمندی کالیبراسیون سل هدایت، دما و مقاومت در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت باشد فراهم باشد. (تمامی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌ها حداکثر تا ارزیابی مراقبتی سال ۱۴۰۱ توانمندی بالا را ایجاد کنند).

۳۸- گستره ولتاژ کالیبراسیون pH متر (۵۰۰ to ۵۰۰-) میلی ولت بوده و تجهیز مناسب با گواهی‌نامه معتبر برای این گستره در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت موجود باشد.

شماره مدرک: NACI-P۱۵ شماره ویرایش: ۰۶ تاریخ تجدید نظر: ۱۴۰۲/۰۵/۳۱ صفحه ۶۲ از ۶۲	<p style="text-align: center;">روش اجرایی تایید صلاحیت آزمایشگاه‌های آزمون ، کالیبراسیون، پزشکی و برگزار کننده آزمون مهارت</p>	 <p style="text-align: center;">NACI National Accreditation Center of Iran مرکز ملی تایید صلاحیت ایران</p>
--	---	--

۳۹- دامنه آزمون الکتروود pH متر در صورت وجود مواد مرجع گواهی شده به صورت ۱۴ Up to تعیین شود.

۴۰- گستره کالیبراسیون و CMC اسپکتروفوتومتر بر اساس گستره گواهی کالیبراسیون فیلترهای طول موج، فیلترهای جذب فوتومتری و مواد مرجع گواهی شده بسته شود.

۴۱- گستره بریکس و nd باید یکسان باشد.

۴۲- در پلاریمتر تایید صلاحیت زاویه چرخش نور با استفاده از کوارتز کنترل پلیت به صورت نقطه‌ای و بر اساس مراجع موجود در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت تعیین و در صورت استفاده از ساکاروز در دامنه عبارت " پلاریمتر با استفاده از ساکاروز" و دامنه به صورت تک نقطه با مقدار $100^{\circ}Z$ تعیین می‌شود.

۴۳- از عبارت "ریزنگری" در دامنه‌ها استفاده نشده و به جای آن عبارت "تفکیک پذیری" نوشته شود.

۴۴- گستره کالیبراسیون مترهای نواری فلزی در دامنه، مطابق با طول میز و کالیبراسیون مرجع باشد.

۴۵- در صورت ارائه CMC به صورت نسبی، مقدار گستره، خوانش، تولید و یا ... بعد از درصد بیاید.

۴۶- در صورت درخواست مشتری، گواهی نامه کالیبراسیون تجهیز مرجع ارائه شود.

۴۷- دامنه فعالیت‌هایی که خاصیت آزمون را دارا می‌باشند از گواهینامه‌های کالیبراسیون حذف و در گواهینامه‌های آزمون درج خواهد گردید به عنوان مثال اندازه گیری با کولیس، اندازه گیری مقاومت زمین و

۴۸- تجهیزات مرجع در کلیه کمیت‌ها (سازنده و مدل) در بخش ملاحظات تایید صلاحیت آورده شود. این مورد کمک شایانی به مشتری خواهد نمود.

۴۹- آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت‌هایی که در دامنه فعالیت آنها، تایید صلاحیت کنتورهای حجمی، کنتورهای جرمی، پیمان‌های مرجع، کنتورهای آب خانگی و کنتور برق وجود دارد مجاز به فعالیت در حوزه‌هایی که با داد و ستد ارتباط دارند، (همچون وزارت نفت، شرکت پخش و پالایش فراورده‌های نفتی، پالایشگاهها و خطوط انتقال، وزارت نیرو و شرکت‌های توزیع و...) نبوده و برای فعالیت در این حوزه‌ها داشتن مجوز از مرکز اندازه‌شناسی، اوزان و مقیاس‌ها ضروری می‌باشد.

۵۰- برای کالیبراسیون دماسنج‌های غیر تماسی (پیرومتری) ضروری می‌باشد دامنه اندازه‌گیری دما به همراه ضریب انتشار (Emissivity) در تایید صلاحیت ذکر شود.

یادآوری ۱: ضریب انتشار ادعایی آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت کالیبره کننده برای محیط دمایی نمی‌تواند ملاک قابل قبول باشد. مگر اینکه ضریب انتشار از یک سازنده معتبر بین المللی در مشخصات فنی پیرومتر ذکر شده باشد یا اینکه با استفاده از روش‌های مرجع تصدیق شده باشد.

یادآوری ۲: اگر محیط‌های دمایی که برای کالیبراسیون پیرومترها در آزمایشگاه/ برگزار کننده آزمون مهارت استفاده می‌شود، محیط‌های دمایی پرتابل (سیار) بود می‌بایست فقط برای کار در "سایت" تایید صلاحیت شوند.