

با تشکر فراوان از زحمات بی شائبه

پدر فداکار و مادر دلسوزم

و

تقدیم به همسر مهربانم

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



دانشگاه آزاد اسلامی واحد اراک

دانشکده فنی و مهندسی

گروه مهندسی صنایع

عنوان پروژه :

استقرار سیستم مدیریت کیفیت

آزمایشگاهها بر مبنای

استاندارد ISO 17025 در

شرکت ایتراک

نام استاد راهنما : جناب آقای مهندس آقاخانی

نام دانشجو : سید مهدی هاشمی تبار

شماره دانشجویی : M ۷۸۴۳۳۱۴۹۱۴

استاد گرامی جناب آقای مهندس آقاخانی

امید است که با تقدیم این چند برگ توانسته باشم

گوشه ای از زحمات شما را جبران و شاهد

موفقیت‌های روزافزون شما در آینده باشم.

شاگرد شما سید مهدی هاشمی تبار

فهرست مطالب

شماره صفحه		
۶ تا ۳۰	-	آشنائی کلی با شرکت و برنامه های آن
۳۱ تا ۳۴	-	گانت چارت پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهها بر مبنای استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵
۳۵ تا ۳۶	-	مقدمه
۳۷ تا ۷۵	-	الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون
۷۶ تا ۹۹	۱	آموزش عمومی ایزو ۱۷۰۲۵
۱۰۰ تا ۲۱۹	۲	الزامات سیستمی
۱۰۰ تا ۱۱۷	۱-۲	نظام کنترل مدارک و سوابق
۱۰۰ تا ۱۰۶	۱-۱-۲	دستورالعمل نحوه تهیه مدارک سیستم مدیریت کیفیت
۱۰۷ تا ۱۱۲	۲-۱-۲	رویه کنترل مدارک و سوابق
۱۱۳ تا ۱۱۷	۳-۱-۲	دستورالعمل کنترل مدارک فنی
۱۱۸ تا ۱۴۲	۲-۲	نظام مدیریت سفارشها و قراردادهای
۱۱۸ تا ۱۳۱	۱-۲-۲	دستورالعمل گردش کار آزمونها
۱۳۲ تا ۱۴۲	۲-۲-۲	دستورالعمل عقد، پیگیری، کنترل و بازنگری قراردادها
۱۴۳ تا ۱۶۷	۳-۲	نظام خرید و تدارکات
۱۴۳ تا ۱۵۳	۱-۳-۲	دستورالعمل کنترل خرید اقلام و تجهیزات
۱۵۴ تا ۱۶۰	۲-۳-۲	آیین نامه معاملات
۱۶۱ تا ۱۶۷	۳-۳-۲	رویه تنخواه گردان
۱۶۸ تا ۱۸۶	۴-۲	رویه ارزیابی پیمانکاران فرعی
۱۸۷ تا ۱۹۲	۵-۲	دستورالعمل رسیدگی به شکایات و نظرسنجی از مشتریان
۱۹۳ تا ۲۰۶	۶-۲	کنترل عدم تطابق اقدام اصلاحی و پیشگیرانه
۱۹۳ تا ۱۹۷	۱-۶-۲	رویه بهبود مستمر فرآیندها (اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه)
۱۹۸ تا ۲۰۶	۲-۶-۲	دستورالعمل نظام پیشنهادات
۲۰۷ تا ۲۱۹	۷-۲	ممیزی داخلی
۲۰۷ تا ۲۱۵	۱-۷-۲	رویه ممیزی داخلی
۲۱۶ تا ۲۱۹	۲-۷-۲	رویه شرایط ممیزین داخلی نظام مدیریت

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو (ایتراک)

آشنائی با شرکت و برنامه های آن

فهرست

◆ معرفی شرکت:

- چشم انداز و مأموریتها
- ساختار سازمانی و منابع انسانی
- آزمونهای قابل انجام
- عملکرد (مالی، عملیاتی)
- تاسیسات و ساختمانها
- ◆ میزان تحقق طرح اولیه تاسیس ایتراک
- ◆ بروز آوری برنامه توسعه
- ◆ استراتژی جدید
- ◆ فرصتها و چالشها
- ◆ منابع لازم برای تحقق استراتژی جدید
- ◆ برنامه های میان مدت

معرفی ایتراک

تاسیس ۱۳۷۶

بهره برداری از اولین آزمایشگاه: ۱۳۷۸

سرمایه: ۴۰ میلیارد ریال

سهام داران: ۸۰ شرکت طراحی مهندسی و قطعه ساز)

۶۰٪ از سهام ممتاز بانام متعلق به شرکت ساپکو)

تفویض مدیریت مجموعه آزمایشگاهی ساپکو به ایتراک

دردی سال ۱۳۷۹

تفویض مدیریت آزمایشگاههای ایران خودرو به ایتراک

در سال در بهمن ۱۳۸۱

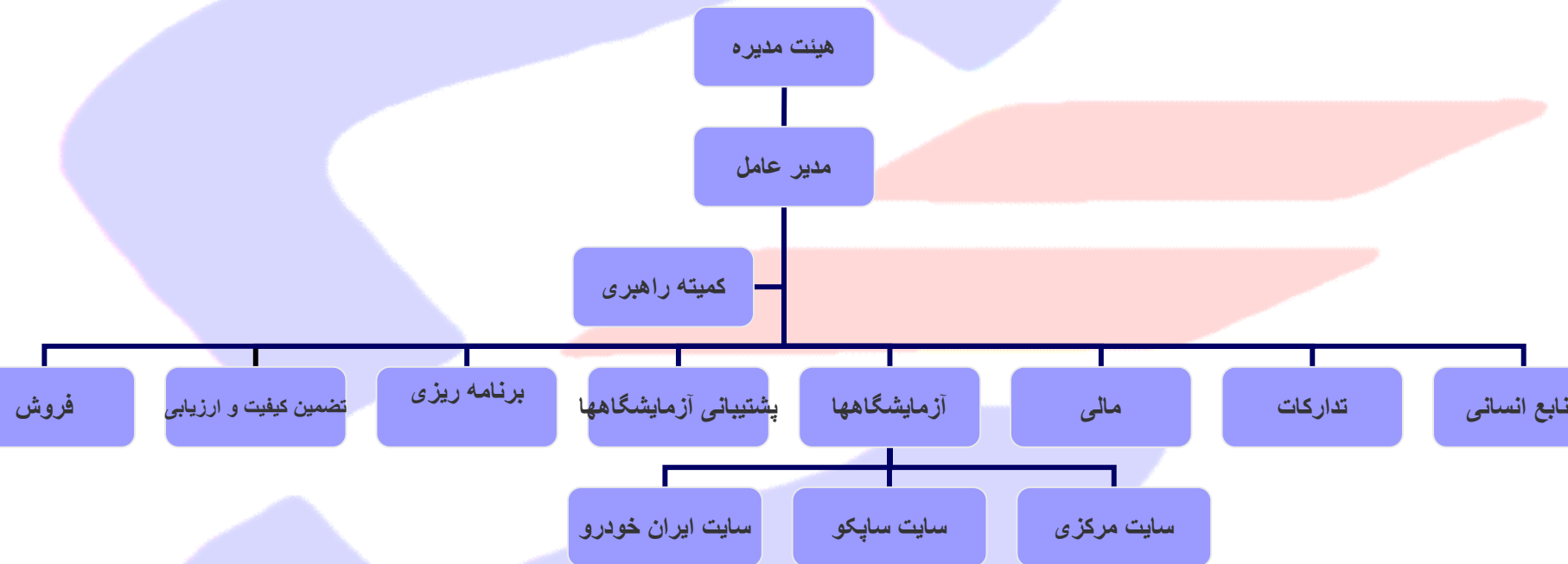
چشم انداز

ایجاد یک مرکز شناخته شده تخصصی، جامع، معتبر، و مستقل برای انجام آزمونهای خودرو، قطعات و مجموعه های آن

ماموریت ها

۱. گسترش توانائی انجام آزمونهای مورد نیاز صنعت خودرو کشور بر اساس استانداردهای ملی و بین المللی
۲. معرفی توانائی و امکانات موجود به منظور رفع نیاز صنعت خودرو از جهت انجام آزمونها و در راستای کمک به بهبود کیفیت تولیدات داخلی و تسهیل صادرات
۳. پرورش و توسعه منابع انسانی بعنوان محور اصلی افزایش بهره وری
۴. توسعه نظام مدیریت کیفیت در جهت تامین رضایت مشتریان و کسب اعتبار بین المللی
۵. همکاری و مشارکت در اجرای پروژه های تحقیقاتی بر اساس نیاز مشتری

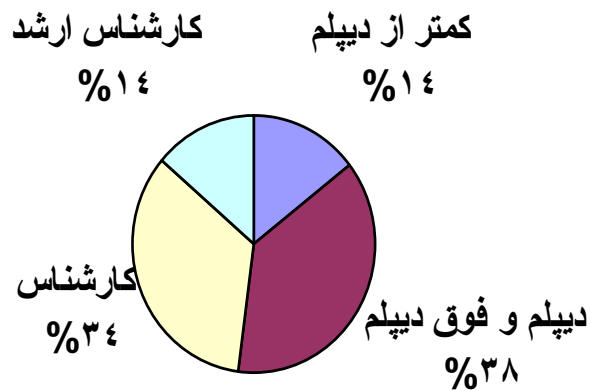
ساختار سازمانی



منابع انسانی

سایت مرکزی

ترکیب نیروی انسانی
تعداد کل ۱۱۲ نفر



آزمونهای قابل انجام در سایت مرکزی

آز ارتعاش

- ◆ دوام ارتعاشی
- ◆ پاسخ و عملکرد ارتعاشی
- ◆ مشخصات دینامیکی مواد و سازه ها
- ◆ آنالیز ارتعاشی و آنالیز مودال
- ◆ آزمونهای ارتعاشی با قابلیت اعمال شرایط محیطی
- ◆ تنها آزمایشگاه ارتعاش تخصصی قطعات خودرو

آز آکوستیک

- ◆ مشخصات آکوستیکی
- ◆ اندازه گیری تراز صدا
- ◆ اندازه گیری تراز صدای خودرو
- ◆ تعیین ضریب جذب مواد جاذب
- ◆ اندازه گیری میزان افت صوتی

آز خودرو و همولوگیشن

- ◆ آزمونهای جاده ای (Out door)
- فرمانپذیری و ارزیابی سیستم فرمان
- راحتی سفر
- ارزیابی سیستم ترمز
- عملکرد و قابلیت رانندگی
- دوام جاده ای
- ◆ آزمون و ارزیابی SVA
- ◆ آزمون های In door (تائید نوع خودرو)
- ◆ اولین متولی آزمونها و استانداردهای تائید نوع خودرو در کشور
- ◆ دارای قابلیت انجام بیش از ۷۰% از آزمونهای اجباری تائید نوع خودرو در کشور با همکاری سایر آزمایشگاهها
- ◆ بازوی اجرایی موسسه استاندارد، وزارت صنایع، شرکتهای بازرسی و خودرو سازان در مراحل تست، تائید و پیاده سازی فرایند COP

آزمونهای قابل انجام در سایت مرکزی

آز نورسنجی

- ◆ آزمون شدت روشنایی و توزیع روشنایی چراغ
- ◆ آزمون لومن متری لامپ
- ◆ آزمونهای نوری کل خودرو
- ◆ آزمون ضرایب آئینه و شیشه
- ◆ رنگ سنجی نور چراغ ها و لامپ ها
- ◆ اولین و تنها آزمایشگاه نورسنجی با دقت های R&D در کشور

آز شرایط محیطی

- ◆ تستهای محیطی: دما، رطوبت با قابلیت عملکرد گیری بر روی قطعات برقی و مکانیکی

EMC

- ◆ Radiated/ Conducted Emission
- ◆ Radiated/ Conducted Immunity
- ◆ ESD
- ◆ Transient Voltages
- ◆ OATS

◆ اولین و تنها آزمایشگاه آزمونهای تطابق پذیری الکترومغناطیسی در صنعت خودرو کشور

- ◆ انجام آزمون **Emission** کل خودرو در **OATS** و آزمونهای **EMC** بر روی **ECU** برای اولین بار در کشور
- ◆ تنها آزمایشگاه دارای صلاحیت توسعه به انجام آزمونهای کل خودرو از طرف موسسه استاندارد

آز قطعات

- ◆ دوام
- ◆ عملکرد

آزمونهای قابل انجام در سایت مرکزی

ماشینهای الکتریکی

- ◆ آزمون تعیین منحنی مشخصه موتورهای AC و DC
- ◆ آزمون عملکرد و دوام موتورها تحت بار
- ◆ آزمون منحنی مشخصه استارترها

آز قوای محرکه

- ◆ آزمونهای دوام و دوام خاص
 - ◆ آزمونهای عملکرد و Functional
 - ◆ آزمونهای بازرسی (COP)
 - ◆ اندازه گیری آلاینده به روش خام و CVS
 - ◆ آزمونهای شبیه سازی جاده ای بر روی موتور
 - ◆ اندازه گیری فشار داخل سیلندر و تحلیل احتراق
- نماینده بخش آزمون قطعات جهت پروژه خودکفائی موتور (XU7jp/I3, TU5jp4)

آزمایشگاه‌های سایت سایکو

◆ آزیلیمر

◆ آز متالورژی

◆ آز شیمی

◆ آز پلیمر

◆ آز کالیبراسیون (مشترک با سایت مرکزی)

◆ آز مترولوژی

◆ آز برق پایه

دارای گواهینامه مدیریت کیفیت آزمایشگاهی (ISO17025)
از DAP آلمان از مهرماه ۱۳۷۹ و ارزیابی‌های دوره‌ای
سالانه

آزمایشگاههای سایت ایران خودرو

◆ آز شیمی و رنگ:

- آز حد شره رنگ

- آز دانسیته و چسبندگی

- **Chipping**

- تعیین وضعیت کیفی محموله های تانکری روغن و ضد

یخ

- اندازه گیری میزان یون های روی، نیکل، منگنز

مخازن فسفاتة خطوط

مشتریان عمده

◆ ساپکو

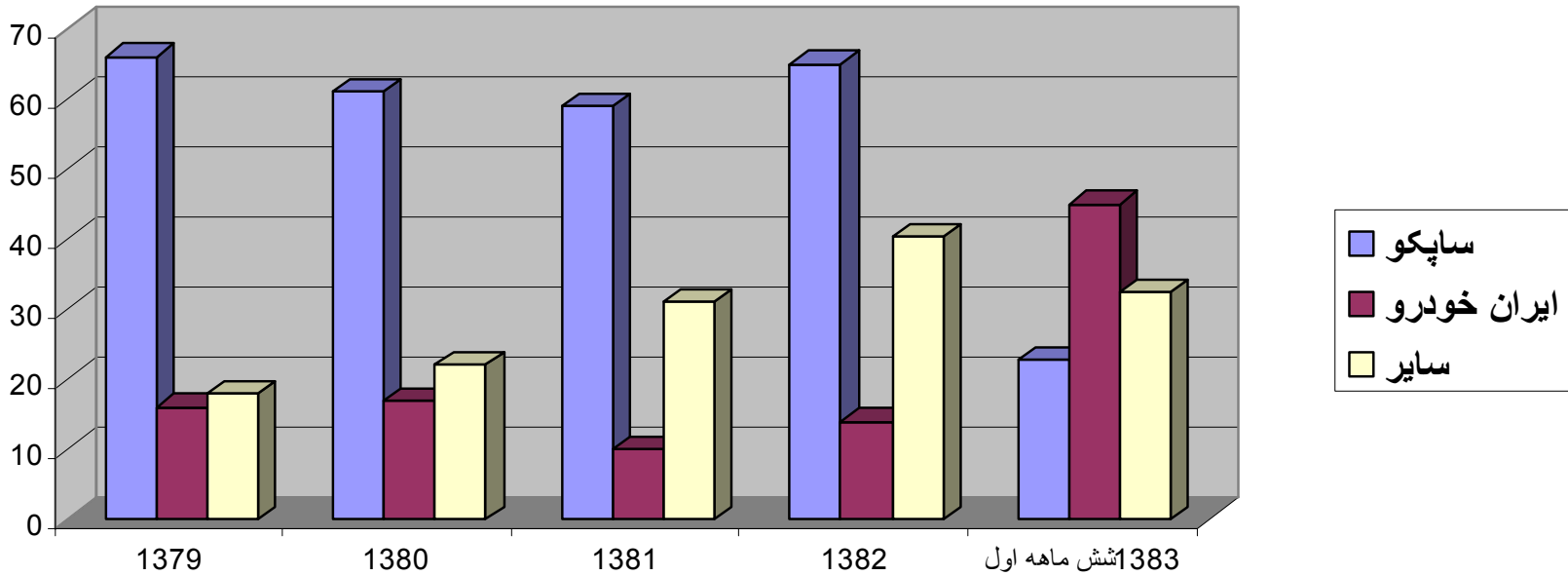
◆ ایران خودرو

◆ مهرکام پارس- طرح خودرو- سازمان بهینه

سازی مصرف سوخت، موسسه استاندارد

میزان دریافت خدمات توسط مشتریان عمده (تعداد آزمون درخواستی از ایتراک)

درصد خدمات دریافتی مشتریان عمده ایتراک



تأییدیه ها

◆ ISO 17025(SAPCO)

آزمایشگاههای سایت ساپکو برای اولین بار در ایران موفق به
اخذ تأییدیه نظام مدیریت کیفیت آزمایشگاهی بر مبنای
استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ از موسسه صدور تأییدیه DAP
آلمان هستند. از مهرماه ۱۳۷۹

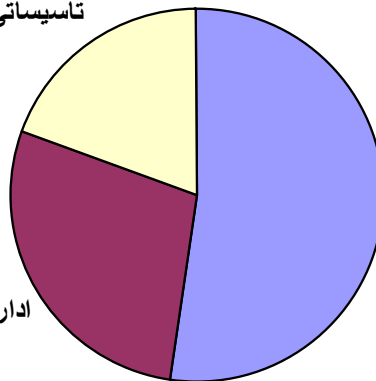
◆ ISO9000:2000(سایت مرکزی ازبهن ۱۳۷۹)

◆ گواهی تأیید صلاحیت از موسسه استاندارد(سایت مرکزی و ساپکو از سال
۱۳۷۹ و ۱۳۸۰)

ساختمان

مساحت ساختمانهای شرکت (متر مربع)

تاسیساتی و خدماتی؛ ۴۶۰,۰۰۰

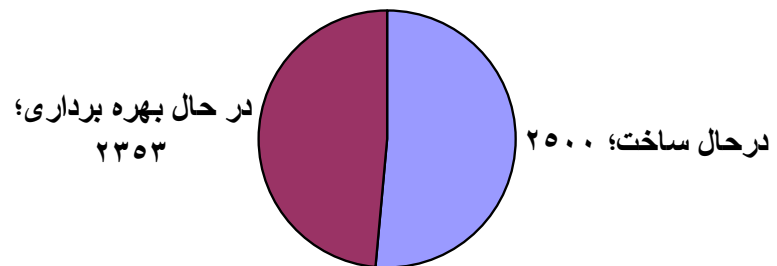


آزمایشگاهی؛ ۱۲۳۰,۰۰۰

اداری؛ ۶۶۳,۰۰۰

ساختمان

مساحت کل ساختمانیها



مقایسه برنامه طرح توجیهی اولیه و وضعیت سال ۱۳۸۲

تحقق برنامه ها در سال ۱۳۸۲	پیش بینی طرح توجیهی اولیه از سال ۱۳۷۷ تا ۱۳۸۲	
حدود ۴۰ میلیارد ریال	۱۴۰ میلیارد ریال	سرمایه گذاری
۱۱۲	۱۷۵	نیروی انسانی
حدود ۸٪	۱۵٪	سود
۹ آزمایشگاه تخصصی اصلی	۱۲ آزمایشگاه تخصصی اصلی	آزمایشگاهها

بروز آوری برنامه پنج ساله در سال ۱۳۸۲

♦ با توجه به دو عامل زیر برنامه پنج ساله در سال ۱۳۸۲ بروز شده است:

- پایان مدت برنامه های طرح توجیهی اولیه (۱۳۷۷-۱۳۸۲) و عدم تحقق بخش هائی از آن بدلیل کمبود منابع، در اثر تغییر سیاست مدیریت ایران خودرو و سایکو
- مطرح شدن استراتژی یکپارچه سازی مدیریت آزمایشگاهی از سوی مدیریت ارشد وقت ایران خودرو و سایکو

استراتژی توسعه:

یکپارچه سازی مدیریت مراکز آزمون

ردیف	فازهای کلی توسعه ایتراک	زمان (چهار ماهه)							
		زمان شروع همزمان با تفویض مدیریت آز ساپکو به ایتراک (دی ماه ۱۳۷۹)							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1	ایتراک بعنوان مرکز مستقل تست در ایران خودرو، ساپکو و ایتراک	■	■	■	■				
2	ایتراک بعنوان مرکز مستقل آزمون در گروه ایران خودرو		■	■	■	■			
3	ایتراک بعنوان مرکز مستقل آزمون در صنعت خودرو						■	■	■

فرصت‌ها و چالش‌های یکپارچه مدیریت آزمایشگاهی

♦ فرصت‌ها

- انسجام و یکپارچگی در انجام امور تخصصی متمرکز
آزمایشگاهی (در فاز اول ایران خودرو و سپس کل صنعت
خودروی کشور)
- افزایش اعتبار داخلی و بین‌المللی
- امکان رشد و توسعه بواسطه تقویت منابع
- اتکا به مرکزی مستقل در انجام داوریه‌های تخصصی
- بکارگیری مناسب امکانات آزمایشگاهی موجود در شبکه تامین
- زمینه مناسب ارتقاء کیفیت قطعات و مجموعه‌های خودرو
- صرفه‌جویی هزینه‌ای برای ایران خودرو و سایکو

فرصتها و چالش های یکپارچه مدیریت آزمایشگاهی

◆ چالشها

- عدم اطمینان ایران خودرو و سایکو از در اولویت قرار گرفتن امور آنان در برنامه های کاری ایتراک
- کاهش احتمالی سرعت عمل به واسطه توسعه ابعاد سازمان

برنامه های میان مدت

♦ توسعه آزمایشگاهها:

- آزمایشگاه سرو هیدرولیک
- توسعه آزمایشگاه قوای محرکه
 - ♦ افزایش تعداد سلولهای تست موتور
 - ♦ ایجاد آزمایشگاه Power Train
 - ♦ تستهای آلاینده کلی خودرو
 - ♦ توسعه سلولهای تست موتور در راستای افزایش قابلیتهای آزمون (CNG)
- ♦ پروژه های سرمایه گذاری مشترک با سازمان بهینه سازی و موسسه استاندارد
- ایجاد آزمایشگاه تست کمک فنر و خستگی
- توسعه آزمایشگاه نورسنجی
- توسعه آزمایشگاه خودرو و همولوگیشن
- توسعه آزمایشگاه ارتعاش در خصوص آزمون دوام ارتعاشی

برنامه های میان مدت

◆ تکمیل فرایند ادغام آزمایشگاهها:

- تکمیل فرایند مدیریت یکپارچه آزمایشگاهی شامل مدیریت منابع انسانی ، مدیریت تجهیزات و مدیریت سیستمهای اطلاعاتی با مشارکت فعال معاونین منابع انسانی ایران خودرو، سایکو و ایتراک

◆ سیستم کیفیت: پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت بر مبنای ایزو ۱۷۰۲۵ در آزمایشگاههای سایت مرکزی و سایت ایران خودرو همزمان با ممیزی مراقبتی بعدی سایت سایکو

◆ توسعه نظام های مدیریت نوین نظیر 5S ، نظام پیشنهادها

برنامه های میان مدت

♦ توسعه سیستمهای اطلاعاتی:

- برنامه ریزی برای توسعه سیستم یکپارچه اطلاعاتی شرکت

♦ برنامه ریزی استراتژیک:

- ایجاد واحد برنامه ریزی استراتژیک

♦ توسعه بازار:

- قرارداد با سازمان بهینه سازی مصرف سوخت

- همکاری با اداره کل استاندارد مراکز استان

- تفاهم نامه با ایساگو

- تفاهم نامه با بازرسی و کیفیت وزارت صنایع

- همکاری با تمام خودرو سازان کشور

- استفاده بیشتر از امکانات مرکز تحقیقات ایران خودرو و ارتباط

قوی تر

- ایجاد مرکز مدیریت ارتباط با مشتری

گانت چارت پروژه
استقرار سیستم مدیریت کیفیت
آزمایشگاهها
بر مبنای
استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵

پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهها بر مبنای استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ در مجموعه آزمایشگاهی ایتراک

WBS	Task Name	Duration	Predece	مسئول انجام	ربع اول ۱۳۸۴				ربع دوم ۱۳۸۴		وم ۱۳۸۴			
					اسفند 83	مهر 84	مهر 84	تیر 84	خرداد 84	دیبهشت 4	مهر 84	اسفند 83		
0	پروژه ایزو ۱۷۰۲۵	روز 98		سیستمها	01/01 01/03									
1	آموزش عمومی ایزو ۱۷۰۲۵	روز 3		آموزش	01/01 01/03									
2	الزامات سیستمی	روز 49		سیستمها	01/01 01/03									
2.1	نظام کنترل مدارك و سوابق	روز 7	SS	سیستمها	01/01 01/01									
2.1.1	دستور العمل نحوه تهیه مدارك سیستم مدیریت کیفیت	روز 0		سیستمها	01/01 01/01									
2.1.2	رویه کنترل مدارك و سوابق	روز 0		سیستمها	01/01 01/09									
2.1.3	دستور العمل کنترل مدارك فنی	روز 7		سیستمها	01/10 01/20									
2.2	نظام مدیریت سفارشات و قراردادهای	روز 7	3	سیستمها	01/10 01/20									
2.2.1	دستور العمل گردش کار آزمونها	روز 7		سیستمها	01/21 01/29									
2.2.2	دستور العمل عقد، پیگیری، کنترل و بازنگری قراردادهای	روز 7		سیستمها	01/21 01/29									
2.3	نظام خرید و تدارکات	روز 7		سیستمها	01/30 02/07									
2.3.1	دستور العمل کنترل خرید اقلام و تجهیزات	روز 7	7	سیستمها	02/10 02/18									
2.3.2	آیین نامه معاملات	روز 7	7	سیستمها	02/19 02/27									
2.3.3	رویه تنخواه گردان	روز 7	7	سیستمها	02/19 02/27									
2.4	ارزیابی پیمانکاران فرعی	روز 7		سیستمها	02/28 03/07									
2.4.1	رویه ارزیابی پیمانکاران فرعی	روز 7	13	سیستمها	02/28 03/07									
2.5	رسیدگی به شکایات و نظرسنجی از مشتریان	روز 7		سیستمها	01/01 01/29									
2.5.1	دستور العمل رسیدگی به شکایات و نظرسنجی از مشتریان	روز 7	15	سیستمها	01/01 01/29									
2.6	کنترل عدم تطابق اقدام اصلاحی و پیشگیرانه	روز 7		سیستمها	01/01 01/29									
2.6.1	رویه بهبود مستمر فرآیندها (اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه)	روز 7	17	سیستمها	01/01 01/29									
2.6.2	دستور العمل نظام پیشنهادات	روز 7	17	سیستمها	01/01 01/29									
2.7	ممیزی داخلی	روز 7	18	سیستمها	01/01 01/29									
2.7.1	رویه ممیزی داخلی	روز 7		سیستمها	01/01 01/29									
2.7.2	رویه شرایط ممیزین داخلی نظام مدیریت	روز 7		سیستمها	01/01 01/29									
2.8	خط مشی کیفیت	روز 21	SS	سیستمها	01/01 01/29									
2.9	اهداف کیفیت	روز 21	SS	سیستمها	01/01 01/29									

Project: پروژه ایزو ۱۷۰۲۵
Date: 1384/03/08

Task	Rolled Up Task	External Tasks
Critical Task	Rolled Up Critical Task	Project Summary
Progress	Rolled Up Milestone	Group By Summary
Milestone	Rolled Up Progress	
Summary	Split	

پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهها بر مبنای استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ در مجموعه آزمایشگاهی ایتراک

WBS	Task Name	Duration	Predece	مسئول انجام	ربع اول ۱۳۸۴				ربع دوم ۱۳۸۴			وم ۱۳۸۴			
					اسفند 83	مهر 84	مهر 84	مهر 84	مهر 84	مهر 84	مهر 84				
3	الزامات فنی	98 روز													
3.1	پرسنل	70 روز													
3.1.1	آیین نامه مشاغل	0 روز	۲۱	سیستمها											
3.1.2	شرح شغل پرسنل واحد های آزمایشگاهی	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01						02/11				
3.1.3	شرح شغل پرسنل واحدهای پشتیبانی	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01						02/11				
3.1.4	چارت سازمانی به تفکیک پرسنل آزمایشگاهی	7 روز	۲۱	مسئول واحد							03/08	03/16			
3.1.5	دستورالعمل آموزش	0 روز	۲۱	سیستمها											
3.1.6	دستورالعمل ارزیابی عملکرد کارکنان	7 روز	۲۱	سیستمها							03/08	03/16			
3.1.7	رویه سیستم ایجاد نظام انگیزشی (آکورد)	7 روز	۳۳	سیستمها							03/17	03/25			
3.1.8	دستورالعمل نگهداری و حفاظت از اموال و اطلاعات مشتری	7 روز	۳۴	سیستمها							03/28	04/05			
3.1.9	تعهد نامه رازداری پرسنل	20 روز	۱SS	منابع انسانی	01/01						01/28				
3.1.10	لیست پرسنل	20 روز	۱SS	منابع انسانی	01/01						01/28				
3.1.11	بررسی و تکمیل مدارک تحصیلی پرسنل	20 روز	۱SS	منابع انسانی	01/01						01/28				
3.1.12	بررسی و تکمیل سوابق آموزشی پرسنل	20 روز	۱SS	منابع انسانی	01/01						01/28				
3.1.13	جدول مسئولین آزمایشگاهها و جانشین آنها به همراه لیست امضاهای مجاز تایید گزارش	20 روز	۱SS	سیتمها	01/01						01/28				
3.2	شرایط محیطی	77 روز													
3.2.1	آیین نامه شرایط محیط کار	7 روز	۳۵	سیستمها							04/06	04/14			
3.2.2	بررسی شرایط محیطی موجود و اعلام کمبودها	7 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01						01/09	03/31			
3.2.3	تامین شرایط محیطی مناسب و تهیه و تدارک تجهیزات لازم شامل ثابتهای دما و رطوبت	60 روز	۴۳	بازرگانی	01/10						03/31				
3.3	روشهای آزمون، صحنه گذاری و کالیبراسیون	84 روز													
3.3.1	دستورالعمل روشهای آزمون و صحنه گذاری آنها	7 روز	۴۲	سیستمها							04/15	04/25			
3.3.2	رویه طراحی و یا توسعه آزمایشگاهها	7 روز	۴۲	سیستمها							04/15	04/25			
3.3.3	تهیه لیست تستهای آکر دیته	20 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01						01/28				
3.3.4	بررسی و تهیه SOPهای مورد نیاز هر آزمایشگاه	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01						02/11				
3.3.5	بررسی و تهیه SCPهای مورد نیاز هر آزمایشگاه	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01						02/11				
3.3.6	صحنه گذاری نرم افزارها ی دستگاههای آزمون	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01						02/11				

Project: پروژه ایزو ۱۷۰۲۵
Date: 1384/03/08

Task		Rolled Up Task		External Tasks	
Critical Task		Rolled Up Critical Task		Project Summary	
Progress		Rolled Up Milestone		Group By Summary	
Milestone		Rolled Up Progress			
Summary		Split			

پروژه استقرار سیستم مدیریت کیفیت آزمایشگاهها بر مبنای استاندارد ایزو ۱۷۰۲۵ در مجموعه آزمایشگاهی ایتراک

WBS	Task Name	Duration	Predece	مسئول انجام	ربع اول ۱۳۸۴				ربع دوم ۱۳۸۴			وم ۱۳۸۴				
					اسفند 83	مهر 84	مهر 84	مهر 84	مهر 84	مهر 84	مهر 84					
3.4	تخمین عدم قطعیت	84 روز														
3.4.1	تدوین دستورالعمل عدم قطعیت	0 روز	۴۷	سیستمها	◆ 04/25											
3.4.2	آموزش SPC	0 روز	۴۷	آموزش	◆ 04/25											
3.4.3	آموزش عدم قطعیت	0 روز	۴۷	آموزش	◆ 04/25											
3.4.4	تعیین روش محاسبه عدم قطعیت(یک نمونه در هر آزمایشگاه)	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01	02/11										
3.5	تجهیزات	91 روز														
3.5.1	دستورالعمل سرویس و نگهداری	7 روز	۵۳	سیستمها	04/26 □ 05/03											
3.5.2	دستورالعمل درخواست و کنترل خدمات فنی تعمیر،نگهداری،کالیبراسیون	7 روز	۵۸SS	سیستمها	04/26 □ 05/03											
3.5.3	دستورالعمل کنترل تجهیزات اندازه گیری و آزمون	7 روز	۵۸SS	سیستمها	04/26 □ 05/03											
3.5.4	رویه کنگذاری و برجسب زنی در آزمایشگاهها	0 روز	۵۸SS	سیستمها	◆ 04/26											
3.5.5	دستورالعمل برجسب های کالیبراسیون	7 روز	۵۸SS	سیستمها	04/26 □ 05/03											
3.5.6	دستورالعمل گردش کار داخلی آزمایشگاه کالیبراسیون	7 روز	۵۸SS	سیستمها	04/26 □ 05/03											
3.5.7	لیست تجهیزات	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01	02/11										
3.5.8	لیست مواد مرجع	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01	02/11										
3.5.9	بررسی پروژه پرونده تجهیزات و تکمیل آن(کاتالوگ دستگاه ، شناسنامه ، سوابق کالیبراسیون و تعمیرات)	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01	02/11										
3.5.10	تعیین جانمایی تجهیزات در آزمایشگاه	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01	02/11										
3.6	تضمین کیفیت نتایج آزمون	98 روز														
3.6.1	دستورالعمل رسم نمودارهای کنترلی تجهیزات اندازه گیری	0 روز	۶۳	سیستمها	◆ 05/03											
3.6.2	رسم یک نمونه نمودار کنترلی تجهیزات اندازه گیری در هر آزمایشگاه	30 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01	02/11										
3.6.3	دستورالعمل انجام آزمونهای مقایسه ای	0 روز	۶۹SS	سیستمها	◆ 05/03											
3.6.4	اجرای یک نمونه آزمون مقایسه ای در هر آزمایشگاه	45 روز	۱SS	مسئول واحد	01/01	03/01										
3.6.5	رویه تجزیه و تحلیل داده ها و استفاده از روشهای آماری	7 روز	۷۱	سیستمها	05/04 □ 05/12											
3.6.6	آموزش MSA	20 روز	۱SS	آموزش	01/01	01/28										
3.7	نظامنامه کیفیت	60 روز	۶۸FF	سیستمها												
3.8	برگزاری یک دوره ممیزی داخلی	7 روز		سیستمها	01/01	01/09										
3.9	تشکیل جلسه بازنگری مدیریت	0 روز		سیستمها	◆ 01/01											

Project: پروژه ایزو ۱۷۰۲۵
Date: 1384/03/08

Task	Rolle Up Task	External Tasks
Critical Task	Rolle Up Critical Task	Project Summary
Progress	Rolle Up Milestone	Group By Summary
Milestone	Rolle Up Progress	
Summary	Split	

استاندارد بین المللی ISO / IEC 17025 که در نتیجه تجربیات وسیع حاصل از اجرای ISO / IEC Guide 25 و استاندارد اروپایی EN 45001 تهیه گردیده است ، اکنون جایگزین هر دو آنها شده است . استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵ که بر اساس استاندارد بین المللی فوق تدوین شده است ، شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون باید آنها را برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که یک سیستم کیفیت را به کار گرفته و برقرار نگه می دارند و از نظر فنی صلاحیت داشته و نیز قادر به فراهم کردن نتایج فنی معتبر می باشند .

مراجع تأیید صلاحیت که صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون را به رسمیت می شناسند بایستی این استاندارد را به عنوان مبنای تأیید صلاحیت بکار برند . در بند ۴ الزامات مربوط به مدیریت صحیح و در بند ۵ الزامات مربوط به احراز صلاحیت فنی جهت نوع آزمون ها و یا کالیبراسیون هایی که آزمایشگاه به عهده می گیرد ، مشخص می شود .

بکار گیری روز افزون سیستم های کیفیت عموماً باعث افزایش نیاز به حصول اطمینان از این امر شده است که آزمایشگاه هایی که بخشی از یک سازمان بزرگتر می باشند یا خدمات دیگری هم ارائه می نمایند، قادر به اجرای سیستم کیفیتی هستند که با استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ و نیز با این استاندارد منطبق می باشد . بنابراین سعی شده است که تمامی آن دسته از الزامات استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ مرتبط با دامنه شمول خدمات آزمون و کالیبراسیون که در سیستم کیفیت آزمایشگاه منظور شده است ، در این استاندارد در نظر گرفته می شود .

آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیونی که الزامات این استاندارد را برآورده نمایند الزامات استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ را نیز برآورده خواهند نمود .

گواهی انطباق با استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ فی نفسه حاکی از صلاحیت آزمایشگاه در فراهم کردن و ارائه داده ها نتایج فنی معتبر نخواهد بود .

۱- در این استاندارد واژگان فارسی « باید » و « بایستی » به ترتیب معادل واژگان انگلیسی " shall " و " should " بکار رفته است .

در صورتی که آزمایشگاه ها الزامات این استاندارد را برآورده نمایند و توسط مرجعی تأیید صلاحیت شوند که دارای موافقت نامه شناسایی متقابل با مراجع هم تراز خود در سایر کشورهای استفاده کننده از این استاندارد باشند ، پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون کشورها تسهیل می گردد .

بکارگیری این استاندارد همکاری میان آزمایشگاهها و سایر سازمان ها را تسهیل و به تبادل اطلاعات و تجارب و نیز به هماهنگ کردن استانداردها و روش های اجرایی کمک می کند .

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون

۱ هدف و دامنه کاربرد

۱-۱ در این استاندارد الزامات عمومی برای احراز صلاحیت جهت انجام آزمون و یا کالیبراسیون و نیز نمونه برداری تعیین می گردد. این استاندارد دربرگیرنده انواع آزمون و کالیبراسیونی می شود که با استفاده از روش های استاندارد، روش های استاندارد نشده^۱ و روش های ابداع شده در خود آزمایشگاه انجام می گیرد.

۲-۱ این استاندارد در مورد کلیه سازمان های انجام دهنده آزمون و یا کالیبراسیون کاربرد دارد و مثلاً شامل آزمایشگاه های شخص اول ، شخص دوم ، شخص ثالث و نیز آزمایشگاه هایی می شود که آزمون و یا کالیبراسیون در آنها بخشی از بازرسی و گواهی کردن محصول را تشکیل می دهد .

این استاندارد در باره کلیه آزمایشگاه ها صرف نظر از تعداد کارکنان یا گستره حوزه فعالیت های آزمون و یا کالیبراسیون کاربرد دارد . هر گاه آزمایشگاهی یک یا چند فعالیت مذکور در این استاندارد ، از قبیل نمونه برداری و طراحی یا ابداع روش های جدید را انجام نمی دهد ، الزامات مذکور در بندهای مربوط به این فعالیت ها اعمال نمی گردد .

۳-۱ یاد آوری های مندرج در این استاندارد برای روشننگری در مورد متن ، مثال و راهنمایی ذکر شده اند و الزاماتی را در بر ندارند و لذا جزء جدایی ناپذیری از این استاندارد به شمار نمی آیند .

۴-۱ این استاندارد برای استفاده توسط آزمایشگاه ها در ایجاد سیستم های کیفیتی ، اداری و فنی جهت مدیریت عملیات آن هاست . مشتریان آزمایشگاهها ، مراجع قانونی و مراجع تأیید صلاحیت نیز می توانند از این استاندارد برای تأیید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاه ها استفاده نمایند .

۵-۱ انطباق با مقررات قانونی و ایمنی در اداره آزمایشگاه ها مشمول این استاندارد نیست .

۶-۱ اگر آزمایشگاه های آزمون و کالیبراسیون الزامات این استاندارد را برآورده کنند ، سیستم کیفیتی را برای فعالیت های آزمون و کالیبراسیون خود به کار می گیرند که در صورتی که به طراحی یا ابداع روش های جدیدی بپردازند یا برنامه هایی برای آزمون تنظیم نمایند که ترکیبی از روش های استاندارد و روش های استاندارد نشده برای آزمون و کالیبراسیون باشد . الزامات استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ را نیز برآورده می کنند و در صورتی که فقط روش های استاندارد را به کار برند الزامات استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۲ را نیز برآورده می سازند .

پیوست (الف) ارجاعات متقابل میان بندهای این استاندارد و بندهای استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ را فهرست وار ارائه می دهد . اما این استاندارد شامل برخی الزامات فنی برای احراز صلاحیت است که در استانداردهای ایران - ایزو ۹۰۰۱ و ایران - ایزو ۹۰۰۲ ذکر نشده است .

یادآوری ۱- ممکن است لازم شود در مورد برخی الزامات این استاندارد توضیح یا تفسیر ارائه گردد تا اطمینان حاصل شود که این الزامات به صورت یکنواختی اعمال می شوند . پیوست (ب) راهنمایی هایی برای بکار گیری این استاندارد در رشته های خاص به ویژه برای مراجع تأیید صلاحیت را ارائه می دهد(به بند ۴-۱-۳ در ISO/IEC Guide 58:1993 مراجعه شود) .
یادآوری ۲- هرگاه آزمایشگاهی تأیید صلاحیت را برای کل یا جزئی از فعالیت های آزمون و کالیبراسیون خود بخواهد ، بایستی مرجع تأیید صلاحیتی را برگزیند که بر طبق ISO/IEC Guide 58 عمل می نماید .

۲ مراجع الزامی

استانداردها و مدارک استاندارد گونه زیر شامل مقرراتی است که از طریق ارجاع به آن ها در متن استاندارد حاضر جزئی از این استاندارد به شمار می آیند . در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع شده باشد . اصلاحات یا تجدید نظرهای بعدی آن شامل این استاندارد نمی شود . معذالک به طرف های موافقت نامه هایی که بر اساس این استاندارد تنظیم شده باشند توصیه می شود امکان کاربرد چاپ های جدید این مدرک را بررسی نمایند . در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن ها ارجاع شده است همواره آخرین چاپ از هر مدرک ارجاع شده معتبر است . آخرین اطلاعات لازم را می توان از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به دست آورد .

♦ استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱ : سال ۱۳۷۴ سیستم های کیفیت - الگو برای تضمین کیفیت در طراحی ، توسعه ، تولید ، نصب و ارائه خدمات

♦ استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۲ : سال ۱۳۷۴ سیستم های کیفیت - الگو برای تضمین کیفیت در تولید ، نصب و ارائه خدمات

♦ ISO/IEC Guide 2 اصطلاحات عمومی راجع به استاندارد کردن و فعالیتهای وابسته به آن و تعاریف آن ها

♦ استاندارد ملی ۴۷۲۳ واژه ها و اصطلاحات پایه و عمومی اندازه شناسی

یادآوری ۱- عناوین استانداردها ، راهنماها و سایر مدارک ذیربط در باره مطالب مشروح در این استاندارد در کتابنامه پیوست مندرج است .

یادآوری ۲- بایستی توجه داشت که در زمانی که مبنای این استاندارد در سطح بین المللی در دست تدوین بود ، استانداردهای بین المللی ایزو ۹۰۰۱ و ایزو ۹۰۰۲ در هم ادغام شدند و در اواخر سال ۲۰۰۰ استاندارد بین المللی ISO 9001:2000 منتشر گردید .

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف آن ها که در ISO / IEC Guide 2 و در استاندارد ملی ۴۷۲۳ آمده است بکار می روند .

یادآوری - تعاریف کلی مربوط به کیفیت در استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲ مندرج است . ولی در ISO / IEC Guide 2 تعاریفی آمده است که اختصاصاً مربوط به استاندارد کردن ، گواهی کردن و تأیید صلاحیت آزمایشگاهها است . هرگاه تعاریف مندرج در استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲ با تعاریف مندرج در ISO / IEC Guide 2 یا تعاریف استاندارد ملی ۴۷۲۳ متفاوت باشد ، تعاریف ISO / IEC Guide 2 و تعاریف استاندارد ملی ۴۷۲۳ ترجیح دارند .

۴ الزامات مدیریتی

۱-۴ سازماندهی

۱-۴-۱ آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن است باید هویتی داشته باشد که بتوان آن را از نظر قانونی مسئول شناخت .

۱-۴-۲ مسئولیت آزمایشگاه این است که فعالیت های آزمون و کالیبراسیون خود را به نحوی انجام دهد که الزامات این استاندارد رعایت شود و خواسته های مشتریان ، مراجع قانونی یا سازمان هایی که آزمایشگاهها را به رسمیت می شناسند نیز برآورده گردد .

۱-۴-۳ سیستم مدیریت آزمایشگاه باید در برگیرنده کارهایی باشد که در تأسیسات دائمی آزمایشگاه یا در محل های دور از تأسیسات دائمی آن یا در تأسیسات موقتی یا سیار وابسته به آن انجام می گیرد .

۱-۴-۴ در صورتی که آزمایشگاه بخشی از سازمانی باشد که کارهای دیگری به جز آزمون و یا کالیبراسیون انجام می دهد ، مسئولیت های کارکنان کلیدی سازمان اصلی که دخالت یا تأثیری در فعالیت های آزمون و یا کالیبراسیون آزمایشگاه دارند باید معین شود تا بتوان تضاد منافع بالقوه را شناسایی کرد .

یادآوری ۱- در صورتی که آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتری باشد، بایستی ترتیبات سازمانی به نحوی باشد که بخش هایی که منافع متضادی دارند، از قبیل بخش های تولید و بازاریابی تجاری یا بخش مالی، تأثیر نامطلوبی بر انطباق آزمایشگاه با الزامات این استاندارد نداشته باشند.

یادآوری ۲- در صورتی که آزمایشگاه بخواهد به عنوان آزمایشگاه شخص ثالث شناخته شود، بایستی بتواند اثبات کند که بی طرف است و خود و کارکنانش از هر گونه فشار نابجای تجاری، مالی و غیره که بر قضاوت فنی آن ها تأثیر گذار باشد مبرا هستند. آزمایشگاه آزمون یا کالیبراسیون شخص ثالث نبایستی به هیچ نوع کاری بپردازد که اعتماد به استقلال قضاوت و درستکاری آن را در فعالیت های آزمون یا کالیبراسیون به خطر اندازد.

۴-۱-۵ آزمایشگاه باید:

الف) کارکنان مدیریتی و فنی داشته باشد که دارای اختیارات و منابع لازم برای انجام وظایف خود باشند و وقوع هر انحرافی را از سیستم کیفیت یا از روش های اجرایی مربوط به انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون ها شناسایی کنند و اقداماتی برای پیشگیری یا به حداقل رساندن این انحرافات انجام دهند (به بند ۵-۲ نیز مراجعه شود).

ب) ترتیباتی داشته باشد که بتواند اطمینان حاصل کند که مدیریت و کارکنان آن از هرگونه فشار و تأثیرپذیری نابجای تجاری، مالی و غیره داخلی و خارجی که اثر نامطلوبی بر کیفیت کار آزمایشگاه داشته باشد مبرا هستند.

ج) خط مشی ها و روش های اجرایی داشته باشد که بر اساس آن بتواند از حفاظت اطلاعات محرمانه و حقوق مالکیت مشتریانش اطمینان یابد و از جمله روش های اجرایی برای حفاظت اطلاعات ذخیره شده الکترونیکی و انتقال نتایج داشته باشد.

د) خط مشی ها و روش های اجرایی داشته باشد که بر اساس آن بتواند از دخالت در هر نوع کاری که باعث کاهش اعتماد به صلاحیت، بی طرفی، درستی قضاوت یا درستی عمل آن گردد اجتناب نماید.

ه) سازمان و ساختار مدیریتی آزمایشگاه، جایگاه آن در سازمان اصلی و روابط میان مدیریت کیفیت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را تعیین نماید.

و) مسئولیت، اختیارات و روابط میان تمامی کارکنانی را تعیین کند که کارهایی را مدیریت، اجرا یا تصدیق می کنند که بر کیفیت آزمون ها و یا کالیبراسیون ها تأثیر گذار است.

ز) نظارت کافی بر کارکنان انجام دهنده آزمون و کالیبراسیون، از جمله بر کارورزان، را به وسیله اشخاصی که با روش های آزمون و یا کالیبراسیون و روش های اجرایی مربوطه و با اهداف هر آزمون و یا کالیبراسیون و همچنین با ارزیابی نتایج آن ها آشنایی داشته باشند فراهم کند.

ح) مدیریت فنی داشته باشد که مسئولیت کلی عملیات فنی و فراهم کردن منابع لازم برای حصول اطمینان از کیفیت مورد نیاز عملیات آزمایشگاهی را بر عهده گیرد.

ط) یکی از کارکنان را بعنوان مدیر کیفیت (با هر عنوانی که باشد) منصوب نماید که صرف نظر از سایر وظایف و مسئولیتهای وی، مسئولیت و اختیارات معینی برای حصول اطمینان از این که سیستم کیفیت در آزمایشگاه اجرا و در تمام اوقات رعایت می شود، داشته باشد. مدیر کیفیت باید به عالی ترین سطح مدیریتی که تصمیم گیری در مورد خط مشی و منابع آزمایشگاه در آن سطح انجام می گیرد دسترسی مستقیم داشته باشد.

ی) جانشین هایی برای کارکنان کلیدی مدیریت تعیین نماید (به یادآوری مراجعه شود).

یادآوری - کارکنان می توانند بیش از یک سمت داشته باشند و شاید عملی نباشد که برای هر سمتی یک جانشین تعیین گردد.

۲-۴ سیستم کیفیت

۴-۲-۱- آزمایشگاه باید یک سیستم کیفیت متناسب با دامنه شمول فعالیت های خود ایجاد و اجرا نموده و برقرار نگه دارد. آزمایشگاه باید خط مشی ها، سیستم ها، برنامه ها، روش های اجرایی و دستورالعمل های خود را تا حدی که برای تأمین کیفیت نتایج آزمون و یا کالیبراسیون ضروری باشد مستند سازد. مستندات سیستم باید به کارکنان ذیربط اطلاع داده شود و توسط آنها درک شود، به آنها دسترسی داشته باشند و آن ها را اجرا نمایند.

۴-۲-۲- خط مشی ها و اهداف سیستم کیفیت آزمایشگاه باید در یک نظامنامه کیفیت (با هر عنوانی که باشد) تعیین گردد. اهداف کلی باید در یک بیانیه خط مشی کیفیت مدون شود. بیانیه خط مشی کیفیت باید با امضای بالاترین مقام اجرایی صادر شود و حداقل نکات زیر در آن درج گردد:

الف) تعهد مدیریت آزمایشگاه نسبت به اعمال « رویه حرفه ای خوب »² و نسبت به کیفیت خدمات آزمون و کالیبراسیون ارائه شده به مشتریان

² Good professional practice

ب) بیانیه مدیریت در باره استاندارد خدمات آزمایشگاه

ج) اهداف سیستم کیفیت

د) الزامی در این باره که کلیه کارکنان مرتبط با فعالیتهای آزمون و کالیبراسیون در داخل آزمایشگاه، خود را با مستندات کیفیت آشنا می سازند و خط مشی ها و روش های اجرایی را در کار خود اعمال می نمایند.

ه) تعهد مدیریت آزمایشگاه در مورد برآورده کردن الزامات این استاندارد

یادآوری - بیانیه خط مشی کیفیت بایستی مختصر باشد و می تواند این الزام را در بر داشته باشد که آزمون ها و یا کالیبراسیون ها باید همیشه بر طبق روش های ذکر شده و خواسته های مشتریان صورت گیرند. هنگامی که آزمایشگاه آزمون و یا کالیبراسیون بخشی از یک سازمان بزرگتر است برخی از عناصر خط مشی کیفیت ممکن است در مدارک دیگری (غیر از بیانیه خط مشی کیفیت) مندرج باشند.

۳-۲-۴- نظامنامه کیفیت باید حاوی روش های اجرایی پشتیبانی کننده، از جمله روش های اجرایی فنی باشد یا به آنها ارجاع دهد. نظامنامه کیفیت باید طرح کلی ساختار مستندات مورد استفاده در سیستم کیفیت را ارائه دهد.

۴-۲-۴- وظایف و مسئولیتهای مدیریت فنی و مدیر کیفیت و نیز مسئولیت آن ها در مورد حصول اطمینان از برآورده کردن الزامات این استاندارد باید در نظامنامه کیفیت تعیین شود.

۳-۴- کنترل مدارک

۳-۴-۱ کلیات

آزمایشگاه باید برای کنترل کلیه مدارکی که جزئی از سیستم کیفیت را تشکیل می دهند (اعم از آن که در داخل تهیه شده یا از منابع خارج فراهم آمده باشند) از قبیل مقررات، استانداردها، مدارک استاندارد گونه، روش های آزمون و یا کالیبراسیون و نیز نقشه ها، نرم افزارها، مشخصات، دستورالعمل ها و کتابچه های راهنما³ روش های اجرایی ایجاد نموده و برقرار نگه دارد.

یادآوری ۱- در این زمینه «مدارک» می توانند بیانیه های خط مشی، روش های اجرایی، مشخصات، جداول کالیبراسیون، نمودارها، کتب درسی، پوسترها، اعلامیه ها، یادداشت ها، نرم افزارها، نقشه ها، طرح ها و غیره باشد. این مدارک ممکن است بر روی انواع واسطه ها اعم از اوراق چاپی یا الکترونیکی بوده و نیز ممکن است به صورت دیجیتال، آنالوگ، نوشته، یا عکس باشند.

یاد آوری ۲- کنترل داده های مربوط به آزمون و کالیبراسیون در بند ۵-۴-۷ ذکر شده و کنترل سوابق در بند ۴-۱۲ آمده است.

۴-۳-۲ تصویب و صدور مدارک

۴-۳-۲-۱ کلیه مدارکی که به عنوان جزئی از سیستم کیفیت برای کارکنان آزمایشگاه صادر می شوند ، باید پس از صدور به وسیله کارکنان مجاز بازنگری و برای استفاده تصویب شوند . یک فهرست اصلی یا روش اجرایی معادل آن برای کنترل مدارک ، که وضعیت جاری تجدید نظر و توزیع آن ها را در سیستم کیفیت مشخص نماید ، باید تهیه شود و به آسانی در دسترس باشد تا بدین وسیله بتوان از به کارگیری مدارک نامعتبر و یا منسوخ جلوگیری کرد .

۴-۳-۲-۲ روش های اجرایی که بکار گرفته می شوند باید این اطمینان را ایجاد کنند که :

الف) نسخه های مجاز مدارک ذیربط در همه محل هایی که در آنها عملیات مهم برای کارکرد اثربخش آزمایشگاه انجام می گیرد موجود است .

ب) مدارک به طور ادواری بازنگری و در صورت لزوم تجدید نظر می شوند تا تداوم مناسب بودن و انطباق آنها با الزامات مربوطه تأمین گردد .

ج) مدارک نامعتبر یا منسوخ در اسرع وقت از تمام محل های صدور یا استفاده جمع آوری می شوند یا مراقبت می شود که بطور ناخواسته مورد استفاده قرار نگیرند .

د) مدارک منسوخ که برای مقاصد قانونی یا به منظور حفظ اطلاعات نگهداری می شوند به نحو مناسبی علامتگذاری می گردند .

۴-۳-۲-۳ مدارک سیستم کیفیت که آزمایشگاه تهیه می کند باید بطور انحصاری مشخص شوند . این امر باید شامل تاریخ صدور و یا مشخص کردن شماره تجدید نظر ، شماره صفحه ، تعداد کل صفحات یا علامتی حاکی از پایان مدرک و نام مسئول یا مسئولان صادر کننده باشد .

۴-۳-۳ تغییرات در مدارک

۴-۳-۳-۱ تغییرات در مدارک باید از طرف همان بخشی که بازنگری اولیه را انجام داده است بازنگری و تصویب شود ، مگر آن که بطور مشخص و به نحو دیگری تعیین شده باشد . کارکنان تعیین شده باید به سوابق اطلاعات مربوطه که بازنگری و تصویب بر مبنای آن ها انجام می گیرد دسترسی داشته باشند .

۴-۳-۳-۲ در موارد مقتضی ، متن تغییر یافته یا جدید باید در مدرک یا در ضمیمه مربوطه مشخص گردد .

۳-۳-۳-۴ هرگاه در سیستم کنترل مدارک آزمایشگاه اصلاح مدارک به صورت دست نویس تا هنگام صدور مجدد مجاز باشد ، باید روش های اجرایی و مسئولان مربوطه مجاز برای انجام این اصلاحات معین گردد . اصلاحات باید به وضوح علامتگذاری ، امضا و تاریخ گذاری شوند . مدرک تجدید نظر شده باید مجدداً و در اسرع وقت بطور رسمی صادر گردد .

۴-۳-۳-۴ روش های اجرایی باید تهیه شود که در آنها شرح داده شود چگونه در مدارکی که در سیستم های رایانه ای نگهداری می شوند تغییرات را می توان انجام داد و کنترل کرد .

۴-۴ بازنگری درخواست ها ، پیشنهادها و قراردادهای

۱-۴-۴ آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای بازنگری درخواست ها ، پیشنهادها و قراردادهای ایجاد نموده و برقرار نگه دارد . خط مشی ها و روش های اجرایی مربوط به این بازنگری ها که منجر به عقد قرارداد برای آزمون و یا کالیبراسیون گردد باید اطمینان دهد که :

الف) الزامات و از جمله روش هایی که باید به کار روند به حد کفایت تعیین ، مدون و درک شده اند (به بند ۵-۴-۲ مراجعه شود).

ب) آزمایشگاه توانایی و منابع لازم را برای برآورده کردن خواسته ها و الزامات دارد .

ج) روش مناسب آزمون و یا کالیبراسیون انتخاب شده است و قادر به برآورده کردن خواسته های مشتری می باشد (به بند ۵-۴-۲ مراجعه شود).

هر اختلافی میان درخواست یا پیشنهاد و قرارداد باید پیش از آغاز هرگونه کاری حل و فصل شود . هر قرارداد باید مورد قبول هر دو طرف یعنی آزمایشگاه و مشتری باشد .

یاآوری ۱- بازنگری درخواست ، پیشنهاد و قرارداد بایستی به نحو عملی و کارا انجام گیرد و به تأثیر جنبه های مالی ، حقوقی و برنامه های زمان بندی بایستی توجه شود و برای مشتریان داخلی ، بازنگری درخواست ها ، پیشنهادها و قراردادهای را می توان به صورت ساده شده ای انجام داد .

یاد آوری ۲- بازنگری توانایی بایستی این نکته را اثبات کند که آزمایشگاه از منابع فیزیکی ، انسانی و اطلاعاتی لازم برخوردار است و کارکنان آزمایشگاه مهارت ها و تخصص های لازم را برای انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون های مورد بحث دارند . بازنگری همچنین می تواند به منظور تعیین عدم قطعیت اندازه گیری ، حدود تشخیص⁴ ، حدود اطمینان و غیره شامل نتایج

⁴ Limits of detection

مشارکت های قبلی در مقایسه های بین آزمایشگاهی⁵ یا آزمون کفایت تخصصی⁶ و یا اجرای برنامه های آزمونی آزمون یا کالیبراسیون با استفاده از نمونه ها یا اقلامی که مقادیر معلومی دارند نیز باشد .

یادآوری ۳- قرارداد عبارت است از هر توافق کتبی یا شفاهی به منظور ارائه خدمات آزمون و یا کالیبراسیون به مشتری

۲-۴-۴ سوابق بازنگری ها و از جمله سوابق مربوط به تغییرات مهم باید نگهداری گردد . همچنین سوابق هر نوع مذاکرات ذریبط با مشتری در رابطه با خواسته های مشتری با نتایج کار در طی دوره زمانی اجرای قرارداد نیز باید نگهداری شود .
یادآوری - برای بازنگری کارهای عادی و سایر کارهای ساده ذکر تاریخ و شناسه (مثلاً پاراف) فردی در آزمایشگاه که مسئولیت انجام کار مورد قرارداد را بر عهده دارد کفایت می کند . برای کارهای تکراری عادی، بازنگری لازم است فقط در ابتدای مرحله کسب اطلاع یا در هنگام تنظیم قرارداد برای کار عادی مستمر که تحت موافقتی کلی با مشتری انجام می گیرد صورت پذیرد، مشروط بر آنکه خواسته های مشتری بدون تغییر باقی بماند . برای کارهای جدید ، پیچیده و یا پیشرفته آزمون و یا کالیبراسیون سابقه جامع تری بایستی نگهداری شود .

۳-۴-۴ بازنگری باید همچنین شامل هرگونه کاری شود که آزمایشگاه به پیمانکار فرعی واگذار می کند .

۴-۴-۴ مشتری را باید از هرگونه انحرافی از مفاد قرارداد آگاه کرد .

۵-۴-۴ در صورتی که پس از شروع کار ، قرارداد نیاز به اصلاح داشته باشد همان فرآیند بازنگری قرارداد باید تکرار شود و هر گونه اصلاحات انجام گرفته باید به کارکنان ذریبط اطلاع داده شود .

۵-۴ واگذاری آزمون و کالیبراسیون به پیمانکار فرعی

۱-۵-۴ هنگامی که یک آزمایشگاه کاری را به علل پیش بینی نشده ای (مانند حجم زیاد کار ، نیاز به تخصص بیشتر یا فقدان موقتی امکانات) یا بر طبق مبنای مستمر (مثلاً از طریق واگذاری دائمی کار به پیمانکار از طریق نمایندگی یا از طریق ترتیبات حق العمل کاری) به پیمانکار فرعی واگذار می کند ، باید آن کار را به پیمانکار فرعی دارای صلاحیت واگذار نماید . پیمانکار دارای صلاحیت آن است که برای کار مورد نظر، مثلاً ، الزامات این استاندارد را برآورده نماید .

۲-۵-۴ آزمایشگاه باید مشتری خود را از ترتیبات داده شده کتباً مطلع سازد و در موارد مقتضی تأیید مشتری را ترجیحاً به صورت مکتوب بدست آورد .

⁵ Interlaboratory

⁶ Proficiency testing

۴-۵-۳ آزمایشگاه در مورد کار واگذار شده به پیمانکار فرعی در برابر مشتری مسئولیت دارد، مگر در مواردی که خود مشتری یا یک مرجع قانونی مقرر داشته باشد که از کدام پیمانکار فرعی استفاده شود.

۴-۵-۴ آزمایشگاه باید دفتر یا سیستم ثبتی داشته باشد که نام کلیه پیمانکاران فرعی که برای آزمون ها و یا کالیبراسیون ها مورد استفاده قرار می دهد در آن ثبت شده باشد و نیز سوابقی از شواهد انطباق کار مورد نظر با این استاندارد را بایگانی و نگهداری کند.

۴-۶ خرید خدمات و ملزومات

۴-۶-۱ آزمایشگاه باید خط مشی و روش های اجرای برای انتخاب و خرید خدمات و ملزومات مورد استفاده خود که بر کیفیت آزمون ها و یا کالیبراسیون ها تأثیر می گذارند داشته باشد. برای خرید، تحویل گرفتن و انبارش معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاهی مربوط به آزمونها و کالیبراسیون ها نیز باید روش های اجرایی موجود باشد.

۴-۶-۲ آزمایشگاه باید اطمینان یابد که ملزومات و معرف ها و مواد مصرفی آزمایشگاهی خریداری شده که بر کیفیت آزمون ها و یا کالیبراسیون ها تأثیر می گذارند تا زمانی که بازرسی نشده اند یا به نحو دیگری انطباق آنها با مشخصات استاندارد یا الزامات تعیین شده در روش های آزمون و یا کالیبراسیون مربوطه تصدیق نشده است مورد استفاده قرار نمی گیرند. خدمات و ملزومات مورد مصرف باید با شرایط مشخص شده منطبق باشند. سوابق اقدامات انجام گرفته برای بررسی انطباق باید نگهداری شوند.

۴-۶-۳ مدارک خرید اقلامی که بر کیفیت نتایج کار آزمایشگاه تأثیر دارند باید شامل داده هایی باشد که خدمات و ملزومات سفارش داده شده را شرح می دهند. این مدارک خرید باید پیش از صدور بازنگری شده و از جهت محتوای فنی تأیید شوند.

یادآوری - شرح مذکور در این بند می تواند شامل نوع، رده، درجه، شناسه دقیق، مشخصات، نقشه ها، دستورالعملهای بازرسی، سایر داده های فنی از جمله تأییدیه نتایج آزمون، کیفیت مورد درخواست و استاندارد سیستم کیفیتی سازنده باشد.

۴-۶-۴ آزمایشگاه باید عرضه کنندگان مواد مصرفی، ملزومات و خدمات دارای اهمیت خاص را که بر کیفیت آزمون و کالیبراسیون تأثیر می گذارند، ارزیابی نموده و سوابق این ارزیابی ها و فهرست آنها را که مورد تأیید واقع شده اند نگهداری کند.

۷-۴ ارائه خدمت به مشتری

آزمایشگاه باید در زمینه روش کردن درخواست های مشتری و پایش عملکرد آزمایشگاه در رابطه با کار انجام گرفته امکان همکاری با مشتریان یا نمایندگان آن ها را فراهم کند ، مشروط بر آن که آزمایشگاه حفظ اسرار سایر مشتریان را تأمین نماید .

یادآوری ۱- این همکاری می تواند شامل موارد زیر باشد :

الف : فراهم نمودن دسترسی معقول مشتری یا نماینده وی به محوطه های ذیربط آزمایشگاه به منظور شاهد بودن^۷ در آزمون ها و یا کالیبراسیون هایی که برای مشتری صورت می گیرد .

ب : آماده سازی ، بسته بندی و ارسال اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون مورد نیاز مشتری به منظور تصدیق

یادآوری ۲- مشتریان برای حفظ ارتباطات مطلوب ، توصیه و راهنمایی در زمینه مسایل فنی و نظرات و تفسیرهای مبتنی بر نتایج ارزش قائل می شوند . ارتباط با مشتری به ویژه در مورد کارهای ارجاعی بزرگ ، بایستی در طول انجام کار حفظ شود . آزمایشگاه بایستی هر نوع تأخیر یا هر نوع انحراف عمده در انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون ها را به اطلاع مشتری برساند .

یادآوری ۳- به آزمایشگاه ها توصیه می شود که سایر بازخورها (مثلاً نظرسنجی از مشتری) را اعم از مثبت یا منفی از مشتری به دست آورند . بازخورها بایستی برای بهبود بخشیدن به سیستم کیفیت و فعالیت های آزمون و کالیبراسیون و ارائه خدمت به مشتری مورد استفاده قرار گیرد .

۸-۴ شکایات

آزمایشگاه باید خط مشی و روش اجرایی برای حل و فصل شکایات رسیده از مشتریان یا طرف های دیگر داشته باشد . سوابق کلیه شکایات و تحقیقات راجع به آنها و اقدامات اصلاحی صورت گرفته از طرف آزمایشگاه باید نگهداری گردد (به بند ۴-۱۰ نیز مراجعه شود) .

۹-۴ کنترل کار نامنطبق آزمون و یا کالیبراسیون

۹-۴-۱ آزمایشگاه باید خط مشی و روش های اجرایی داشته باشد که هر گاه جنبه ای از کارآزمون و یا کالیبراسیون آن ، یا نتایج آن ، با روش های اجرایی آزمایشگاه یا با خواسته های پذیرفته شده مشتری منطبق نباشد آنها را اجرا نماید . این خط مشی و روش های اجرایی باید اطمینان ایجاد کنند که :

الف) مسئولیت ها و اختیارات لازم برای مدیریت کردن کار نامنطبق تعیین شده است و اقدامات لازم (از جمله، در صورت لزوم متوقف کردن کار و عدم صدور گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون) هرگاه کار نامنطبق تشخیص داده شود معین و اجرا می گردند .

ب) ارزیابی اهمیت کار نامنطبق انجام می گیرد .

ج) اقدامات اصلاحی به همراه هر نوع تصمیم گیری در مورد قابلیت پذیرش کار نامنطبق بلافاصله انجام می گیرد .

د) در صورت لزوم به مشتری اطلاع داده شده و کار فرا خوانده میشود .

ه) مسئولیت اجازه دادن به ادامه کار⁸ تعیین می شود .

یادآوری - کار نامنطبق یا اشکالات مربوط به سیستم کیفیت یا فعالیتهای آزمون و یا کالیبراسیون می تواند در نقاط مختلفی در درون سیستم کیفیت و عملیات فنی تشخیص داده شود . مثال هایی در این زمینه عبارت است از شکایات مشتری ، کنترل کیفیت ، کالیبراسیون ابزارها ، بررسی مواد مصرفی ، مشاهدات یا نظارت توسط کارکنان ، بررسی گزارش آزمون و گواهینامه کالیبراسیون ، بازنگری های مدیریت و ممیزی های داخلی و خارجی .

۴-۹-۲ هرگاه ارزیابی ها حاکی از آن باشد که کار نامنطبق ممکن است تکرار شود یا آن که شکمی در مورد انطباق عملیات آزمایشگاه با خط مشی ها و روش های اجرایی آن وجود دارد ، باید فوراً از روش های اجرایی اقدام اصلاحی ، مذکور در بند ۴-۱۰ ، تبعیت شود .

۱۰-۴ اقدام اصلاحی

۱-۱۰-۴ کلیات

آزمایشگاه باید خط مشی و روش اجرایی برای انجام اقدام اصلاحی در مواقعی که نامنطبق بودن کار یا عدول از خط مشی ها و روش های اجرایی در سیستم کیفیت یا در عملیات فنی تشخیص داده می شود تهیه کند و کارکنانی با اختیارات مناسب برای انجام اقدام اصلاحی تعیین نماید .

یادآوری - وجود اشکال در سیستم کیفیت یا در عملیات فنی آزمایشگاه ممکن است از طریق فعالیت های مختلف از قبیل کنترل کار نامنطبق ، ممیزی های داخلی یا خارجی ، بازنگری های مدیریت ، بازخور از طرف مشتریان یا مشاهدات کارکنان تشخیص داده شود .

۴-۱۰-۲ تحلیل علل

روش اجرایی برای اقلام اصلاحی باید از تحقیق برای تعیین علت یا علل ریشه ای اشکال آغاز شود .

یادآوری - تحلیل علل ، بخش کلیدی و گاه مشکلترین بخش کار در روش اجرایی اقدام اصلاحی است . غالباً علت ریشه ای واضح نیست و لذا تحلیل دقیقی از کلیه علل بالقوه اشکال ضرورت می یابد . علل بالقوه ممکن است شامل خواسته های مشتری ، نمونه ها ، مشخصات نمونه ها ، روش کار و روش های اجرایی ، مهارت و آموزش کارکنان ، مواد مصرفی یا تجهیزات و کالیبراسیون آن ها باشد .

۴-۱۰-۳ انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی

در مواردی که اقدام اصلاحی لازم باشد ، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی بالقوه را مشخص کند و اقدام یا اقداماتی را که به احتمال زیاد باعث رفع اشکال و جلوگیری از تکرار آن می شود انتخاب و اجرا نماید .
اقدامات اصلاحی باید در حد متناسب با اندازه اشکال و ریسک مربوط به آن باشد . آزمایشگاه باید هرگونه تغییرات ضروری ناشی از تحقیقات مربوط به اقدامات اصلاحی را مستند و اجرا نماید .

۴-۱۰-۴ پایش اقدامات اصلاحی

آزمایشگاه باید نتایج را به منظور حصول اطمینان از اثربخشی اقدامات اصلاحی انجام گرفته پایش کند .

۴-۱۰-۵ ممیزی های تکمیلی

هرگاه شناسایی عدم انطباق ها یا انحرافات تردیدی در انطباق آزمایشگاه با خط مشی ها و روش های اجرایی آن یا تردیدی در انطباق آن با این استاندارد ایجاد کند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که حوزه های کاری مربوطه طبق بند ۴-۱۳ در اسرع وقت ممیزی می شوند.

یادآوری - این ممیزی های تکمیلی غالباً متعاقب اقدامات اصلاحی انجام می گیرند تا اثربخشی آنها را تأیید نمایند . ممیزی تکمیلی بایستی فقط موقعی ضروری دانسته شود که مسئله یا ریسکی جدی برای کسب و کار آزمایشگاه تشخیص داده شود .

۱۱-۴ اقدام پیشگیرانه

۱-۱۱-۴ موارد نیازمند بهبود و منشأهای بالقوه عدم انطباق ها ، اعم از فنی یا مربوط به سیستم کیفیت ، باید شناسایی گردد . در صورتی که اقدام پیشگیرانه ای ضروری باشد باید برنامه هایی برای این اقدام تهیه و اجرا و پایش شود تا احتمال بروز این عدم انطباق ها کاهش یابد و از فرصت های پیش آمده برای بهبود بخشیدن استفاده گردد .

۲-۱۱-۴ روش های اجرایی برای اقدامات پیشگیرانه باید شامل مبادرت به انجام این اقدامات و اعمال کنترل برای حصول اطمینان از اثربخشی آنها باشد .

یادآوری ۱- اقدام پیشگیرانه به جای آن که واکنشی نسبت به شناسایی اشکالات یا شکایات باشد ، فرآیندی است که از پیش برای شناسایی فرصت های بهبود انجام می شود .

یادآوری ۲- اقدام پیشگیرانه علاوه بر بازنگری روش های اجرایی عملیات ممکن است مستلزم تحلیل داده ها نیز باشد که شامل تحلیل روند و ریسک ها و نتایج « آزمون کفایت تخصصی^۹ » می گردد .

۱۲-۴ کنترل سوابق

۱-۱۲-۴ کلیات

۱-۱۲-۴ آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای شناسایی ، جمع آوری ، فهرست کردن ، دسترسی ، بایگانی کردن ، نگهداری و وارهایی^{۱۰} سوابق کیفیت و سوابق فنی برقرار و نگهداری نماید . سوابق کیفیت باید شامل گزارش هایی از ممیزی های داخلی و بازنگری های مدیریت و همچنین سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باشد .

۲-۱۲-۴ کلیه سوابق باید خوانا باشند و باید بایگانی و به نحوی حفظ گردند که به آسانی قابل بازیابی و در مکان هایی باشند که محیط مناسبی برای حفظ از آسیب یا خرابی فراهم می سازد و مانع از مفقود شدن آنها می شود . مدت زمان حفظ سوابق نیز باید تعیین شود .

یادآوری - سوابق می تواند بر روی هر واسطی از قبیل اوراق کاغذی یا واسط های الکتریکی باشد .

۳-۱۲-۴ کلیه سوابق باید در جای امن و به طور محرمانه نگهداری شوند .

^۹ Proficiency testing

۴-۱۲-۴ آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای حفاظت و تهیه نسخه پشتیبان از سوابق بایگانی شده به طریق الکترونیکی داشته باشد و از دسترسی غیرمجاز به این سوابق یا اصلاح و تغییر غیرمجاز جلوگیری نماید .

۴-۱۲-۲ سوابق فنی

۴-۱۲-۲-۱ آزمایشگاه باید سوابق مشاهدات اولیه ، داده های حاصل از آن ها و اطلاعات کافی برای ایجاد روند ممیزی¹¹ ، سوابق کالیبراسیون ، سوابق پرسنلی و یک نسخه از هر گزارش آزمون یا از هر گواهینامه کالیبراسیون صادره را برای مدتی که تعیین شده است حفظ نماید . سوابق برای هر آزمون یا کالیبراسیون باید حتی المقدور حاوی اطلاعات کافی برای شناسایی عوامل مؤثر در عدم قطعیت باشد و این توانایی را ایجاد کند که آزمون یا کالیبراسیون تحت شرایطی هر چه نزدیکتر به شرایط اولیه تکرار گردد . سوابق باید شامل هویت و شناسه افراد مسئول نمونه برداری ، انجام هر آزمون و یا کالیبراسیون و بررسی نتایج باشد .

یادآوری ۱- در برخی زمینه ها ممکن است حفظ سوابق کلیه مشاهدات اولیه امکان ناپذیر یا غیرعملی باشد .

یادآوری ۲- سوابق فنی ، مجموعه ای از داده ها (به بند ۵-۴-۷ مراجعه شود) و اطلاعات است که از انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون ها حاصل شده است و تحقق یا عدم تحقق کیفیت یا عوامل فرآیند از پیش تعیین شده را نشان می دهد . این سوابق ممکن است شامل برگه ها (فرم ها) ، قراردادها ، برگه های انجام کار¹² ، دفترچه های کار¹³ ، برگه های بازبینی¹⁴ ، یادداشت های کاری¹⁵ ، نمودارهای کنترل ، گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون درون سازمانی و برون سازمانی ، تذکرات مشتریان ، مقالات و بازخورها باشد .

۴-۱۲-۲-۲ مشاهدات ، داده ها و محاسبات باید در همان هنگام انجام ثبت شوند و باید مشخص شود که به کدام کار مربوط هستند .

۴-۱۲-۲-۳ هنگامی که در سوابق اشتباهی رخ دهد ، باید به جای پاک یا ناخوانا و یا حذف کردن آن ، اشتباه را خط زد و سپس مقدار صحیح را در کنار آن وارد نمود . کلیه این قبیل تغییرات در سوابق باید به امضا یا پاراف کسی که آنها را اصلاح کرده است برسد . در مورد سوابقی که بصورت الکترونیکی ذخیره شده است اقداماتی معادل اقدامات فوق باید صورت گیرد تا مانع از تغییر یا از بین رفتن داده های اولیه گردد .

¹⁰ Disposal

¹¹ Audit trail

¹² Work sheets

¹³ Work books

¹⁴ Check sheets

¹⁵ Work notes

۱۳-۴ ممیزی های داخلی

۱-۱۳-۴ آزمایشگاه باید به طور ادواری و برطبق یک برنامه زمان بندی شده و روش اجرای از پیش تعیین شده ممیزی های داخلی را در مورد فعالیت های خود انجام دهد تا بتواند تصدیق کند که عملیات آن همچنان در انطباق با الزامات سیستم کیفیت و این استاندارد می باشد. برنامه ممیزی داخلی باید کلیه عناصر سیستم کیفیت و از جمله فعالیت های آزمون و یا کالیبراسیون را در برگیرد. این از مسئولیتهای مدیر کیفیت است که ممیزی ها را مطابق با برنامه زمان بندی شده و درخواست مدیریت طرح ریزی و سازماندهی کند. این ممیزی ها باید به وسیله کارکنان آموزش دیده و واجد شرایط انجام گیرد. چنانچه منابع موجود اجازه دهد، این کارکنان باید مستقل از فعالیت مورد ممیزی باشند.

یادآوری - دوره انجام ممیزی داخلی معمولاً بایستی در طی یک سال تکمیل شود.

۲-۱۳-۴ هرگاه یافته های ممیزی در اثر بخشی عملیات یا در صحت یا اعتبار نتایج آزمون یا کالیبراسیون آزمایشگاه شکی به وجود آورد، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی به موقعی انجام دهد و چنانچه بررسی ها نشان دهند که ممکن است نتایج آزمایشگاه تحت تأثیر قرار گرفته باشد، باید این موضوع کتباً به اطلاع مشتریان برسد.

۳-۱۳-۴ آن بخش از فعالیت که ممیزی شده است و نیز یافته های ممیزی و اقدامات اصلاحی که از این ممیزی ها ناشی شده اند باید ثبت شوند.

۴-۱۳-۴ فعالیت های پیگیرانه ممیزی باید اجرای اقدامات اصلاحی انجام شده و اثربخشی آنها را تصدیق و ثبت نماید.

۱۴-۴ بازنگری های مدیریت

۱-۱۴-۴ مدیریت اجرایی آزمایشگاه باید طبق برنامه زمان بندی شده و روش اجرایی از پیش تعیین شده ای بازنگری سیستم کیفیت آزمایشگاه و فعالیت های آزمون و یا کالیبراسیون را بطور ادواری انجام دهد تا از تداوم مناسب بودن و اثربخشی آنها اطمینان حاصل کند و تغییرات یا بهبودهای لازم را اعمال نماید. در این بازنگری باید موارد زیر در نظر گرفته شود:

- مناسب بودن خط مشی ها و روش های اجرایی
- گزارش های رسیده از کارکنان بخش های مدیریت و نظارت
- نتیجه ممیزی های داخلی اخیر
- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- ارزیابی های انجام گرفته به وسیله مراجع بیرونی
- نتایج مقایسه های بین آزمایشگاهی یا آزمون های کفایت تخصصی
- تغییرات در حجم و نوع کار

- بازخورهای مشتریان
 - شکایات
 - عوامل ذیربط دیگر از قبیل فعالیتهای کنترل کیفیت ، منابع و آموزش کارکنان .
- یادآوری ۱- یک دوره معمول برای اجرای بازنگری مدیریت ، هر دوازده ماه یک بار است .

یادآوری ۲- نتایج حاصل را بایستی به سیستم برنامه ریزی آزمایشگاه بازخور کرد و بایستی شامل اهداف ، مقاصد و طرح های اقدامات سال آتی باشد .

یادآوری ۳- بازنگری های مدیریت ، توجه به موضوع های وابسته مورد بحث در جلسات منظم مدیریت را نیز در بر می گیرد .

۴-۱۴-۲ یافته های بازنگری مدیریت و اقدامات ناشی از آنها باید ثبت شود . مدیریت باید اطمینان یابد که این اقدام ها در طول مدت زمان مناسب و مورد توافق انجام می گیرند .

۵- الزامات فنی

۱-۵ کلیات

۵-۱-۱ عوامل بسیاری صحت و قابلیت اعتماد آزمون ها و یا کالیبراسیون های انجام گرفته آزمایشگاه را تعیین می کنند . این عوامل شامل تأثیرهای حاصل از موارد زیر است :

- A- عوامل انسانی (۵-۲)
- B- جایگاه و شرایط محیطی (۵-۳)
- C- روش های آزمون و کالیبراسیون و صحت گذاری روش ها (۵-۴)
- D- تجهیزات (۵-۵)
- E- قابلیت ردیابی اندازه گیری (۵-۶)
- F- نمونه برداری (۵-۷)
- G- جابجایی¹⁶ اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون (۵-۸)

۵-۱-۲ سهم عوامل فوق در عدم قطعیت کل اندازه گیری بین (انواع) آزمون ها و بین (انواع) کالیبراسیون ها تفاوت چشمگیری دارد و آزمایشگاه باید در تهیه روش های اجرایی و روش های آزمون و کالیبراسیون ، در آموزش و احراز شرایط کارکنان و در انتخاب تجهیزات مورد استفاده و کالیبراسیون آنها این عوامل را مد نظر قرار دهد .

۵-۲ کارکنان

۵-۲-۱ مدیریت آزمایشگاه باید از صلاحیت کلیه کسانی که با تجهیزات معین کار می کنند ، آزمون ها و یا کالیبراسیون ها را انجام می دهند ، نتایج را ارزیابی و گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون را امضا می کنند اطمینان حاصل نماید . در صورت استفاده از کارکنانی که دوره آموزشی را می گذرانند باید نظارت مناسب اعمال گردد . کارکنانی که کارهای معینی انجام می دهند باید بر حسب نیاز از لحاظ تحصیلات، آموزش و تجربه مناسب و یا مهارت های اثبات شده آنها واجد شرایط باشند .

یادآوری ۱- در برخی از حوزه های فنی (مثلاً آزمون های غیرمخرب) کارکنانی که کارهای معینی را انجام می دهند ممکن است لازم باشد گواهینامه صلاحیت تخصصی¹⁷ معینی در آن مورد داشته باشند . آزمایشگاه مسئول برآورده ساختن الزامات مشخص شده گواهینامه صلاحیت تخصصی برای کارکنان می باشد . الزامات مربوط به گواهینامه صلاحیت تخصصی ممکن است ناشی از قوانین و مقررات مذکور در استانداردها برای رشته های فنی معین یا مورد درخواست مشتری باشد .

یادآوری ۲- کارکنان مسئول اظهار نظر ها و تفسیرهای مندرج در گزارش های آزمون علاوه بر دارا بودن شرایط احراز ، آموزش و تجربه مناسب و دانش کافی از آزمونی که صورت می گیرد ، بایستی شرایط زیر را نیز داشته باشند :

- دانش مرتبط با فناوری مورد استفاده در تولید اقلام ، مواد ، محصولات و سایر موارد تحت آزمون یا طریقه ای که آنها مورد استفاده واقع می شوند یا قرار است واقع شوند ، و نیز عیوب یا تنزل درجه ای که ممکن است در حین کار یا در طول زمان پیدا شود .

- آگاهی از الزامات عمومی که در قوانین و استانداردها بیان شده است .

- درک اهمیت انحراف هایی که با توجه به استفاده عادی از اقلام ، مواد ، محصولات و سایر موارد مورد نظر پدیدار می شوند .

۵-۲-۲ مدیریت آزمایشگاه باید اهداف مرتبط با تحصیلات ، آموزش و مهارت های کارکنان آزمایشگاه را تعیین نماید . آزمایشگاه باید خط مشی و روش های اجرایی برای مشخص کردن نیازهای آموزشی و انجام آموزش کارکنان داشته باشد . برنامه آموزشی باید به کارهای فعلی و پیش بینی شده آزمایشگاه مرتبط باشد .

۳-۲-۵ آزمایشگاه باید افرادی را به کارگیرد که در استخدام آزمایشگاه باشند و یا با آنها قرارداد منعقد کرده باشد. در صورتی که کارکنان بیشتری در حوزه فنی و پشتیبانی کلیدی به صورت قراردادی به کار گرفته شوند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که این کارکنان تحت نظارت قرار دارند و واجد صلاحیت هستند و بر طبق سیستم کیفیت آزمایشگاه کار می کنند.

۴-۲-۵ آزمایشگاه باید شرح وظایف جاری کارکنان مدیریتی، فنی و پشتیبانی را که در آزمون ها و یا کالیبراسیون ها دخیل هستند نگهداری نماید.

یادآوری - شرح وظایف را می توان با طرق مختلف تعیین کرد. لیکن حداقل بایستی موارد ذیل در آن ها تعیین شود:

- مسئولیت های مربوط به انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون ها
- مسئولیت های مربوط به برنامه ریزی آزمون ها و یا کالیبراسیون ها و ارزیابی نتایج
- مسئولیت های گزارش دهی در خصوص اظهار نظرها و تفسیرها
- مسئولیت های مربوط به اصلاح روش و ابداع و صحت گذاری روش های جدید
- تخصص های کارشناسی و تجارب مورد نیاز
- شرایط احراز و برنامه های آموزشی
- وظایف مدیریتی

۵-۲-۵ مدیریت باید به کارکنان معینی اختیار دهد تا انواع خاصی از نمونه برداری، آزمون و یا کالیبراسیون را انجام داده، گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون را صادر نموده، اظهار نظرها و تفسیرها را ارائه داده و انواع خاصی از تجهیزات را به کار گیرند. آزمایشگاه باید کلیه سوابق اعطای اختیارات، صلاحیت، شرایط احراز تحصیلی و حرفه ای، آموزش، مهارت ها و تجارب مربوطه تمامی کارکنان فنی، از جمله کارکنان قراردادی، را نگهداری نماید. این اطلاعات باید به آسانی قابل دسترسی باشد و باید تاریخ تأیید اعطای اختیارات و یا صلاحیت را نیز شامل شود.

۳-۵ جایگاه و شرایط محیطی

۱-۳-۵ تسهیلات آزمایشگاه برای آزمون و یا کالیبراسیون، که شامل منابع انرژی، روشنایی و شرایط محیطی است اما محدود به این ها نیست، باید چنان باشد که انجام درست آزمون ها و یا کالیبراسیون ها را تسهیل نماید.

آزمایشگاه باید اطمینان یابد که شرایط محیطی نتایج را بی اعتبار نمی سازد یا بر کیفیت مورد نیاز اندازه گیری اثر نامطلوبی نمی گذارد. هنگامی که نمونه برداری و آزمون ها و یا کالیبراسیون ها در محل هایی غیر از محل دائمی آزمایشگاه صورت می گیرند،

مراقبت خاصی باید به عمل آید. الزامات فنی مربوط به جایگاه و شرایط محیطی که می توانند در نتایج آزمون ها و یا کالیبراسیون ها مؤثر باشند باید مدون شوند.

۲-۳-۵ آزمایشگاه باید شرایط محیطی را طبق مشخصات، روش ها و روش های اجرایی مربوطه یا در مواردی که بر کیفیت نتایج اثر می گذارد پایش، کنترل و ثبت کند. مثلاً باید به سترون بودن بیولوژیکی، گرد و غبار، اختلالات الکترو مغناطیسی، تشعشع، رطوبت، تأمین برق، دما، سطوح صدا و ارتعاشات به صورتی که متناسب با فعالیتهای فنی مربوطه باشد توجه لازم معطوف گردد. آزمون ها و یا کالیبراسیون ها باید در مواردی که شرایط محیطی به نتایج لطمه می زند متوقف گردند.

۳-۳-۵ بخش های مجاوری که در آن ها فعالیتهای ناسازگار انجام می شود باید به طور مؤثری از یکدیگر جداسازی شوند. اقداماتی جهت پیشگیری آلودگی ناشی از بخشهای مجاور¹⁸ باید انجام شود.

۴-۳-۵ دسترسی به بخش هایی که بر کیفیت آزمون ها و یا کالیبراسیون ها اثر می گذارند و استفاده از این بخش ها باید تحت کنترل باشد. آزمایشگاه باید دامنه کنترل را بر اساس شرایط خاص خود تعیین نماید.

۵-۳-۵ برای حصول اطمینان از نگهداری خوب¹⁹ آزمایشگاه باید اقداماتی انجام شود. در صورت لزوم باید روش های اجرایی ویژه ای برای این منظور تهیه شود.

۴-۵ روش های آزمون و کالیبراسیون و صحنه گذاری روش ها

۱-۴-۵ کلیات

آزمایشگاه باید برای کلیه آزمونها و یا کالیبراسیون هایی که در دامنه کار آن هستند روش ها و روش های اجرایی مناسبی را به کار گیرد. این روش ها و روش های اجرایی شامل نمونه برداری، جابجایی، حمل و نقل، انبارش، آماده سازی اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون و، در موارد مقتضی، تخمین عدم قطعیت اندازه گیری و همچنین فنون آماری برای تحلیل داده های آزمون و یا کالیبراسیون می باشد.

آزمایشگاه باید دستورالعمل هایی در مورد استفاده و به کارگیری کلیه تجهیزات ذریبط، و در باره جابجایی و آماده سازی اقلام برای آزمون و یا کالیبراسیون یا هر دو داشته باشد. به ویژه در مواردی که نبودن این گونه دستورالعمل ها بتواند به نتایج آزمون

¹⁸ Cross-contamination

¹⁹ Good housekeeping

ها و یا کالیبراسیون ها لطمه وارد کند . کلیه دستورالعمل ها ، استانداردها ، کتابچه های راهنما و داده های مرجع مرتبط با کار آزمایشگاه باید به روز نگه داشته شود و به آسانی در دسترس کارکنان قرار گیرد (به بند ۴-۳ مراجعه شود).

انحراف از روش های آزمون و کالیبراسیون فقط در صورتی که مدون شده ، از لحاظ فنی قابل توجیه بوده ، اجازه داده شده و به وسیله مشتری پذیرفته شده باشد مجاز است .

یادآوری – استانداردهای بین المللی ، منطقه ای یا ملی و یا مشخصات به رسمیت شناخته شده دیگری که حاوی اطلاعات کافی و موجز درباره چگونگی انجام آزمون ها و یا کالیبراسیون ها باشند لازم نیست به صورت روش های اجرایی داخلی تکمیل یا بازنویسی شوند ، مشروط بر آن که این استانداردها به نحوی تدوین شده باشند که کارکنان عملیاتی یک آزمایشگاه بتوانند آنها را به صورتی که منتشر شده اند بکار برند . ممکن است ارائه مستندات تکمیلی برای مراحل اختیاری در روش آزمون و کالیبراسیون یا شرح جزئیات بیشتری لازم باشد .

۵-۴-۲ انتخاب روش آزمون و کالیبراسیون

آزمایشگاه باید روش هایی را برای آزمون و یا کالیبراسیون ، از جمله برای نمونه برداری ، بکار گیرد که نیازهای مشتری را برآورده سازد و برای آزمون ها و یا کالیبراسیون هایی که انجام می دهد مناسب باشد . ترجیحاً روش هایی که در استانداردهای بین المللی ، منطقه ای یا ملی منتشر شده اند باید استفاده شوند . آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آخرین چاپ تجدید نظر شده معتبر استانداردها را به کار می برد مگر این که استفاده از آنها مقتضی یا ممکن نباشد . در موارد لزوم برای حصول اطمینان از کاربرد یکنواخت استانداردها باید شرح جزئیات بیشتری برای تکمیل آنها فراهم شود .

هرگاه مشتری روش آزمون یا کالیبراسیونی را که باید به کار رود تعیین نکند ، آزمایشگاه باید روش های مناسبی انتخاب کند که در استانداردهای بین المللی ، منطقه ای یا ملی ذکر شده یا به وسیله سازمان های فنی شناخته شده یا در متون و مجلات علمی مربوطه منتشر شده اند و یا به وسیله سازنده تجهیزات مورد استفاده مشخص گردیده اند . آزمایشگاه می تواند روش هایی را که خود ابداع کرده یا پذیرفته است استفاده کند ، مشروط بر آنکه این روش ها برای کاربرد مورد نظر مناسب بوده و نیز صحت گذاری شده باشند . روش انتخاب شده باید به مشتری اطلاع داده شود . آزمایشگاه پیش از آغاز استفاده از روش های استاندارد آزمون یا کالیبراسیون باید تأیید کند که می تواند به طور صحیح این روش ها را بکار گیرد . در صورتی که روش استاندارد تغییر کند این تأیید باید تکرار شود .

هرگاه روش پیشنهادی مشتری نامناسب یا قدیمی و منسوخ تشخیص داده شود ، آزمایشگاه باید این موضوع را به اطلاع مشتری برساند .

۳-۴-۵ روش های ابداع شده به وسیله آزمایشگاه

شروع استفاده از روش های آزمون و کالیبراسیونی که آزمایشگاه برای استفاده خود ابداع کرده است باید فعالیتی طرح ریزی شده باشد و به کارکنان واجد شرایط مجهز به منابع کافی واگذار گردد .

طرح ها باید در طول زمان ابداع روش ها روزآمد شوند و از ارتباط اثربخش میان کارکنان دخیل در این امر باید اطمینان حاصل شود .

۴-۴-۵ روش های استاندارد نشده

هرگاه لازم باشد روش هایی به کار روند که در زمره روش های استاندارد نباشند باید در مورد آن ها با مشتری توافق حاصل شود و باید شامل مشخصات واضحی از خواسته های مشتری و هدف از آزمون و یا کالیبراسیون باشند . روش ابداع شده باید پیش از بکارگیری به نحو مناسبی صحت گذاری شود .

یادآوری - در مورد روش های جدید آزمون و یا کالیبراسیون بایستی پیش از انجام آزمون ها و یا کالیبراسیونها روش های اجرایی تدوین شوند که حداقل شامل اطلاعات زیر باشند :

الف (شناسایی مناسب

ب) هدف و دامنه کاربرد

ج) شرح نوع اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون

د) عوامل یا کمیت و گسترده هایی که باید تعیین شوند

ه) دستگاهها و تجهیزات ، از جمله الزامات مربوط به عملکرد فنی آنها

و) استانداردهای مرجع و مواد مرجع مورد نیاز

ز) شرایط محیطی لازم و هر گونه مدت زمان مورد نیاز برای تثبیت

ح) شرح روش اجرایی ، که شامل موارد زیر باشد :

- الصاق علامت های شناسایی ، جابجایی ، حمل و نقل ، انبارش و آماده سازی اقلام

- بررسی هایی که باید پیش از شروع کار انجام گیرد

- بررسی هایی در باره این که تجهیزات به نحو درستی کار می کنند و در صورت لزوم کالیبره کردن و تنظیم آنها پیش از هر

بار به کارگیری

- روش ثبت مشاهدات و نتایج

- هرگونه اقدام ایمنی که باید به عمل آید

ط) معیارها و یا الزامات مربوط به پذیرش یا عدم پذیرش
ی) داده ایی که باید ثبت شوند و روش تحلیل و ارائه آنها
ک) عدم قطعیت یا روش اجرایی برای تخمین عدم قطعیت

۵-۴-۵ صحه گذاری روش ها

۱-۵-۴-۵ صحه گذاری عبارت است از تأیید از طریق بررسی و فراهم کردن شواهد عینی در مورد این که الزامات خاص برای کاربرد مورد نظر معینی برآورده شده است .

۲-۵-۴-۵ آزمایشگاه باید روش های استاندارد نشده ، روش هایی که آزمایشگاه خود طراحی یا ابداع کرده است ، روش های استاندارد که خارج از دامنه کاربرد مورد نظر آنها به کار گرفته می شوند ، و نیز بسط و اصلاح روش های استاندارد را صحه گذاری نماید تا بتوان تأیید کرد که روش ها برای کاربرد مورد نظر مناسب هستند . صحه گذاری باید تا حدی که لازم است گسترده باشد تا نیازهای کاربرد معین یا دامنه کاربرد مورد نظر را برآورده سازد . آزمایشگاه باید نتایج حاصل ، روش اجرایی مورد استفاده در صحه گذاری و نیز اظهاریه ای در باره مناسب بودن یا نبودن روش برای کاربرد مورد نظر را ثبت نماید .

یادآوری ۱- صحه گذاری ممکن است شامل روش های اجرایی برای نمونه برداری ، جابجایی و حمل و نقل باشد .

یادآوری ۲- فنون مورد استفاده در تعیین عملکرد یک روش بایستی یکی از موارد زیر یا ترکیبی از آنها باشد:

- کالیبراسیون با استفاده از استانداردهای اندازه گیری مرجع یا مواد مرجع
- مقایسه با نتایج حاصله از کاربرد سایر روش ها
- مقایسه های بین آزمایشگاهی
- ارزیابی نظام یافته عوامل تأثیرگذار بر نتایج
- ارزیابی عدم قطعیت نتایج بر اساس درک علمی اصول نظری روش و تجربه علمی

یادآوری ۳- هرگاه در روش های استاندارد نشده ای که صحه گذاری شده اند تغییراتی صورت گیرد ، تأثیر این تغییرات بایستی مدون شود و در صورت اقتضا صحه گذاری جدیدی بایستی انجام گیرد .

۳-۵-۴-۵ گستره و درستی مقادیر قابل حصول از روش های صحه گذاری شده (مانند عدم قطعیت نتایج ، حد تشخیص ، گزینش پذیری روش²⁰ ، خطی بودن ، حد تکرار پذیری و یا تجدید پذیری ، استواری در برابر تأثیرات بیرونی و یا حساسیت متقابل در برابر تداخل ناشی از بطن²¹ نمونه یا شیء آزمون) ، چنان که برای کاربرد مورد نظر ارزیابی می شوند ، باید با نیازهای مشتری مرتبط باشند.

یادآوری ۱- صحه گذاری عبارت است از مشخص کردن الزامات ، تعیین ویژگیهای روش ها ، بررسی در این مورد که الزامات را می توان با استفاده از روش مورد نظر برآورده ساخت و اظهاریه ای مبتنی بر اعتبار.

یادآوری ۲- در طول زمان ابداع و توسعه روش بایستی بازنگری منظمی انجام گیرد تا بتوان تصدیق کرد که نیازهای مشتری هنوز برآورده می شود . هرگونه تغییری در الزامات که مستلزم اصلاحاتی در طرح ابداع و توسعه باشد بایستی تصویب شده و مجاز شناخته شود .

یادآوری ۳- صحه گذاری همیشه توازنی میان هزینه ها ، ریسک ها و امکانات فنی است . موارد بسیاری وجود دارد که به علت فقدان اطلاعات لازم ، محدوده و عدم قطعیت مقادیر (مانند درستی ، حد تشخیص ، گزینش پذیری روش ، خطی بودن ، تکرار پذیری ، تجدید پذیری ، استواری و حساسیت متقابل) را فقط به صورت ساده شده ای می توان ارائه کرد .

۶-۴-۵ تخمین عدم قطعیت اندازه گیری

۱-۶-۴-۵ آزمایشگاه کالیبراسیون ، یا آزمایشگاه آزمونی که خود کالیبراسیون تجهیزات خود را انجام می دهد، باید روش اجرایی برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری در مورد کلیه کالیبراسیون ها و انواع کالیبراسیون ها داشته باشد و آن را اعمال نماید .

۲-۶-۴-۵ آزمایشگاه های آزمون باید روش های اجرای برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری داشته باشند و آن را اعمال نمایند . در برخی موارد ماهیت روش آزمون ممکن است مانع محاسبه عدم قطعیت بصورت سختگیرانه و معتبر از نظر اندازه شناختی و آماری شود . در این مورد آزمایشگاه باید حداقل برای مشخص کردن کلیه مؤلفه های عدم قطعیت تلاش کند و تخمین معقولی از آن را بدست آورد و اطمینان یابد که نحوه گزارش نتایج برداشت غلطی از عدم قطعیت ایجاد نکند.

تخمین معقول باید بر شناخت عملکرد روش و بر دامنه اندازه گیری مبتنی باشد و باید مثلاً از تجربه و داده های صحه گذاری پیشین استفاده شود .

یادآوری ۱- میزان سختگیری لازم برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری وابسته به عواملی است از قبیل :

- الزامات مربوط به روش آزمون
- خواسته های مشتری
- وجود حدود باریکی که اخذ تصمیم در مورد انطباق با مشخصات مبتنی بر آنها است .

یادآوری ۲- در مواردی که در روش آزمون به خوبی شناخته شده ، حدودی برای مقادیر مربوط به منشأهای عمده عدم قطعیت اندازه گیری مشخص شده باشد و نحوه ارائه نتایج محاسبه شده نیز مشخص گردیده باشد ، می توان گفت که آزمایشگاه با مراعات این روش آزمون و دستورالعمل گزارش دهی (به بند ۵-۱۰ مراجعه شود) الزامات این بند را برآورده ساخته است .

۳-۴-۵ در هنگام تخمین عدم قطعیت اندازه گیری باید کلیه مؤلفه های عدم قطعیت را که در وضعیت مفروض حائز اهمیت است با استفاده از روش های تحلیل مناسب مدنظر قرار داد .

یادآوری ۱- منشأهای دخیل در ایجاد عدم قطعیت شامل مواردی از قبیل استانداردهای اندازه گیری مرجع ، مواد مرجع ، روش ها و تجهیزات مورد استفاده ، شرایط محیطی ، خصوصیات و شرایط اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون و کارور می باشد . ولی الزاماً این موارد منحصر نیست .

یادآوری ۲- رفتار دراز مدت پیش بینی شده اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون معمولاً هنگام تخمین عدم قطعیت اندازه گیری مد نظر قرار نمی گیرد .

یادآوری ۳- برای اطلاعات بیشتر به استاندارد بین المللی ISO 5725 و نشریه راهنمایی جهت بیان عدم قطعیت در اندازه گیری مذکور در کتابخانه آخر این استاندارد ، مراجعه شود .

۷-۴-۵ کنترل داده ها

۱-۷-۴-۵ محاسبات و انتقال داده ها باید به نحو نظام یافته ای مورد بررسی های مناسب قرار گیرند .

۲-۷-۴-۵ هرگاه رایانه یا تجهیزات خودکار برای به دست آوردن ، پردازش ، ثبت ، گزارش دهی ، ذخیره ، یا بازیابی داده های آزمون یا کالیبراسیون مورد استفاده واقع شوند ، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که :

الف) نرم افزار رایانه ای که به وسیله کارور تهیه شده با جزئیات کافی مدون شده است و از جهت کفایت برای استفاده به طور مناسبی صحه گذاری می گردد .

ب) روش های اجرایی برای حفاظت از داده ها ایجاد و اجرا می شود . این روش های اجرایی باید شامل مواردی از قبیل درستی کار و رازداری در جمع آوری یا وارد کردن داده ها ، ذخیره ، انتقال و پردازش داده ها باشد ، ولی منحصر به این موارد نیست .

ج) رایانه ها و تجهیزات خودکار برای حصول اطمینان از کارکرد درست آنها نگهداری می شوند و برای آنها شرایط محیطی و عملیاتی لازم برای حفظ درستی داده های آزمون و کالیبراسیون فراهم می گردد .

د) آوری - نرم افزارهای تجاری در دسترس (مانند برنامه های واژه پرداز ، آمار و پایگاه داده ها) را که در گستره کاربرد طراحی شده خود مورد استفاده عمومی قرار دارند می توان به حد کفایت صحه گذاری شده تلقی نمود . با این حال پیکره بندی یا اصلاحات نرم افزار آزمایشگاهی بایستی بر طبق بند ۴-۷-۲ الف صحه گذاری شود .

۵-۵ تجهیزات

۵-۵-۱ آزمایشگاه باید دارای کلیه اقلام تجهیزات نمونه برداری ، اندازه گیری و آزمون مورد لزوم برای انجام صحیح آزمون ها و یا کالیبراسیون ها (از جمله نمونه برداری ، آماده کردن اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون ، پردازش و تحلیل داده های آزمون و یا کالیبراسیون) باشد . در مواردی که آزمایشگاه نیاز به استفاده از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود داشته باشد ، باید اطمینان یابد که الزامات این استاندارد برآورده می شود .

۵-۵-۲ تجهیزات و نرم افزارهای آنها که برای آزمون ، کالیبراسیون و نمونه برداری بکار می روند باید برای دستیابی به درستی مورد نیاز توانایی داشته باشند و باید با مشخصات مربوط به آزمون ها و یا کالیبراسیون های ذیربط مطابقت نمایند . در مورد کمیت ها یا مقادیر کلیدی دستگاهها ، در مواردی که این خصوصیات تأثیر مهمی در نتایج داشته باشند ، باید برنامه های کالیبراسیون ایجاد گردد . تجهیزات (از جمله آنهایی که برای نمونه برداری به کار می روند) ، پیش از آنکه به خدمت گرفته شوند ، باید کالیبره یا بررسی گردند تا بتوان اثبات کرد که الزامات مندرج در مشخصات آزمایشگاه را برآورده می سازند و با مشخصات استاندارد ذیربط انطباق دارند . این تجهیزات باید پیش از استفاده بررسی و یا کالیبره شوند (به بند ۵-۶ مراجعه شود).

۳-۵-۵ تجهیزات باید به وسیله کارکنان مجاز به کار گرفته شوند. دستورالعمل های روزآمدی در مورد نگهداری تجهیزات (از جمله هر گونه کتابچه های راهنمای ذریبط ارائه شده توسط سازنده آن تجهیزات) باید به آسانی در دسترس باشد تا کارکنان ذریبط آزمایشگاه بتوانند از آنها استفاده نمایند.

۴-۵-۵ هر قلم از تجهیزات و نرم افزار آن که برای آزمون و کالیبراسیون بکار گرفته می شود و برای نتیجه حائز اهمیت است باید در صورت امکان بطور انحصاری مشخص گردد.

۵-۵-۵ سوابق مربوط به هر قلم از تجهیزات و نرم افزار آن که برای آزمون ها و یا کالیبراسیون های انجام گرفته مهم باشند باید نگهداری گردد. این سوابق باید حداقل شامل موارد زیر باشد:

الف) هویت هر قلم از تجهیزات و نرم افزار آن

ب) نام سازنده، شناسه نوع، و شماره سری یا شناسه انحصاری دیگر

ج) بررسی های حاکی از انطباق تجهیزات با مشخصات (به بند ۲-۵-۵ مراجعه شود)

د) محل فعلی آن، در صورت اقتضا

ه) دستورالعملهای سازنده، در صورتی که موجود باشد، یا ارجاع به محل آنها

و) تاریخ ها، نتایج و نسخه های گزارش ها و گواهینامه های مربوط به کلیه کالیبراسیونها، تنظیم ها، معیارهای پذیرش و موعد کالیبراسیون بعدی

ز) برنامه نگهداری، در صورت اقتضا، و نیز نگهداری هایی که تا این تاریخ انجام گرفته است

ح) هرگونه آسیب، کارکرد نادرست، اصلاح یا تعمیر تجهیزات

۶-۵-۵ آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای جابجایی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و نگهداری برنامه ریزی شده تجهیزات اندازه گیری به صورت ایمن داشته باشد تا بتوان از کارکرد درست آنها اطمینان یافت و از آلودگی و خراب شدن آنها جلوگیری کرد.

یادآوری - در صورتی که تجهیزات اندازه گیری خارج از محل دائمی آزمایشگاه برای آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری بکار گرفته شوند ممکن است روش های اجرایی تکمیلی نیز لازم باشد.

۷-۵-۵ تجهیزاتی که متحمل بار اضافی شده یا به نادرست بکار گرفته شده باشند، یا نتایج مشکوکی به دست دهند، یا اثبات شده باشد که معیوب یا خارج از حدود تعیین شده هستند نباید مورد استفاده قرار گیرند. این تجهیزات تا زمانی که تعمیر شوند و با کالیبراسیون یا آزمون اثبات شود که درست کار می کنند باید جداسازی گردند تا از بکارگیری آنها جلوگیری شود یا باید

بطور واضح بالصلاق برچسب یا علامتی مشخص شود که مورد استفاده قرار نمی گیرند . آزمایشگاه باید تأثیر عیب یا انحراف از حدود تعیین شده را در مورد آزمون ها و یا کالیبراسیون های قبلی بررسی نماید و باید روش اجرایی « کنترل کار نامنطبق » (به بند ۴-۹ مراجعه شود) را اعمال کند .

۸-۵-۵ هرگاه عملی باشد ، کلیه تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه که به کالیبراسیون نیاز داشته باشند باید برچسب گذاری ، کدگذاری ، یا به نحوی دیگر مشخص شوند تا وضعیت کالیبراسیون آنها از جمله تاریخ آخرین باری که کالیبره شده اند و تاریخ کالیبراسیون مجدد یا معیارهای انقضای آخرین کالیبراسیون معلوم باشد.

۹-۵-۵ هنگامی که تجهیزاتی ، به هر دلیل ، از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج می شود آزمایشگاه باید اطمینان یابد که کارکرد و وضعیت کالیبراسیون این تجهیزات ، پیش از آن که دوباره بکار گرفته شوند ، بررسی شده و رضایت بخش بودن آنها اثبات گردیده است .

۱۰-۵-۵ هرگاه بررسی های بین دو کالیبراسیون برای حفظ اعتماد به وضعیت کالیبراسیون تجهیزات ضروری باشد این بررسی ها باید طبق روش اجرایی تعیین شده انجام گیرند .

۱۱-۵-۵ هرگاه در نتیجه کالیبراسیون ها مجموعه ای از ضرایب تصحیح حاصل شود آزمایشگاه باید روش های اجرایی داشته باشد تا اطمینان یابد که نسخه ها (مثلاً در نرم افزارهای رایانه ای) به درستی روزآمد می شوند .

۱۲-۵-۵ تجهیزات آزمون و کالیبراسیون ، اعم از سخت افزار و نرم افزار ، باید از هرگونه تنظیمی که نتایج آزمون و یا کالیبراسیون را از درجه اعتبار ساقط سازد محفوظ گردند .

۶-۵ قابلیت ردیابی اندازه گیری

۱-۶-۵ کلیات

کلیه تجهیزات مورد استفاده در آزمون ها و کالیبراسیون ها و از جمله تجهیزات مورد استفاده در اندازه گیری های فرعی (مثلاً در مورد شرایط محیطی) که تأثیر مهمی بر روی درستی یا اعتبار نتیجه آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری داشته باشند باید پیش از بکارگیری کالیبره شده باشند . آزمایشگاه باید برنامه و روش اجرایی برقرار شده ای برای کالیبراسیون تجهیزات خود داشته باشد .

یادآوری - این برنامه بایستی شامل سیستمی برای انتخاب ، استفاده ، کالیبراسیون ، بررسی ، کنترل و نگهداری استانداردهای اندازه گیری و مواد مرجع مورد استفاده به عنوان استاندارد اندازه گیری و تجهیزات اندازه گیری و آزمون مورد استفاده برای انجام آزمون ها و کالیبراسیون ها باشد .

۲-۶-۵ الزامات خاص

۱-۲-۶-۵ کالیبراسیون

۱-۲-۶-۵-۱ برای آزمایشگاه های کالیبراسیون ، برنامه کالیبراسیون تجهیزات باید طراحی و اجرا شود تا اطمینان حاصل گردد که کالیبراسیون ها و اندازه گیری های انجام گرفته به وسیله آزمایشگاه قابلیت ردیابی به دستگاه بین المللی یکاها(SI) را دارند . آزمایشگاه کالیبراسیون قابلیت ردیابی استانداردهای اندازه گیری و وسایل اندازه گیری خود را به دستگاه SI از راه زنجیره ناگسسته کالیبراسیون ها یا مقایسه هایی برقرار می کند که آنها را به استانداردهای اندازه گیری اولیه ذیربط یکاهای اندازه گیری SI متصل سازد . اتصال به یکاهای SI را می توان از طریق مرجع قراردادن استانداردهای ملی اندازه گیری فراهم کرد . استانداردهای ملی اندازه گیری ممکن است استانداردهای اندازه گیری اولیه باشند که تحقق اولیه یکاهای SI یا نمودهای مورد توافق یکاهای SI بر مبنای ثابت های بنیادین فیزیکی می باشند ، یا ممکن است استانداردهای اندازه گیری ثانویه باشند که مؤسسه ملی اندازه شناسی دیگری آنها را کالیبره نموده است . در صورت استفاده از خدمات کالیبراسیون برون سازمانی ، قابلیت ردیابی اندازه گیری را باید از راه استفاده از خدمات کالیبراسیون آزمایشگاه هایی تأمین کرد که بتوانند صلاحیت ، قابلیت اندازه گیری و قابلیت ردیابی خود را به اثبات برسانند . گواهی نامه های کالیبراسیون صادره از این آزمایشگاهها باید حاوی نتایج اندازه گیری از جمله عدم قطعیت اندازه گیری و اظهاریه ای حاکی از انطباق با مشخصات اندازه شناختی مشخص شده ای باشند (به بند ۵-۱۰-۴-۲ نیز مراجعه شود).

یادآوری ۱- آزمایشگاه های کالیبراسیونی که الزامات این استاندارد را برآورده سازند آزمایشگاه دارای صلاحیت محسوب می شوند . گواهینامه کالیبراسیونی که علامت یک مرجع تأیید صلاحیت را دارد و از یک آزمایشگاه کالیبراسیون تأیید صلاحیت شده بر طبق این استاندارد صادر شده است . در مورد کالیبراسیون مورد نظر ، شواهد کافی برای قابلیت ردیابی داده های کالیبراسیون گزارش شده را ارائه می دهد .

یادآوری ۲- قابلیت ردیابی به یکاهای اندازه گیری SI را می توان از طریق مرجع قراردادن استانداردهای اندازه گیری اولیه مناسب (به بند ۷-۴ استاندارد ملی ۴۷۳۲ مراجعه شود) یا از طریق مرجع قراردادن یک ثابت طبیعی ، که مقدار آن از لحاظ یکای ذیربط SI معلوم بوده و مورد قبول کنفرانس عمومی اوزان و مقیاس ها (CGPM) و کمیته بین المللی اوزان و مقیاس (CIPM) باشد ، فراهم کرد.

یادآوری ۳- آزمایشگاههای کالیبراسیون که استاندارد اندازه گیری اولیه خود یا نمودی از یکاهای SI بر اساس ثابت های بنیادین فیزیکی را نگهداری می کنند ، فقط در صورتی می توانند مدعی قابلیت ردیابی به دستگاه SI شوند که این استانداردهای اندازه گیری با سایر استانداردهای اندازه گیری مشابه یک مؤسسه ملی اندازه شناسی بطور مستقیم یا غیرمستقیم مقایسه شده باشند .

یادآوری ۴- اصطلاح « مشخصات اندازه شناختی مشخص شده » بدین معناست که با درج مشخصات یا ارجاع بدون ابهام به آن مشخصات در گواهینامه کالیبراسیون باید از آن به وضوح دریافت که اندازه گیریها با کدام مشخصات مقایسه شده اند .

یادآوری ۵- هنگامیکه در رابطه با قابلیت ردیابی از اصطلاح « استاندارد بین المللی اندازه گیری » یا «استاندارد ملی اندازه گیری» استفاده می شود فرض بر این است که این استاندارد های اندازه گیری خواص استانداردهای اندازه گیری اولیه را در تحقق یکاهای SI برآورده می سازند .

یادآوری ۶- قابلیت ردیابی به استانداردهای ملی اندازه گیری الزاماً مستلزم استفاده از مؤسسه ملی اندازه شناسی کشوری که آزمایشگاه در آن واقع است نمی باشد .

یادآوری ۷- هرگاه آزمایشگاه کالیبراسیونی بخواهد یا نیاز داشته باشد که قابلیت ردیابی را از طریق مؤسسه ملی اندازه شناسی کشوری جز کشور خود فراهم کند ، آن آزمایشگاه بایستی آن مؤسسه ملی اندازه شناسی را انتخاب کند که در فعالیتهای دفتر بین المللی اوزان و مقیاس ها (BIPM) به طور مستقیم یا از طریق گروههای منطقه ای فعالانه مشارکت داشته باشد .

یادآوری ۸- زنجیره ناگسسته کالیبراسیون ها یا مقایسه ها را می توان در چند مرحله به وسیله آزمایشگاه های مختلفی که بتوانند قابلیت ردیابی را اثبات کنند فراهم کرد .

۵-۶-۱-۲ در حال حاضر کالیبراسیون های معینی وجود دارد که نمی توان آنها را قطعاً بر حسب یکاهای SI انجام داد . در این موارد ، کالیبراسیون باید اطمینان به اندازه گیری ها را از طریق ایجاد قابلیت ردیابی به استانداردهای اندازه گیری مناسب از قبیل موارد زیر فراهم نماید :

- استفاده از مواد مرجع گواهی شده ای که به وسیله تأمین کننده دارای صلاحیت فراهم شده باشد و ویژگیهای فیزیکی یا شیمیایی قابل اطمینانی به دست دهد .

- استفاده از روش های مشخص شده و یا استانداردهای اندازه گیری توافق شده که به وضوح تشریح شده و مورد موافقت کلیه طرف های ذینفع قرار گرفته باشد .

در صورت امکان ، مشارکت در برنامه مقایسه های بین آزمایشگاهی مناسب نیز لازم است .

۵-۶-۲-۲-۵ آزمون

۵-۶-۲-۲-۵ در مورد آزمایشگاههای آزمون ، الزامات مذکور در بند ۵-۶-۲-۱ برای تجهیزات اندازه گیری و تجهیزات آزمونی که در اندازه گیری استفاده می شوند صادق است ، مگر آن که مشخص شده باشد که کالیبراسیون در عدم قطعیت کل نتیجه آزمون تأثیر اندکی دارد . در مواردی که چنین وضعیتی به وجود می آید، آزمایشگاه باید اطمینان حاصل کند که تجهیزات مورد استفاده می تواند عدم قطعیت اندازه گیری مورد نیاز را فراهم کند .

یادآوری - میزانی که الزامات مذکور در بند ۵-۶-۲-۱ بایستی برآورده گردد وابسته است به نسبت عدم قطعیت کالیبراسیون به عدم قطعیت کل . اگر کالیبراسیون عامل اصلی باشد الزامات باید دقیقاً برآورده گردد .

۵-۶-۲-۲-۵ هرگاه ایجاد قابلیت ردیابی اندازه گیری ها به یکاهای SI امکان پذیر نبوده و یا ربط نداشته باشد، لازم است همان الزامات مربوط به قابلیت ردیابی ، مثلاً به مواد مرجع گواهی شده ، روش ها و یا استانداردهای اندازه گیری توافق شده ، که برای آزمایشگاه های کالیبراسیون تعیین شده است برآورده شود (به بند ۵-۶-۲-۱-۲ مراجعه شود).

۵-۶-۳ استانداردهای اندازه گیری مرجع و مواد مرجع

۵-۶-۳-۱ استانداردهای اندازه گیری مرجع

آزمایشگاه باید برنامه و روش های اجرایی برای کالیبراسیون استانداردهای اندازه گیری مرجع خود داشته باشد. استانداردهای اندازه گیری مرجع باید به وسیله مؤسسه ای کالیبره شوند که بتواند قابلیت ردیابی مشروح در بند ۵-۶-۲-۱ را فراهم کند . این استاندارد های اندازه گیری مرجع که در آزمایشگاه نگهداری می شوند باید فقط برای کالیبراسیون و نه برای هیچ کار دیگری به کار روند، مگر آن که بتوان اثبات کرد که عملکرد آنها به عنوان استانداردهای اندازه گیری مرجع از اعتبار ساقط نمی شود . استانداردهای اندازه گیری مرجع باید پیش و نیز پس از هر تنظیم کالیبره شوند .

۵-۶-۳-۲ مواد مرجع

مواد مرجع باید ، در صورت امکان ، به یکاهای اندازه گیری SI یا به مواد مرجع گواهی شده قابلیت ردیابی داشته باشند . مواد مرجع داخلی (درون آزمایشگاهی) باید تا آن جا که از نظر فنی و اقتصادی عملی باشد بررسی شوند .

۵-۶-۳-۳ بررسی های میان دوره ای

بررسی های لازم برای حفظ اطمینان به وضعیت کالیبراسیون استانداردهای اندازه گیر مرجع ، اولیه ، انتقالی یا استانداردهای اندازه گیری کاری و مواد مرجع باید طبق روش های اجرایی و برنامه زمان بندی شده اجرا گردند .

۵-۶-۳-۴ حمل و نقل و انبارش

آزمایشگاه باید روش های اجرایی برای جابجایی ، حمل و نقل ، انبارش و استفاده از استانداردهای اندازه گیری مرجع و مواد مرجع بصورت ایمن داشته باشد تا از آلودگی یا خرابی آنها جلوگیری نماید و از درستی کار آنها حفاظت کند .

یادآوری - در صورتی که استانداردهای اندازه گیری مرجع و مواد مرجع در خارج از محل دائمی آزمایشگاه برای آزمون ، کالیبراسیون یا نمونه برداری به کار روند ممکن است روش های اجرایی تکمیلی دیگری لازم باشد .

۵-۷ نمونه برداری

۵-۷-۱ هرگاه آزمایشگاه نمونه برداری از مواد²² یا محصولات را برای آزمون یا کالیبراسیون متعاقب آن انجام می دهد ، باید یک طرح نمونه برداری و روش های اجرایی نمونه برداری داشته باشد . طرح نمونه برداری و نیز روش اجرایی آن باید در محلی که نمونه برداری صورت می گیرد موجود باشد . طرح نمونه برداری باید ، در صورت امکان ، مبتنی بر روش های آماری مناسب باشد . فرآیند نمونه برداری باید عواملی را که باید کنترل شوند در نظر بگیرد تا بتوان از معتبر بودن نتایج آزمون و کالیبراسیون اطمینان حاصل کرد.

یادآوری ۱- نمونه برداری روش معینی است که برطبق آن جزئی از یک ماده یا محصول برداشته می شود تا برای آزمون یا کالیبراسیون ، نمونه معرف کل آن ماده یا محصول باشد . نمونه برداری ممکن است در مشخصات مربوطه که ماده یا محصول مطابق با آن بایستی آزمون یا کالیبره شود نیز ضروری شمرده شده باشد . در برخی موارد (مثلاً در تجزیه و تحلیل های مرتبط با مسایل قانونی) نمونه ممکن است معرف کل نباشد اما بر حسب موجودی تعیین گردد .

یادآوری ۲- در روش های اجرایی نمونه برداری بایستی انتخاب ، طرح نمونه برداری ، برداشت و آماده سازی نمونه یا نمونه هایی از یک ماده یا محصول شرح داده شود به طوری که اطلاعات مورد نیاز حاصل گردد .

۲-۷-۵ هرگاه مشتری خواستار انحراف از روش های اجرایی مدون نمونه برداری ، تکمیل یا مستثنی شدن مواردی از آن ها باشد ، باید این امر را با جزئیات و همراه با داده های مربوط به نمونه برداری ثبت کرد و در کلیه مدارکی که حاوی نتایج آزمون و یا کالیبراسیون است درج نمود و باید به کارکنان ذیربط اطلاع داد .

۳-۷-۵ آزمایشگاه باید برای ثبت داده های مربوطه و عملیات مرتبط با نمونه برداری که بخشی از آزمون یا کالیبراسیونی است که انجام آن را بر عهده دارد، روش های اجرایی داشته باشد . این سوابق باید شامل روش اجرایی نمونه برداری به کار گرفته شده ، مشخصات نمونه بردار، شرایط محیطی (در صورت ارتباط) و نمودارها یا سایر طرق معادل آنها باشد که محل نمونه برداری را در صورت لزوم مشخص کند و ، در صورت اقتضا، آماری را که روش های اجرایی نمونه برداری بر پایه آن قرار دارند مشخص سازد .

۸-۵ جابجایی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون

۱-۸-۵ آزمایشگاه باید روشهای اجرایی برای حمل و نقل ، دریافت ، جابجایی ، حفاظت ، انبارش ، نگهداری و یا وارهایی اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون داشته باشد که کلیه مقررات لازم برای حفاظت از درستی کار اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری را در بر بگیرد .

۲-۸-۵ آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسایی اقلام مورد آزمون و یا کالیبراسیون داشته باشد . شناسایی باید در تمام مدتی که این اقلام در آزمایشگاه هستند محفوظ بماند . این سیستم باید چنان طراحی و اجرا شود که بتوان اطمینان حاصل کرد که اقلام به صورت فیزیکی یا هنگام ارجاع به آنها در سوابق یا سایر مدارک با هم اشتباه نمی شوند . این سیستم باید ، در صورت اقتضاء امکان تقسیم بندی اقلام به گروههای فرعی و نقل و انتقال آنها در داخل آزمایشگاه و از آزمایشگاه به بیرون را نیز فراهم سازد .

۳-۸-۵ در هنگام وصول هر قلم از اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون باید هرگونه امر غیرعادی یا انحراف از شرایط عادی یا از شرایط مشخص شده را که در روش آزمون یا کالیبراسیون تشریح شده است ثبت کرد . هرگاه تردیدی در مورد مناسب بودن یکی از اقلام برای انجام آزمون یا کالیبراسیون وجود داشته باشد یا هرگاه یکی از اقلام با توصیف ارائه شده از آن منطبق نباشد یا آن که جزئیات آزمون یا کالیبراسیون مورد نیاز به حد کفایت مشخص نشده باشد ، آزمایشگاه باید پیش از شروع یا ادامه کار با مشتری تماس گرفته دستورات بیشتر را اخذ نماید و مذاکرات انجام گرفته را ثبت کند .

۴-۸-۵ آزمایشگاه باید روش های اجرایی و امکانات مناسبی را برای اجتناب از خرابی ، مفقود شدن یا آسیب دیدن اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون در طی زمان انبارش ، جابجایی و آماده سازی آنها داشته باشد . دستورالعملهای جابجایی ارائه شده به همراه اقلام باید مراعات گردد . هر گاه لازم باشد اقلام تحت شرایط محیطی مشخص شده ای انبار شوند یا شرایط لازم را برای انجام آزمون یا کالیبراسیون به دست آورند این شرایط باید حفظ ، پایش و ثبت شود . در مواردیکه لازم باشد یکی از اقلام یا قسمتی از آن بصورت امنی نگهداری شود ، آزمایشگاه باید ترتیباتی برای انبارش و حراست آنها داشته باشد تا از وضعیت و درستی اقلام یا قسمت های حراست شده مربوطه حفاظت کند .

یادآوری ۱- در مواردی که اقلام مورد آزمون می بایستی بعد از آزمون مجدداً به کار گرفته شوند ، لازم است دقت کافی به عمل آید تا اطمینان حاصل شود در طی فرآیندهای جابجایی ، آزمون یا انبارش و انتظار آسیب و صدمه ای نبینند .

یادآوری ۲- یک نسخه از روش نمونه برداری و اطلاعات مربوط به انبارش و حمل و نقل نمونه ها ، از جمله اطلاعات در مورد عوامل مربوط به نمونه برداری تأثیر گذار بر نتایج آزمون یا کالیبراسیون بایستی در اختیار افراد مسئول برداشتن و حمل و نقل نمونه ها قرار داده شود .

یادآوری ۳- دلایل حراست اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون می تواند به لحاظ حفظ سوابق ، ایمنی یا ارزش آنها باشد یا برای فراهم کردن امکان آزمون ها و یا کالیبراسیون های تکمیلی باشد که بعداً باید انجام گیرد .

۹-۵ تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون

آزمایشگاه باید برای پایش اعتبار آزمون ها و کالیبراسیون هایی که انجام آنها را برعهده دارد ، روش های اجرایی کنترل کیفیت داشته باشد . داده های به دست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آنها قابل تشخیص باشد و هرگاه عملی باشد باید فنون آماری در مورد بررسی نتایج به کار رود . این پایش باید طرح ریزی و بازنگری شود و می تواند موارد زیر را در بر بگیرد اما منحصر به آنها نخواهد بود :

الف (استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی

ب (مشارکت در مقایسه های بین آزمایشگاهی یا برنامه های آزمون کفایت تخصصی

ج (تکرار آزمونها یا کالیبراسیون ها با استفاده از همان روش ها یا روش های دیگر

د (آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده

ه (همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگیهای مختلف یک قلم مورد آزمون یا کالیبراسیون

یادآوری - روش های انتخاب شده بایستی با نوع و حجم کار به عهده گرفته شده متناسب باشد .

۱۰-۵ گزارش دهی نتایج

۱-۱۰-۵ کلیات

نتایج هر آزمون ، کالیبراسیون ، یا مجموعه ای از آزمون ها یا کالیبراسیون هایی که آزمایشگاه انجام می دهد باید بطور صحیح ، واضح ، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات و طبق دستورالعملهای خاص مندرج در روش های آزمون یا کالیبراسیون گزارش گردد . نتایج باید معمولاً در گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون گزارش گردد (به یادآوری ۱ مراجعه شود) و باید شامل کلیه اطلاعاتی باشد که مشتری آنها را درخواست کرده و برای تفسیر نتایج آزمون یا کالیبراسیون ضروری است و نیز شامل کلیه اطلاعاتی باشد که برای روش به کار رفته مورد نیاز است . این اطلاعات معمولاً همان هایی است که در بندهای ۵-۱۰-۲ و ۵-۱۰-۳ یا ۵-۱۰-۴ الزام شده است .

در مورد آزمون ها یا کالیبراسیون هایی که برای مشتریان داخلی انجام گرفته است ، یا در صورت توافق کتبی با مشتری ، می توان نتایج را بطور ساده گزارش کرد . هرگونه اطلاعاتی که در بندهای ۵-۱۰-۲ تا ۵-۱۰-۴ ذکر شده است و به مشتری گزارش نمی شود باید در آزمایشگاه هایی که آزمون ها یا کالیبراسیون ها را انجام داده اند به آسانی در دسترس باشد .

یادآوری ۱- گزارش آزمون و گواهینامه کالیبراسیون را گاه به ترتیب گواهینامه آزمون و گزارش کالیبراسیون هم می نامند .

یادآوری ۲- گزارش های آزمون یا گواهینامه های کالیبراسیون را می توان به صورت اوراق مکتوب یا به صورت انتقال الکترونیکی داده ها صادر کرد . مشروط بر آن که الزامات این استاندارد برآورده گردد .

۵-۱۰-۲ گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون

هر گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد ، مگر آن که آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم مراعات این امر داشته باشد :

الف (عنوان (مثلاً « گزارش آزمون » یا « گواهینامه کالیبراسیون »)

ب (نام و نشانی آزمایشگاه و محلی که آزمون ها و یا کالیبراسیون ها در آن جا صورت گرفته است ، در صورتی که با نشانی آزمایشگاه متفاوت باشد .

ج (شناسایی انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون (مانند شماره سریال) و در هر صفحه نیز ذکر شناسایی آن به صورتی که اطمینان حاصل شود آن صفحه به عنوان بخشی از گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون شناخته می شود و شناسایی واضحی در مورد پایان گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون

د (نام و نشانی مشتری

ه (مشخص کردن روش استفاده شده

و (شرح هر قلم یا اقلام آزمون شده یا کالیبره شده ، وضعیت آنها و شناسایی بدون ابهام آنها

ز (تاریخ دریافت قلم یا اقلام مورد آزمون یا کالیبراسیون ، هرگاه این امر برای اعتبار نتایج و کاربرد آنها مهم باشد و همچنین تاریخ یا تاریخ های انجام آزمون یا کالیبراسیون

ح (ارجاع به طرح یا روش های اجرایی نمونه برداری به کارگرفته شده توسط آزمایشگاه یا سایر سازمان ها، هرگاه طرح و روش های اجرایی مذکور در اعتبار نتایج یا کاربرد آنها دخیل باشد .

ط (نتایج آزمون یا کالیبراسیون ، در صورت اقتضا، همراه با یكاهای اندازه گیری

ی (نام ، سمت ، و امضا یا شناسه معادل شخص یا اشخاصی که گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون را تصویب می کنند .

ک (در صورت لزوم ذکر این نکته که این نتایج فقط به اقلام آزمون شده یا کالیبره شده مرتبط است

یاد آوری ۱- نسخه های مکتوب گزارش آزمون و گواهینامه کالیبراسیون بایستی شامل شماره صفحه و تعداد کل صفحات نیز باشد .

یاد آوری ۲- توصیه می شود آزمایشگاه ها عبارتی را اضافه کنند حاکی از این که گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون را بدون اجازه کتبی آزمایشگاه نباید تکثیر کرد ، مگر به طور کامل و از تمامی مندرجات آن .

۳-۱۰-۵ گزارش های آزمون

۳-۱۰-۵-۱ علاوه بر الزامات مندرج در بند ۳-۱۰-۵-۲ ، هرگاه برای تفسیر نتایج آزمون ضروری باشد ، گزارش های آزمون باید موارد زیر را در برگیرند :

الف (موارد انحراف از روش آزمون ، موارد تکمیلی یا مستثنی شده از آن و اطلاعات راجع به شرایط خاص آزمون از قبیل شرایط محیطی

ب (در صورت لزوم ، ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات و یا مشخصات

ج (ذکر مقدار تخمینی عدم قطعیت اندازه گیری ، هرگاه کاربرد داشته باشد . اطلاعات راجع به عدم قطعیت در گزارش های آزمون موقعی لازم است که با اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مربوط باشد یا برحسب درخواست مشتری ضرورت یابد یا وقتی که عدم قطعیت بر انطباق با محدوده مشخصات تأثیر داشته باشد .

د (نظرها و تفسیرها ، هرگاه مقتضی و لازم باشند (به بند ۳-۱۰-۵-۵ مراجعه شود)

ه (اطلاعات تکمیلی که ممکن است در مورد روش ها ، مشتریان یا گروهی از مشتریان معین مورد نیاز باشد

۵-۱۰-۳-۲ علاوه بر الزامات مذکور در بندهای ۵-۱۰-۲ و ۵-۱۰-۳-۱، هرگاه برای تفسیر نتایج ضروری باشد، گزارش های آزمون حاوی نتایج نمونه برداری، باید موارد زیر را نیز در بر بگیرند:

الف) تاریخ نمونه برداری

ب) شناسایی بدون ابهام ماده یا محصول نمونه برداری شده (شامل نام سازنده، مدل یا شناسه نوع و شماره سریال، برحسب اقتضا)

ج) محل نمونه برداری، شامل هرگونه نمودار، کروکی و یا عکس

د) ارجاع به طرح و روش اجرایی استفاده شده برای نمونه برداری

ه) جزئیات هرگونه شرایط محیطی در حین نمونه برداری که بر تفسیر نتایج آزمون تأثیر گذار باشد.

و) هرگونه استاندارد یا مشخصات مربوط به روش اجرایی یا روش نمونه برداری و موارد انحراف از مشخصات مربوطه، یا موارد تکمیلی یا مستثنی شده از آنها

۵-۱۰-۴ گواهینامه های کالیبراسیون

۵-۱۰-۴-۱ علاوه بر الزامات مندرج در بند ۵-۱۰-۲، هرگاه برای تفسیر نتایج کالیبراسیون ضروری باشد، گواهینامه های کالیبراسیون باید موارد زیر را دربر گیرند:

الف) شرایطی (مثلاً شرایط محیطی) که کالیبراسیون ها تحت آن صورت گرفته است و درنتایج اندازه گیری تأثیری دارد

ب) عدم قطعیت اندازه گیری و یا اظهار انطباق با یک مشخصات اندازه شناختی مشخص شده یا با بندی از آن مشخصات

ج) شواهدی حاکی از این که اندازه گیری ها قابل ردیابی هستند (به یادآوری ۲ در بند ۵-۱۰-۲-۱-۱ مراجعه شود)

۵-۱۰-۴-۲ گواهینامه کالیبراسیون باید فقط به کمیت ها و نتایج آزمون های کارکردی مرتبط باشد. اگر در مورد انطباق با مشخصات اظهار نظر شده باشد، باید مشخص شود کدام یک از بندهای آن مشخصات برآورده شده یا نشده است.

هنگامی که انطباق با مشخصات یا حذف نتایج اندازه گیری و عدم قطعیت های مرتبط با آن اظهار می شود، آزمایشگاه باید آن نتایج را ثبت کند و برای مراجعه احتمالی آتی نگهداری نماید.

هرگاه در مورد انطباق اظهار نظر شود، عدم قطعیت اندازه گیری باید مدنظر قرار گیرد.

۵-۱۰-۴-۳ هرگاه وسیله تحت کالیبراسیون تنظیم یا تعمیر شده باشد نتایج کالیبراسیون پیش و پس از تنظیم یا تعمیر، در صورتی که موجود باشد، باید گزارش شود.

۴-۴-۱۰-۵ گواهینامه کالیبراسیون (یا برچسب کالیبراسیون) نباید شامل هیچ گونه توصیه ای در مورد فواصل زمانی کالیبراسیون ها باشد مگر اینکه در این زمینه با مشتری توافق شده باشد . این الزام ممکن است به موجب مقررات قانونی لغو شود.

۵-۱۰-۵ اظهارنظرها و تفسیرها

هرگاه اظهار نظرها و تفسیرهایی (مثلاً در گزارش آزمون) ذکر شود، آزمایشگاه باید مبنایی را که این اظهارنظرها و تفسیرها بر پایه آن ابراز شده است مدون سازد . اظهارنظرها و تفسیرها باید به وضوح با همین عناوین در گزارش آزمون قید شوند .

یادآوری ۱- اظهار نظرها و تفسیرها را نبایستی با بازرسی و گواهی کردن محصول ، همان گونه که در استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۰ و ISO / IEC Guide 65 مدنظر است ، اشتباه کرد .

یادآوری ۲- اظهارنظرها و تفسیرهای مندرج در یک گزارش آزمون ممکن است شامل موارد زیر باشد . اما منحصر به آنها نیست :

- اظهار نظری در باره اظهار انطباق یا عدم انطباق نتایج با الزامات

- برآورده شدن شرایط قراردادی

- توصیه هایی در باره چگونگی استفاده از نتایج

- راهنمایی هایی که باید برای بهبود بخشیدن به کار برد

یادآوری ۳- در بسیاری از موارد ممکن است مناسب باشد که اظهار نظرها و تفسیرها در مذاکرات مستقیم به اطلاع مشتری برسد . این گونه مذاکرات بایستی مکتوب گردد .

۶-۱۰-۵ نتایج آزمون و کالیبراسیون دریافت شده از پیمانکاران فرعی

هنگامی که گزارش آزمون حاوی نتایج آزمونهایی باشد که پیمانکاران فرعی انجام داده اند ، این نتایج باید به وضوح مشخص شوند . پیمانکاران فرعی باید نتایج را به صورت مکتوب یا به صورت الکترونیکی گزارش کنند .

هرگاه کالیبراسیون به پیمانکار فرعی واگذار شود ، آزمایشگاهی که کار را انجام می دهد باید گواهینامه کالیبراسیون را برای آزمایشگاه واگذارکننده کار صادر نماید .

۷-۱۰-۵ انتقال الکترونیک نتایج

در صورت انتقال نتایج آزمون یا کالیبراسیون به وسیله تلفن ، تلکس ، دورنگار یا سایر وسایل الکترونیکی یا الکترو مغناطیسی باید الزامات این استاندارد برآورده گردد (به بند ۵-۴-۷ نیز مراجعه شود).

۵-۱۰-۸ شکل ارائه گزارش ها و گواهینامه ها

شکل ارائه باید چنان طراحی شود که برای هر نوعی از آزمون یا کالیبراسیون که انجام می گیرد مناسب باشد و امکان برداشت نادرست یا سوء استفاده را به حداقل برساند .

یادآوری ۱- به شکل بندی گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون بایستی توجه لازم مبذول شود ، به ویژه از نظر ارائه داده های آزمون یا کالیبراسیون و راحتی درک خواننده .

یادآوری ۲- عناوین باید تا آنجا که امکان پذیر است استاندارد شوند .

۵-۱۰-۹ اصلاحیه های مربوط به گزارش های آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون

اصلاحیه های محتوایی بعد از صدور یک گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون ، باید فقط به صورت یک مدرک دیگر یا بصورت انتقال داده هایی باشد که شامل عبارت زیر یا عبارتی معادل آن است :

«الحاقیه گزارش آزمون (یا گواهینامه کالیبراسیون)، شماره سریال ... (یا ذکر شناسایی دیگری)»

این اصلاحیه ها باید کلیه الزامات این استاندارد را برآورده سازند .

هرگاه لازم باشد که یک گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون کامل و جدید صادر شود ، باید آن را بطور انحصاری شناسایی کرد و باید در آن به گزارش اولیه ای که این گزارش به جای آن صادر شده است اشاره شود .

آموزش عمومي

ايزو ۱۷۰۲۵



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

مقدمه

استاندارد بین المللی ISO/IEC ۱۷۰۲۵ که در نتیجه تجربیات وسیع حاصل از اجرای راهنمای شماره ISO/IEC ۲۵ و استاندارد اروپائی EN۴۵۰۰۱ تهیه گردیده است، اکنون جایگزین هردو آنها شده است. این استاندارد شامل کلیه الزاماتی است که آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون باید آنها را برآورده سازند تا بتوانند اثبات کنند که **یک سیستم کیفیت را بکار گرفته و برقرار نگه می دارند و از نظر فنی صلاحیت داشته و نیز قادر به فراهم کردن نتایج فنی معتبر می باشند.**

مراجع تایید صلاحیت که صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون را به رسمیت می شناسند، بایستی این استاندارد را بعنوان مبنای تایید صلاحیت بکار برند. در بند ۴ این استاندارد الزامات مربوط به مدیریت صحیح و در بند ۵، الزامات مربوط به احراز صلاحیت فنی جهت نوع آزمون و کالیبراسیونهایی که آزمایشگاه به عهده می گیرد، مشخص می نماید.

به کارگیری روز افزون سیستمهای کیفیت عموماً باعث نیاز به حصول اطمینان از این امر شده است که آزمایشگاههایی که بخشی از یک سازمان بزرگتر می باشند یا خدمات دیگری هم ارائه می نمایند، قادر به کارگیری سیستم کیفیتی هستند که با استانداردهای ISO ۹۰۰۱ و ISO ۹۰۰۲ و نیز با این استاندارد منطبق می باشد. بنابراین سعی شده است که تمامی آن دسته از الزامات استانداردهای ISO ۹۰۰۱ و ISO ۹۰۰۲ مرتبط با دامنه شمول خدمات آزمون و کالیبراسیون که در سیستم کیفیت آزمایشگاه منظور شده است، در این استاندارد در نظر گرفته شود.

آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیونی که الزامات این استاندارد را برآورده نمایند، الزامات استانداردهای ISO ۹۰۰۱ و ISO ۹۰۰۲ را نیز برآورده خواهند نمود. گواهی انطباق با استانداردهای ISO ۹۰۰۱ و ISO ۹۰۰۲ **فاکسی** از صلاحیت آزمایشگاه برای فراهم کردن و ارائه داده ها و نتایج فنی معتبر نخواهد بود.

در صورتیکه آزمایشگاهها الزامات این استاندارد را برآورده نمایند و توسط مراجعی تایید صلاحیت شوند که دارای موافقتنامه شناسائی متقابل با مراجع همتراز خود در سایر کشورهای استفاده کننده از این استاندارد باشند، پذیرش نتایج آزمون و کالیبراسیون کشورها تسهیل می شود.

بکارگیری این استاندارد همکاری میان آزمایشگاهها و سایر سازمانها را تسهیل و به تبادل اطلاعات و تجارب و نیز به هماهنگ کردن استانداردها و روشهای اجرایی کمک می کند.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

فصل اول:

سازمان بین‌المللی استاندارد ISO

(۱-۱) نام ISO و علامت آن

ISO نام (۱-۱-۱)

ISO، سازمان بین‌المللی استاندارد است. کلمه ISO یک علامت اختصاری نیست بلکه نامی است که از کلمه یونانی ISOS به معنای "مساوی" مشتق شده است که ضمناً ریشه پیشوند ISO در لغاتی مانند Isometric (هم اندازه، دارای ابعاد مساوی) و Isonomy (تساوی قوانین، یا تساوی افراد در برابر قانون) نیز هست. ارتباط منطقی دو کلمه "مساوی" و "استاندارد" منجر به انتخاب نام ISO برای این سازمان شده است. بعلاوه، استفاده از نام واحد ISO برای مشخص کردن این سازمان، از وفور علائم اختصاری مانند IOS (International Organization for Standardization) در زبان انگلیسی، یا OIN (Organization International de Normalisation) در زبان فرانسه جلوگیری می‌کند. لذا در تمام کشورها نام کوتاه سازمان همیشه ISO است.

ISO علامت (۲-۱-۱)

علامت ISO یک علامت تجاری ثبت شده است. ISO استفاده از این علامت را نه برای مراکز ثبت سیستم کیفیت و نه برای شرکتهایی که از این مراکز گواهینامه‌های ISO را دریافت می‌کنند، تجویز نمی‌کند. آزاد بودن استفاده از علامت ISO می‌تواند این فکر غلط را القاء کند که ISO در زمینه صدور گواهینامه فعالیت دارد، یا سازمانی را که از این علامت استفاده کرده تایید می‌کند، یا این سازمان نماینده مجاز ISO است. هیچیک از فرضیات فوق صحیح نیست.

ISO ۱۷۰۲۵ (۳-۱-۱)

استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ تنها یک استاندارد از هزاران استاندارد بین‌المللی است، که ایزو از بدو شروع فعالیتش در سال ۱۹۴۷ میلادی منتشر کرده است. سازمان ایزو در زمینه‌های فنی زیر استاندارد تهیه می‌کند: مهندسی مکانیک، مواد شیمیایی پایه، مواد غیر فلزی، فلزات و سنگهای معدنی، پردازش اطلاعات (انفورماتیک)، گرافیک و عکاسی، کشاورزی، ساختمان، تکنولوژیهای خاص، بهداشت و درمان، موضوعات پایه، محیط زیست، بسته بندی و توزیع کالا.

(۲-۱) سازمان ISO و وظیفه آن

ISO سازمان (۱-۲-۱)



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

ISO یک سازمان غیر دولتی است. این سازمان جزئی از سازمان ملل متحد به حساب نمی‌آید. اعضا این سازمان که در حال حاضر از ۱۱۷ کشور جهان انتخاب شده‌اند، نمایندگان دولتی نیستند، بلکه سازمانها و موسسات استاندارد ملی هستند که بر اساس رویه یک سازمان از هر کشور انتخاب می‌شوند. استفاده از استانداردهایی که توسط ایزو تهیه می‌شود، **اختیاری** است و ایزو هیچگونه قدرتی در رابطه با اجرا و پیاده کردن این استانداردها ندارد. درصد خاصی از استانداردهای این سازمان که عمدتاً در رابطه با بهداشت، ایمنی و محیط زیست هستند، در برخی ممالک به عنوان بخشی از مقررات مورد استفاده قرار می‌گیرند، یا در قوانین آنها به استانداردهای مذکور، به عنوان یک مبنای فنی ارجاع داده می‌شود. در هر صورت هرگونه اقتباس از این استانداردها می‌تواند بصورت تصمیمات لازم الاجرای مقامات قانونی یا دولتهای کشورهای ذیربط درآید و ایزو راساً هیچگونه اختیار قانونگذاری یا وضع مقررات ندارد.

۱-۲-۲) وظیفه ISO

ISO توافقنامه‌های فنی‌ای در سطح بین‌المللی تهیه می‌کند که بصورت استانداردهای بین‌المللی منتشر می‌شوند. این کار یک فعالیت عمده ایزو به حساب می‌آید. در طول سال در هر روز کاری، بین ۱۲ الی ۱۵ گروه‌های فنی توسط گروه‌های فنی ایزو در سراسر جهان برگزار می‌شود که در آنها کار اصلی تهیه استانداردها صورت می‌گیرد. در مجموع بیش از ۲۸۰ گروه فنی وجود دارد که سالانه حدود ۳۰,۰۰۰ متخصص در آن شرکت می‌کنند. دبیرخانه مرکزی ایزو در ژنو کار هماهنگی فعالیت‌های فنی فوق‌الذکر و چاپ استانداردهای تکمیل شده را به عهده دارد.

۱-۲-۳) رعایت استانداردها

بررسی اینکه آیا استانداردها مطابق شرایط ذکر شده، اجرا می‌شوند یا نه، در حیطه وظایف ایزو نیست. این فرآیند بررسی که اصطلاحاً "ارزیابی تطابق" (Conformity Assessment) نامیده می‌شود، عملاً به عرضه کنندگان و مشتریان آنان در بخش خصوصی و مراکز قانونی، در مواردیکه استانداردهای ایزو در قوانین عمومی گنجانده شده باشد، مربوط می‌شود. بعلاوه تعداد زیادی آزمایشگاه و مراکز ممیزی وجود دارند که بطور مستقل خدمات ارزیابی تطابق را برای تعیین انطباق سیستم با استانداردهای ایزو، عرضه می‌کنند. سازمانهای مذکور ممکن است این خدمات را به نمایندگی از جانب یک مرجع قانونی، یا بصورت یک فعالیت تجاری که هدف آن ایجاد اعتماد بین عرضه کنندگان و مشتریان آنان است، ارائه دهند. در برخی کشورها اعضا ایزو کار ارزیابی تطابق به نیابت از دولتهای متبوع خود، یا بصورت یک فعالیت حرفه‌ای انجام می‌دهند. بهرحال خود سازمان ایزو هیچگونه اختیاری در کنترل اینگونه فعالیتها ندارد.

آنچه ISO در این زمینه با IEC (International Electrotechnical Commission) انجام می‌دهد، عبارتست از: تهیه کتب راهنمای ISO/IEC که جنبه‌های مختلف فعالیت‌های مربوط به ارزیابی تطابق و سازمانهای دست اندرکار را شرح می‌دهد. ضوابط اختیاری که در این کتب گنجانده شده است، حاکی از اتفاق نظر بین‌المللی درباره عملکردهای مورد پذیرش است. استفاده از این ضوابط به رفع تناقضات و ایجاد انسجام در ارزیابی تطابق در سطح جهانی کمک کرده و دادوستد بین‌المللی را تسهیل می‌کند.

۱-۲-۴) صدور گواهی ISO ۱۷۰۲۵



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

همانطور که از مطالب فوق استنباط می‌شود، ایزو هیچ سیستمی برای بررسی رعایت الزامات استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ در سیستمهای کیفی سازمانها اعمال نمی‌کند. ایزو خود هیچگونه ممیزی ISO ۱۷۰۲۵ را انجام نداده است و هیچگونه گواهینامه ISO ۱۷۰۲۵ مبنی بر رعایت استانداردها اعطا نمی‌کند. گواهینامه‌های ISO ۱۷۰۲۵ توسط مراکز ثبت (Certification body) یا مراکز صدور گواهینامه که مستقل از ایزو هستند، صادر می‌شوند. این مطلب حتی در مورد مراکزی که ممکن است جزو سازمان استاندارد ملی یک کشور و خود عضو ایزو نیز باشد، صدق می‌کند. ایزو هیچگونه اختیاری در نظارت بر فعالیت مراکز ثبت صدور گواهینامه سیستمهای کیفیت ندارد. با این حال، کتب راهنمای ISO/IEC مبنائی برای تعیین عملکرد قابل قبول اینگونه مراکز ایجاد می‌کند. پیروی یا عدم پیروی از این کتب راهنما می‌تواند توسط یک شرکت بعنوان یکی از ضوابط انتخاب مرکز ثبت برای ممیزی سیستم کیفیت و صدور گواهینامه ISO ۱۷۰۲۵ اعمال شود.

در بسیاری از کشورها به طور روزافزونی مراکز اعتباردهی (Accreditation body) (بعضی مواقع و نه همیشه، به نمایندگی از طرف دولت)، در حال تاسیس هستند. مراکز ثبت (Certification body) که از ضوابط مراکز اعتباردهی پیروی می‌کنند قاعدتا معتبر شناخته شده و در نتیجه جلب اعتماد بیشتر بازار، نسبت به گواهینامه‌های ISO ۱۷۰۲۵ صادره از این مراکز منجر می‌شوند.

ضوابط مندرج در کتب راهنمای ISO/IEC (که به نام مجموعه‌های EN ۴۵۰۰۰ توسط اتحادیه اروپا اقتباس شده است) جزو ضوابطی است که توسط مراکز اعتباردهی اعمال می‌شوند.

بنابراین ضمن اینکه ایزو خود گواهینامه ISO ۱۷۰۲۵ صادر نمی‌کند و بر مراکز دست اندرکار اینگونه فعالیتها نفوذی ندارد، ولیکن خطوط راهنمای اختیاری این سازمان به طور گسترده مورد استفاده قرار گرفته و به تضمین عملکرد مقبول مراکز فوق‌الذکر کمک می‌کند.

۱-۳ خلاصه و مرور

- ایزو تاکنون هزاران استاندارد بین‌المللی تهیه کرده است که تقریباً تمام زمینه‌های فنی را در بر می‌گیرد.
- ایزو یک سازمان غیر دولتی است که ۱۱۷ کشور اعضا آن هستند.
- استانداردهای ایزو اختیاری هستند. ایزو هیچگونه اختیاری در تحمیل اجرای این استانداردها ندارد.
- ایزو هیچگونه فعالیتی در زمینه "ارزیابی تطابق" ندارد، با این حال خطوط راهنمایی را برای تعیین عملکرد صحیح مشخص می‌کند.
- ایزو گواهینامه ISO ۱۷۰۲۵ صادر نمی‌کند.
- علامت ایزو یک علامت تجاری ثبت شده است، و ایزو استفاده از آن را در رابطه با گواهینامه ISO ۱۷۰۲۵ تجویز نمی‌کند.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

فصل دوم:

تعاریف و اصطلاحات

۱-۲) هدف و دامنه کاربرد

در این استاندارد الزامات عمومی برای احراز صلاحیت جهت انجام آزمون و/یا کالیبراسیون و نیز نمونه برداری تعیین می گردد. این استاندارد دربرگیرنده انواع آزمون و/یا کالیبراسیونی می شود که با استفاده از روشهای استاندارد، روشهای غیر استاندارد، و روشهای ابداع شده در خود آزمایشگاه انجام می گیرد.

این استاندارد در مورد کلیه سازمانهای انجام دهنده آزمون و/یا کالیبراسیون کاربرد دارد و نیز آزمایشگاههایی که آزمون و/یا کالیبراسیون در آنها بخشی از بازرسی و گواهی کردن محصول را تشکیل می دهد.

این استاندارد درباره کلیه آزمایشگاهها صرف نظر از تعداد کارکنان یا گستره حوزه فعالیتهای آزمون و/یا کالیبراسیون کاربرد دارد. هرگاه آزمایشگاهی یک یا چند فعالیت مذکور در این استاندارد، از قبیل نمونه برداری و طراحی یا توسعه روشهای جدید را انجام نمی دهد، الزامات مذکور در بندهای مربوط به این فعالیتها اعمال نمی گردد.

این استاندارد برای استفاده آزمایشگاهها در ایجاد سیستمهای کیفی، اداری و فنی جهت مدیریت عملیات آنهاست. مشتریان آزمایشگاهها، مراجع قانونی و مراجع تایید صلاحیت نیز می توانند از این استاندارد برای تایید یا شناسایی صلاحیت آزمایشگاهها استفاده کنند.

۲-۲) اصطلاحات و تعاریف

۱-۲-۲) استاندارد چیست ؟

استاندارد نظامی است مبتنی بر نتایج استقرار علوم، فنون و تجارب بشری در رشته ای از فعالیتهای عمومی که بصورت مقررات و قواعد به منظور ایجاد هماهنگی و وحدت، توسعه تفاهم، تسهیل ارتباطات، صرفه جوئی کلی در اقتصاد ملی، حفظ سلامت و ایمنی عمومی و گسترش مبادلات بازرگانی داخلی و خارجی بکار می رود.

در ایران، موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران وظیفه تدوین و انتشار استانداردها را به عهده دارد. این موسسه، استاندارد را چنین تعریف می کند:

“ تضمین تمام یا برخی از خصوصیات و مشخصات هر فرآورده از قبیل : نوع، جنس، منشا، مواد اولیه، اجزا تشکیل دهنده، ترکیب، ساخت، نحوه استفاده، طرز نصب، کیفیت، کمیت، شکل، رنگ، وضع ظاهری، وزن، ابعاد، اعیار، ایمنی، چگونگی بسته بندی و علامت گذاری، روش آزمایش و یکنواخت کردن اوراق اداری، اسناد بازرگانی و مالی و امثال آن “

بطور خلاصه استاندارد را می توان چنین تعریف کرد:

“ استاندارد یعنی پیدا کردن مشخصههایی برای همگن کردن نوع تولید “



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

انواع استاندارد مورد استفاده را می توان به چهار دسته تقسیم کرد:

۱-۲-۲) **استانداردهای ملی:** که توسط موسسات ملی استانداردها در کشورها و با بهره گیری از نظرات صاحبان فن و نیز امکانات و دانش فنی جامعه، تدوین می شوند که خود شامل؛ استانداردهای اجباری و استانداردهای تشویقی هستند.

۲-۱-۲-۲) **استانداردهای بین المللی:** که با همکاری گروهی از کشورهای علاقمند برای استفاده در سطح جهانی تهیه می شوند. سازمانهای نظیر؛ سازمان بین المللی استاندارد (ISO) سازمان بین المللی الکتروتکنیک (IEC) سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML) و ...

۳-۱-۲-۲) **استانداردهای منطقه ای:** توسط گروهی از کشورهای که دارای وجود مشترک جغرافیائی هستند تدوین می شود، سازمانهای نظیر؛ کمیته استاندارد اروپائی، کمیته استاندارد آسیائی و ...

۴-۱-۲-۲) **استانداردهای کارخانه ای:** که برخی کارخانه ها برای مطرح کردن محصول خود در سطح ملی یا بین المللی، محصول خویش را با معیارهای خود مورد پذیرش قرار می دهند و می توانند فراتر از معیارهای ملی یا بین المللی باشد یا برعکس مورد تایید استانداردهای ملی هم نباشد. نظیر؛ استانداردهای QS۹۰۰۰.

استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ استاندارد نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون نیست بلکه استاندارد سیستم کیفیت می باشد. بعبارت دیگر رعایت این استاندارد متضمن نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون با کیفیت مطلوب خواهد بود.

۲-۲-۲ اصطلاحات:

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف آنها در راهنمای شماره ۲ ISO/IEC و استاندارد ملی ایران ISIRI ۴۷۲۳ آمده است.

تعاریف کلی مربوط به کیفیت در استاندارد ISO ۸۴۰۲ مندرج است، ولی در راهنمای شماره ۲ ISO/IEC تعاریفی آمده است که اختصاصا مربوط به استاندارد کردن، گواهی کردن و تایید صلاحیت آزمایشگاهها است.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

فصل چهارم:

الزامات مدیریتی بر اساس استاندارد ISO ۱۷۰۲۵

تعداد عناصر الزامات مدیریتی سیستم کیفیت بر اساس استاندارد ISO ۱۷۰۲۵، ۱۴ عنصر می باشد و شباهت زیادی با عناصر استاندارد ISO ۹۰۰۰ دارد که به شرح زیر می باشد:

۴-۱) سازماندهی (Organization)

۴-۱-۱) آزمایشگاه یا سازمانی که آزمایشگاه بخشی از آن به شمار میرود باید هویتی داشته باشد که از نظر قانونی مسئولیت پذیر باشد و نیز به ثبت رسیده باشد.

۴-۱-۳) سیستم مدیریت آزمایشگاه باید طوری تعریف شود که کارهای انجام شده با امکانات دائمی یا امکانات موقت و سایر آزمایشگاهی را تحت پوشش قرار دهد.

۴-۱-۴) در صورتیکه آزمایشگاه بخشی از سازمانی باشد که کارهای دیگری به غیر از آزمون و/یا کالیبراسیون انجام می دهد، مسئولیت کارکنان کلیدی در این سازمان که دخالت یا تاثیر در فعالیت آزمون و/یا کالیبراسیون دارند، در آزمایشگاه بصورت مستند باید معین شود تا بتوان تضاد احتمالی را شناسایی کرد.

در صورتیکه آزمایشگاه بخشی از سازمان بزرگتری باشد، بایستی باید سیستم مدیریت و **چارت سازمانی** طوری تعریف شود که بخشهایی که منافع متضادی دارند (مثل: بخشهای تولیدی، بازاریابی، مالی و ...) تاثیر نامطلوبی بر انطباق آزمایشگاه بر الزامات این استاندارد نداشته باشد و استقلال نظر آزمایشگاه حفظ شود.

در صورتیکه آزمایشگاه بخواهد بعنوان آزمایشگاه شخص ثالث شناخته شود، بایستی بتواند اثبات کند که بی طرف است و خود و کارکنانش از هرگونه فشارهای تجاری، مالی و ... که بر قضاوت فنی آنها تاثیر گذار باشد مبرا هستند و استقلال نظر آزمایشگاه حفظ شود.

۴-۱-۵) آزمایشگاه باید

ب) ترتیبی اتخاذ نماید برای اطمینان حاصل کردن از اینکه، مدیریت و کارکنان آن از هرگونه فشارهای تجاری مالی داخلی و خارجی و فشارهای دیگری که ممکن است باعث تاثیر نامطلوبی بر کیفیت کار آنها داشته باشد، مبرا هستند.

ت) راهکار و روشهای اجرائی برای اطمینان از حفاظت اطلاعات محرمانه و حقوق مالکیت مشتریان داشته باشد، شامل دستورالعملی برای حفاظت از ذخیره سازی الکترونیکی و انتقال نتایج باشد.

ث) راهکار و روشهای اجرائی داشته باشد که از دخالت در هر گونه فعالیتی، که باعث کاهش اطمینان در صلاحیت، بیطرفی، داورى و جامعیت عملکردی آن شود جلوگیری نماید.

ج) ساختار مدیریتی و سازمانی آزمایشگاه و جایگاه آن در سازمان اصلی، روابط بین مدیریت کیفیت، عملیات فنی و خدمات پشتیبانی را طی چارت سازمانی تعریف و تعیین نماید.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

- (ح) مسئولیت و اختیارات و ارتباطات درون سازمانی تمام کارکنانی را تعیین کند که کارهایی را مدیریت، اجرا یا تصدیق می‌کنند که بر کیفیت آزمون و/یا کالیبراسیون تاثیر گذار هستند.
- (خ) نظارت و سرپرستی کافی روی کارکنان آزمون و/یا کالیبراسیون، توسط افراد آموزش دیده و آشنا با دستورالعملها و روشهای آزمون و/یا کالیبراسیون، با هدف کنترل و ممیزی همه نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون انجام گیرد.
- (د) آزمایشگاه باید **مدیریت فنی** داشته باشد که مسئولیت کلیه عملیات فنی و تامین منابع مورد نیاز (اعم از نیروی انسانی آموزش دیده، اجرای فعالیتهای مرتبط برای صحت‌گذاری و ...) جهت حصول اطمینان از کیفیت عملیات آزمایشگاهی را به عهده گیرد.
- (ذ) آزمایشگاه باید فردی از پرسنل آزمایشگاه که به سمت **مدیریت کیفیت** منصوب نماید، این فرد باید مستقل از مسئولیتهای و وظایف دیگری باشد و باید مسئولیت و اختیارات او برای اطمینان از اینکه سیستم کیفیت اجرا می‌شود و همیشه برقرار است تعیین شود. مدیریت کیفیت باید ارتباط مستقیم با بالاترین سطح مدیریت را داشته باشد که قدرت تصمیم‌گیری در مورد خطامشی و منابع آزمایشگاه داشته باشد.
- برخی از وظایف مدیریت کیفیت به شرح زیر می‌باشد:
- طرح‌ریزی، ساخت و مستندسازی سیستم کیفیت
 - حصول اطمینان از استقرار، اجرا و حفظ سیستم مدیریت کیفیت
 - گزارش عملکرد از سیستم مدیریت کیفیت به مدیریت عالی جهت بازنگری
 - انجام اقدامات مناسب جهت فراهم نمودن منابع کافی برای موثر بودن سیستم کیفیت
- (ر) جانشینی برای کارکنان کلیدی مدیریتی منصوب نماید. بویژه مدیریت کیفیت و مدیریت فنی. کارکنان می‌توانند بیش از یک سمت داشته باشند.

۴-۲) سیستم کیفیت (Quality system)

یکی از خواسته‌های سیستم مدیریت کیفیت اینست که مدیریت باید خطامشی خود را در مورد کیفیت تعیین و مستند نماید و از اینکه خطامشی در تمامی سطوح سازمان درک شده و به اجرا درآمده و حفظ می‌شود اطمینان حاصل نماید. آزمایشگاه باید یک نظامنامه کیفیت که شامل الزامات این استاندارد و نیز روشهای اجرایی سیستم کیفیت باشد، تهیه نماید.

۴-۲-۱) آزمایشگاه باید یک سیستم کیفی مربوط به دامنه فعالیت‌هایش که قابل اجرا باشد و در آن: نوع، رنج، محدوده، حجم و فعالیتهای آزمون و/یا کالیبراسیونی که انجام می‌دهد را برقرار کند. مدیریت آزمایشگاه باید خطامشی‌ها، سیستمها، برنامه‌ها، رویه‌ها و دستورالعملها را به اندازه کافی در محدوده مورد نیاز کیفیت نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون می‌باشد را مستند و تضمین نماید. این مستندات که در این سیستم کیفی استفاده می‌شود باید حتما در اختیار پرسنل مربوطه قرار داشته باشد. این مستندات باید به صورتی بوده که قابل فهم برای آنها باشد و همیشه در دسترس باشد.

۴-۲-۲) خطامشی و اهداف سیستم کیفیت آزمایشگاه باید در نظامنامه کیفیت تعیین گردد. اهداف کلی باید در یک بیانیه خطامشی کیفیت مدون شود. بیانیه خطامشی کیفیت باید به امضای مدیر عامل (بالاترین مقام اجرایی) ابلاغ و در



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

داخل آزمایشگاه در سطح وسیعی اعلام شود، زیرا تمامی کارکنان باید از اهداف و خطمشی آزمایشگاه برای دستیابی به آنها اطلاع حاصل نمایند.

خطمشی کیفیت حداقل باید شامل موارد زیر باشد:

(الف) تعهد مدیریت آزمایشگاه برای انجام کار تخصصی خوب و با کیفیت آزمون و/یا کالیبراسیون در خدماتی که به مشتریان ارائه می شود.

(ب) یک اصل مورد توجه و بیان مدیریت به رعایت استاندارد خدماتی که ارائه می نماید.

(پ) اهداف سیستم کیفیت.

۳-۲-۴) نظامنامه کیفیت باید مراجع روشها و دستورالعملهای فنی را شامل شود. نظامنامه کیفیت باید سرفصل و ساختار مستندات مورد استفاده در سیستم کیفیت را نیز شامل شود.

۴-۲-۴) قوانین و وظایف مدیریت فنی و مدیریت کیفیت، شامل مسئولیتشان در رابطه با انطباق با این استاندارد بین المللی در نظامنامه کیفیت تعیین شود.

روشهای اجرائی یا رویهها باید سازگار با خواستههای این استاندارد و خطمشی کیفیت تهیه شوند. تمامی بخشهای آزمایشگاه که فعالیتهایشان روی کیفیت نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون تاثیر می گذارند، باید فعالیتهای خود را در رویههای مربوط مستند نمایند. در رویهها می توان به دستورالعملهایی ارجاع داد که در آنها چگونگی انجام یک فعالیت تشریح شده است.

۳-۴) کنترل مدارک (Document control)

آزمایشگاه باید کلیات روش اجرائی کنترل همه مدارک (در داخل ایجاد شده و از منابع خارجی گرفته شده) که به شکلی قسمتی از مستندات کیفیت می باشد، را تدوین کرده و نگهداری نماید، که شامل مستندات منابع خارجی مانند مقررات، استانداردها، دیگر مدارک اصلی، روشهای آزمون و/یا کالیبراسیون مانند نقشه های فنی، نرم افزارها، مشخصات فنی، دستورالعملها، کتابچه های راهنما و تمامی تغییرات.

۴-۴) بازنگری درخواستها، پیشنهادها و قراردادها

(Review of requests, tenders and contracts)

۱-۴-۴) آزمایشگاه باید روش اجرائی برای بازنگری درخواستها، پیشنهادها و قراردادها را تدوین و نگهداری نماید. سیاستها و رویه های بازنگری برای درخواستها، پیشنهادها و قراردادها که منجر به یک قرارداد یا آزمایش یا کالیبراسیون می شود باید اطمینان دهد که: (مشخصاتی که در فرم درخواست باید باشد)

(الف) الزامات و روشهای مورد استفاده باید بطور کامل تعیین شده، مستند شده، قابل فهم باشد (ببینید

۲،۴،۵)

(ب) آزمایشگاه توانائی منابع مورد نیاز برای الزامات را داشته باشد.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

پ) روشهای آزمون و/یا کالیبراسیون به گونه‌ای انتخاب شود که نیازهای مشتری را پاسخگو باشد و هر گونه تفاوتی بین درخواست مشتری قبل از انجام هر کاری باید حل شود. هر قرارداد باید مورد توافق مشتری و آزمایشگاه باشد.

۲-۴-۴) سوابق بازنگری قرارداد شامل هر گونه تغییرات انجام شده ، باید نگهداری شود همچنین سوابق مربوط به مشتری ، نیازمندیهای مشتری باید در هنگام دوره اجرای قرارداد نگهداری شود.
۳-۴-۴) بازنگری باید همچنین تمامی مواردیکه پیمانکاران فرعی انجام می‌دهند را پوشش دهد.
۴-۴-۴) مشتریان می‌بایست اختلافات تغییرات در قرارداد را معلوم کنند.
۵-۴-۴) اگر یک قرارداد بعد از انجام کار نیاز به اصلاح داشته باشد، توصیه شده است همان قرارداد قبلی تکرار شود (بازنگری شود) و هر اصلاحی بایستی به همه افراد مرتبط مکاتبه شود.

۵-۴) واگذاری آزمون و کالیبراسیون به پیمانکار فرعی

(Subcontracting of tests and calibrations)

۱-۵-۴) هنگامی که یک آزمایشگاه مجبور به استفاده از پیمانکاران فرعی است ، بعنوان مثال : موقعیتهای پیش بینی نشده ، حجم زیاد کار ، قرارداد بزرگ ، نیاز به تجربه فنی بیشتر ، این کار باید توسط یک پیمانکار فرعی دارای صلاحیت انجام پذیرد. یک پیمانکار فرعی دارای صلاحیت ، آزمایشگاهی است که الزامات این استاندارد بین المللی را اجابت می‌نماید.

توضیح : آکرودیتته یک آزمایشگاه ، صلاحیت آزمونهای خارجی (پیمانکاران فرعی) را تضمین نمی‌کند.
۲-۵-۴) آزمایشگاه باید مشتری را بصورت مکتوب آگاه سازد ، تمامی توافقات بین آزمایشگاه و مشتری باید بصورت مکتوب صورت گیرد.

۳-۵-۴) آزمایشگاه همواره در برابر مشتری می‌بایست مسئول کارهایی باشد که توسط پیمانکار فرعی انجام می‌شود.
۴-۵-۴) آزمایشگاه باید مطمئن و قادر باشد به اثبات اینکه پیمانکاران فرعی صلاحیت انجام دادن فعالیتشان در مسائل خواسته شده ، مطابق با الزامات این استاندارد بین المللی را اجابت می‌نمایند.

۶-۴) خرید خدمات و ملزومات (Purchasing services and supplies)

۱-۴-۶) آزمایشگاه باید سیاست و رویه‌هایی در رابطه با انتخاب خرید خدمات و منابع تامین دلشته باشد و از آن برای مواردیکه در کیفیت آزمون و/یا کالیبراسیون تاثیر گذر هستند استفاده نماید. رویه‌ها باید برای خرید ، پذیرش و انبارش معرفها و مواد مصرفی مربوط به آزمون و/یا کالیبراسیون موجود باشد.
۳-۴-۶) مستندات خرید برای مواردیکه بر کیفیت خروجیهای آزمایشگاه اثر بخش هستند باید حاوی : شرح سفارش خرید باشد. این مستندات خرید باید بازنگری شود و محتویات فنی آزمایش گردد.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

۴-۴-۶) آزمایشگاه باید فقط از خدمات و منابعی استفاده نماید که نیازهای کیفی را تامین می‌نماید، برای اطمینان از نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون، خدمات و منابع مورد استفاده باید با الزامات تعیین شده مطابقت داشته باشد و سوابق فعالیت‌هایی که برای ارزیابی و قبول آنها صورت می‌گیرد باید نگهداری شوند.

۷-۴) ارائه خدمات به مشتری (Services to client)

آزمایشگاه باید بتواند برای مشتریها تسهیلات (امکانات) روشن و شفافی در کارائی آزمایشگاه در رابطه با اقدامات انجام شده جهت انجام درخواستهای مشتری در اختیار آنان قرار دهد.
برای مثال:

الف) به مشتری یا نماینده او اجازه دسترسی به قسمتهائی از آزمایشگاه که در آن آزمون و/یا کالیبراسیون انجام می‌شود را بدهد. واضح است این موارد نباید با قوانینی که برای انجام محرمانه کار سایر مشتریان تدوین شده است تناقض داشته و موجب اختلال در ایمنی کار شود.

ب) آماده سازی، بسته بندی و ارسال آیتهمهای آزمون و/یا کالیبراسیون که مورد نیاز مشتری هستند باید از توسط مشتری تصدیق گردند.

۸-۴) شکایات (Complaints)

آزمایشگاه باید یک سیاست و رویه‌ای برای رسیدگی به شکایات دریافت شده از طرفهای درگیر داشته باشد. سوابق مربوط به تمام شکایات، رسیدگیها و اقدامات اصلاحی انجام شده توسط آزمایشگاه باید نگهداری شود

۹-۴) کنترل کار نامنطبق آزمون و/یا کالیبراسیون

(Control of nonconforming testing and/or calibration work)

۴-۹-۱) آزمایشگاه باید یک سیاست و رویه‌ای داشته باشد که هرگاه موضوعی از آزمون و/یا کالیبراسیون یا نتایج آنها با رویه‌های خود آزمایشگاه یا الزامات توافق شده مشتری همخوانی نداشت، جهت کنترل آنها مورد اجرا قرار دهد.
این سیاست و رویه‌ها باید اطمینان دهد که:

الف) مسئولیت و اختیارات برای مدیریت کارهای نامنطبق در نظر گرفته شده و به آن عمل می‌شود (شامل توقف کار و خودداری از صدور آزمون رپورت و گواهینامه کالیبراسیون)
ب) یک ارزیابی از اهمیت عدم تطابق انجام می‌شود.
ت) اقدامات اصلاحی سریعاً انجام گرفته و در مورد قابل قبول بودن کارهای نامنطبق، تصمیم گیری می‌شود.

ث) در صورت نیاز، نتایج موارد نامنطبق که به مشتری مربوط است به وی یادآوری می‌شود.
مسئولیت تایید از سرگیری کار (ادامه کار) تعریف شده است.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

۴-۱۰ اقدام اصلاحی (Corrective action)

۴-۱۰-۱) آزمایشگاه باید یک سیاست و رویه‌ای داشته باشد که مجوزهای لازم برای انجام اقدامات اصلاحی در مواردیکه یک عدم تطابق یا انحراف از رویه‌ها و سیاستهای کیفی یا عملکرد فنی صورت گرفته است را تعیین نماید.

۴-۱۰-۲) تحلیل علل

دستورالعمل اقدامات اصلاحی با یک رسیدگی برای تعیین نمودن علت اساسی مشکل شروع شود.

۴-۱۰-۳) انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی

درجائیکه اقدامات اصلاحی مورد نیاز است، آزمایشگاه باید اقدامات اصلاحی بالقوه را تعیین نماید و هر گونه اقدام اصلاحی که برای حذف دلایل عدم انطباقها انجام می‌شود، باید متناسب با مشکل بوجود آمده باشد. اقدامات اصلاحی باید یک درجه متناسب با بزرگی و ریسک مشکل باشد. آزمایشگاه باید هر گونه تغییراتی که در اثر رسیدگی به اقدامات اصلاحی منتج شده است را مستند و اجرا نماید.

۴-۱۰-۴) مشاهده اقدامات اصلاحی

پس از انجام اقدامات اصلاحی آزمایشگاه باید نتایج آنرا بررسی نماید تا اطمینان حاصل شود که اقدامات اصلاحی انجام شده در پوشش دادن مشکلات اساسی موثر بوده است.

۴-۱۰-۵) آدیت (ممیزی) اضافی

هنگامیکه عدم انطباقی با سیاستها و رویه‌های آزمایشگاه صورت پذیرفته است و تکرار می‌شود یا نسبت به این استاندارد بین المللی مشکلی روی می‌دهد، آزمایشگاه باید اطمینان یابد محدوده‌ای که عدم انطباق در آن رخ داده است مطابق با بند ۱۳،۴ ممیزی و آدیت می‌شود.

۴-۱۱ اقدام پیشگیرانه (Preventive action)

۴-۱۱-۱) دلایل بالقوه عدم تطابقهای هم تکنیکی یا مرتبط با سیستم کیفی، باید تعیین شود. اگر نیاز به اقدام پیشگیرانه می‌باشد، طرح اقدام باید ارائه، اجرا و مشاهده گردد تا باعث کاهش ایجاد عدم تطابقهای مشابه و مزایای بهبود مستمر حاصل شود.

۴-۱۱-۲) رویه‌های اقدامات پیشگیرانه باید شامل پیشقدمی در برخی از فعالیتهای کنترلی گردد که از کارآمدی آن اطمینان حاصل شود.

۴-۱۲ کنترل سوابق (Control of records)

۴-۱۲-۱) آزمایشگاه باید راهکارهایی را برای شناسائی، جمع آوری، فهرست بندی، قابل دسترس بودن، ضبط کردن، انبارش، نگهداری، دور کردن (معدوم کردن) سوابق کیفی و فنی برقرار و نگهداری کند. سوابق کیفیت باید شامل گزارشهایی از ممیزیهای داخلی و بازرنگریهای مدیریت و همچنین سوابق اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه باشد.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

۲-۱۲-۴) کلیه سوابق باید خوانا باشد و به صورتی مناسب ذخیره و نگهداری شوند ، محل نگهداری باید دارای محیطی مناسب برای جلوگیری از صدمه دیدن و زوال و همچنین برای پیشگیری از هدر رفتن باشد و به آسانی دوباره بدست آید. زمانهائی برای نگهداری سوابق باید تعیین گردد.
۳-۱۲-۴) همه سوابق باید به طور مطمئن و امن نگهداری شود.
۴-۱۲-۴) آزمایشگاه باید راهکارهائی برای حفاظت و ذخیره صحیح سوابق ذکر شده الکترونیکی و همچنین جهت جلوگیری از دسترسی غیر مسئولانه یا اصلاح این سوابق داشته باشد.

۲-۱۲-۴) سوابق فنی

آزمایشگاه باید سوابقی از مشاهدههای اولیه دادههای بدست آمده (اندازه گیریهای اولیه) باقی بگذارد و اطلاعات کافی برای برقراری یک ممیزی دنباله دار جهت یک دوره معین نگهداری کند. (سوابق کالیبراسیون ، سوابق کارکنان ، سوابق تکرارپذیری آزمون انجام شده ، قابلیت ردیابی)
۳-۲-۱۲-۴) هرگاه در سوابق اشتباهی پیش آید، روی هر اشتباه بدون پاک کردن آن باید خط کشیده و سپس مقدار صحیح آن در کنارش یا در زیرش نوشته شود. چنین تغییراتی در مورد سوابق باید توسط شخص تصحیح کننده امضاء گردد و در مواردیکه بصورت الکترونیکی ذخیره شده اند کار هم ارز آن برای جلوگیری از هدر رفتن تغییر دادههای اولیه در نظر گرفته شود.

۱۳-۴) ممیزیهای داخلی (Internal audits)

۱-۱۳-۴) آزمایشگاه باید بصورت دوره ای و مطابق یک برنامه و راهکار (دستورالعمل) از پیش تعیین شده ممیزیهای داخلی فعالیتهای خود را برای رسیدگی به اینکه عملیاتش منطبق با الزامهای نظام کیفیت این استاندارد بین المللی ادامه دارد (انجام می شود) داشته باشد. برنامه ریزی ممیزی داخلی باید کلیه عناصر سیستم کیفیت را با لحاظ کردن فعالیتهای آزمون و/یا کالیبراسیون عنوان کند. طراحی و سازماندهی برنامه ممیزی داخلی بصورتیکه مورد نیاز است از وظایف مدیر کیفیت و درخواست مدیریت می باشد. چنین ممیزیهای باید توسط کارکنان آموزش دیده و واجد شرایط و هرگاه منابع اجازه دهند ، افرادی مستقل از فعالیتی که مورد ممیزی است انجام گیرد.

۲-۱۳-۴) هرگاه یافتههای ممیزی نشان دهد که تردیدی در موثر بودن عملیات یا صحیح بودن یا معتبر بودن نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون وجود دارد ، آزمایشگاه باید اقدام اصلاحی به موقع در نظر گیرد و اگر بررسی نشان دهد که نتایج آزمایشگاه ممکن است تاثیر گرفته باشد، مشتریان باید بطور مکتوب مطلع شوند.

۳-۱۳-۴) زمینه فعالیت ممیزی شده ، یافتههای ممیزی و اقدامات اصلاحی که از آنها حاصل می شود باید ثبت شود.

۴-۱۳-۴) پیگیری فعالیتهای ممیزی باید رسیدگی و بازبینی شود و اجرای اقدامات اصلاحی در نظر گرفته شده و موثر بودن آن باید ثبت شود.

۱۴-۴) بازنگریهای مدیریت (Management reviews)



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

۴-۱۴-۱) مطابق با یک برنامه و راهکار از پیش تعیین شده ، مدیر اجرایی آزمایشگاه باید بصورت دوره‌ای (حداقل یکبار در سال) یک بازنگری از سیستم کیفیت آزمایشگاه و فعالیتهای آزمون و/یا کالیبراسیون انجام دهد تا از تداوم مناسب و موثر بودن آنها و اعمال تغییرات یا بهبودهای مورد نیاز اطمینان حاصل کند. این بازنگری باید موارد زیر را شامل شود:

- مناسب بودن خطمشی و رویه‌ها
- گزارشات کارکنان مدیریتی و مسئول آزمایشگاهها
- نتیجه آخرین ممیزی داخلی
- اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه
- ارزیابی های انجام شده توسط سازمانهای بیرونی
- نتایج مقایسه‌ای بین آزمایشگاهی یا آزمونهای حرفه‌ای
- تغییرات در حجم یا نوع کار
- نظر سنجی مشتری
- شکایتها

• عوامل مربوطه دیگر ، مانند فعالیتهای کنترل کیفیت ، منابع و آموزش کارکنان

۴-۱۴-۲) یافته‌های بازنگری مدیریت و اقداماتی که از آنها ناشی می‌شود باید ثبت شود. مدیریت باید اطمینان حاصل کند که اقدامات آنها در یک فاصله زمانی مناسب و مورد توافق انجام می‌شود.

	<p style="text-align: center;">DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰ الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون</p>	
--	--	--

فصل پنجم:

الزامات فنی بر اساس استاندارد ISO ۱۷۰۲۵

تعداد عناصر الزامات فنی سیستم کیفیت بر اساس استاندارد ISO ۱۷۰۲۵ ، ۱۰ عنصر می باشد که به شرح زیر می باشد:

(۱-۵) کلیات (General)

عوامل بسیاری صحت و قابلیت اعتماد آزمونها و/یا کالیبراسیونهای انجام گرفته آزمایشگاه را تعیین می کنند. این عوامل شامل تاثیرهای حاصل از موارد زیر است:

- عوامل انسانی
- جایگاه و شرایط محیطی
- روشهای آزمون و کالیبراسیون و صحت گذاری روشها
- تجهیزات
- قابلیت ردیابی اندازه گیری
- نمونه برداری
- جابجا کردن اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون

(۱-۵-۲) سهم عوامل فوق در عدم قطعیت کل اندازه گیری بین (انواع) آزمون و (انواع) کالیبراسیونها بطور قابل ملاحظه ای تفاوت دارد و آزمایشگاه باید در تهیه روشهای اجرایی و روشهای آزمون و کالیبراسیون و در آموزش و احراز شرایط کارکنان و در انتخابی تجهیزات مورد استفاده و کالیبراسیون آنها این عوامل را در نظر بگیرد.

(۲-۵) کارکنان (Personnel)

(۱-۲-۵) مدیریت آزمایشگاه باید بر صلاحیت کلیه افرادی که با تجهیزات خاص کار می کنند ، آزمون و/یا کالیبراسیون انجام می دهند ، نتایج را ارزیابی می کنند و گزارشهای آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون را امضاء می کنند اطمینان حاصل کند. هرگاه از کارکنانی استفاده می شود که وظایف خاصی بر عهده دارند (فعالیت های خاص) باید بر پایه آموزش کلاسیک مناسب ، آموزش حرفه ای یا تجربه و مهارتهای اثبات شده بصورتیکه نیاز است ، واجد شرایط باشند.

(۲-۲-۵) مدیریت آزمایشگاه باید هدفهای خود را نسبت به آموزش کلاسیک و آموزش حرفه ای و مهارتهای کارکنان آزمایشگاه بصورت قاعده ای درآورد. آزمایشگاه باید راهکارهایی برای شناسایی نیازهای آموزشی و تامین آموزش پرسنل داشته باشد.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

۳-۲-۵) آزمایشگاه باید از افرادی استفاده کند که بصورت ثابت استخدام شده‌اند و یا تحت قرارداد با آزمایشگاه هستند. در آنجائیکه از پرسنل قراردادی و پرسنل اضافی و پرسنل کلیدی استفاده می‌شود، آزمایشگاه باید اطمینان دهد که چنین کارکنانی تحت نظارت بوده و صلاحیت داشته و بر طبق سیستم کیفیت آزمایشگاه کار می‌کنند.

۴-۲-۵) آزمایشگاه باید شرح وظایف شغلی برای کارکنان مدیریتی، فنی، پشتیبانی و کلیدی درگیر با آزمون و/یا کالیبراسیون تهیه و نگهداری کند.

۵-۲-۵) مدیریت باید به کارکنانی خاص برای اجرای انواع مخصوص نمونه‌برداری، آزمون و/یا کالیبراسیون، صدور گزارشهای آزمون و گواهینامه‌های کالیبراسیون و نیز برای ارائه نظرها و تفسیرها و برای کار با انواع مخصوص تجهیزات اختیار دهد. آزمایشگاه باید سوابق اختیارات مربوطه، صلاحیت، واجد شرایط بودن آموزش کلاسیکی و تخصصی، آموزش حرفه‌ای، مهارتها و تجربه کلیه کارکنان فنی از جمله کارکنان پیمانکار را نگهداری کند. این اطلاعات باید به آسانی قابل دسترس بوده و حاوی تاریخی باشد که اعطای اختیار یا صلاحیت در آن تصدیق شده باشد.

۳-۵) جایگاه و شرایط محیطی (Accommodation and environmental conditions)

۱-۳-۵) تسهیلات آزمایشگاه برای آزمون و/یا کالیبراسیون که شامل منابع انرژی، روشنایی و شرایط محیطی است اما محدود به اینها نیست، باید چنان باشد که انجام درست آزمون و/یا کالیبراسیون را تسهیل نماید. آزمایشگاه باید اطمینان یابد که شرایط محیطی نتایج را بی‌اعتبار نمی‌سازد یا بر کیفیت مورد نیاز اندازه‌گیری اثر نا مطلوبی نمی‌گذارد. هنگامیکه نمونه‌برداری و آزمون و/یا کالیبراسیون در محلتهائی غیر از محل دائمی آزمایشگاه صورت می‌گیرند مراقبت خاصی باید بعمل آید. الزامات فنی مربوطه به جایگاه و شرایط محیطی که بر نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون می‌توانند موثر باشند باید مستند شوند.

۳-۳-۵) ما بین بخشهای مجاوری که در آنها فعالیتهای ناسازگار انجام می‌شود، باید بطور موثری از همدیگر جدا سازی شوند و اقداماتی جهت پیشگیری از آلودگی متقاطع باید انجام شود.

۴-۳-۵) دسترسی به بخشهایی که بر کیفیت آزمون و/یا کالیبراسیون اثر می‌گذارند و استفاده از این بخشها باید تحت کنترل باشد. آزمایشگاه باید دامنه کنترل را بر اساس شرایط خاص خود تعیین نماید.

۵-۳-۵) برای حصول اطمینان از نگهداری خوب آزمایشگاه، باید اقداماتی انجام شود. در صورت لزوم باید روشهای اجرایی ویژه‌ای برای این منظور تهیه شود.

۴-۵) روشهای آزمون و کالیبراسیون و صحت‌گذاری روشها

(Test and calibration methods and method validation)

۱-۴-۵) آزمایشگاه باید برای کلیه آزمون و/یا کالیبراسیونتهائی که در دامنه کار آن هستند روشها و روشهای اجرایی مناسبی به کار گیرد. این روشها و روشهای اجرایی شامل نمونه برداری، جابجائی، حمل و نقل، انبارش، آماده کردن اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون، و در موارد مقتضی تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری و همچنین فنون آماری برای تحلیل داده‌های آزمون و/یا کالیبراسیون می‌باشد. آزمایشگاه باید دستورالعملهائی در مورد استفاده و



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

به کارگیری کلیه تجهیزات ذریبط و درباره جابجائی و آماده کردن اقلام برای آزمون و/یا کالیبراسیون یا هردو داشته باشد به ویژه در مواردیکه نبودن اینگونه دستورالعملها بتواند به نتایج آزمون و/یا کالیبراسیونها لطمه وارد کند.

۵-۴-۲) انتخاب روش آزمون و/یا کالیبراسیون

آزمایشگاه باید روشهای آزمون و/یا کالیبراسیون ، از جمله روشهای نمونه برداری را بکارگیرد که نیازهای مشتری را برآورده سازد و برای آزمون و/یا کالیبراسیونهایی که انجام می دهد، مناسب باشد. ترجیحا روشهایی که در استانداردهای بین المللی ، منطقه ای یا ملی منتشر شده اند ، باید استفاده شوند. آزمایشگاه باید اطمینان یابد که آخرین چاپ تجدید نظر شده معتبر استاندارد را بکار می برد مگر اینکه استفاده از آنها مقتضی یا ممکن نباشد. در موارد لزوم برای حصول اطمینان از کاربرد یکنواخت استانداردها باید شرح جزئیات بیشتری برای تکمیل آنها فراهم شود.

در صورتیکه مشتری روش آزمون و/یا کالیبراسیونی را که باید بکار رود تعیین نکند ، آزمایشگاه باید روشهای مناسبی انتخاب کند که در استانداردهای بین المللی ، منطقه ای یا ملی ذکر شده یا به وسیله سازمانهای فنی معتبر یا در متون و مجلات علمی مربوطه منتشر شده اند و یا به وسیله سازنده تجهیزات مورد استفاده مشخص گردیده اند. آزمایشگاه می تواند روشهایی که خود ابداع کرده است یا پذیرفته است را استفاده نماید ، مشروط برآنکه این روشها برای کاربرد مورد نظر مناسب بوده و نیز صحت گذاری شده باشند. روش انتخاب شده باید به مشتری اطلاع داده شود. آزمایشگاه پیش از آغاز استفاده از روشهای استاندارد آزمون و/یا کالیبراسیون باید تایید کند که می تواند به طور صحیح این روشها را بکار گیرد. در صورتیکه روش استاندارد تغییر کند این تایید باید تکرار شود.

هرگاه روش پیشنهادی مشتری نامناسب یا قدیمی و منسوخ تشخیص داده شود ، آزمایشگاه باید این موضوع را به اطلاع مشتری برساند.

۵-۴-۳) روشهای ابداع شده به وسیله آزمایشگاه

شروع استفاده از روشهای آزمون و/یا کالیبراسیونی که آزمایشگاه برای استفاده خود ابداع کرده است ، باید فعالیتی طرح ریزی شده باشد و به کارکنان واجد شرایط مجهز به منابع کافی واگذار گردد.

۵-۴-۴) روشهای استاندارد نشده

هرگاه لازم باشد روشهایی بکار روند که در زمره روشهای استاندارد نباشد باید در مورد آنها با مشتری توافق حاصل شود و باید شامل مشخصات واضحی از خواسته های مشتری و هدف از آزمون و/یا کالیبراسیون باشند. روش ابداع شده باید پیش از به کارگیری به نحو مناسبی صحت گذاری شود.

۵-۴-۵) صحت گذاری روشها

۵-۴-۲) آزمایشگاه باید روشهای استاندارد نشده ، روشهایی که آزمایشگاه خود طراحی یا ابداع کرده است ، روشهای استاندارد که خارج از دامنه کاربرد مورد نظر آنها بکار برده می شوند و نیز بسط و اصلاح روشهای استاندارد را صحت گذاری نماید یا بتوان تایید کرد که روشها برای کاربرد مورد نظر مناسب است.

۵-۴-۶) تخمین عدم قطعیت اندازه گیری



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

۵-۴-۱) آزمایشگاه کالیبراسیون یا آزمایشگاه آزمونی که خود کالیبراسیونهایش را انجام می‌دهد، باید روش اجرائی برای تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری در مورد کلیه کالیبراسیونها و انواع کالیبراسیونها داشته باشد و آن را اعمال نماید.

۵-۴-۲) آزمایشگاههای آزمون باید روشهای اجرائی برای تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری داشته باشند و آنرا اعمال نمایند.

۵-۴-۳) در هنگام تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری باید کلیه مولفه‌های عدم قطعیت را که در وضعیت مفروض حائز اهمیت است، با استفاده از روشهای تحلیل مناسب مدنظر قرار داد.

۵-۴-۷) کنترل داده‌ها

۵-۴-۷-۱) محایبات و انتقال داده‌ها باید به نحو نظام یافته‌ای مورد بررسی‌های مناسب قرار گیرند.

۵-۴-۷-۲) هرگاه کامپیوتر یا تجهیزات خودکار برای بدست آوردن، پردازش، ثبت، گزارش دهی، ذخیره یا بازیابی داده‌های آزمون و/یا کالیبراسیون مورد استفاده واقع شوند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که:
الف) نرم افزارهای کامپیوتری که بوسیله کاربر تهیه شده است با جزئیات کافی مدون شده و از جهت کفایت برای استفاده به طور مناسبی صحنه گذاری می‌گردد.

ب) روشهای اجرائی برای حفاظت از داده‌ها ایجاد و اجرا می‌شود. این روشهای اجرائی باید شامل مواردی از قبیل درستکاری و رازداری در جمع آوری یا وارد کردن داده‌ها، ذخیره، انتقال و پردازش داده‌ها باشند، ولی منحصر به آنها نیستند.

کامپیوتر یا تجهیزات خودکار برای حصول اطمینان از کارکرد درست آنها نگهداری می‌شوند و برای آنها شرایط محیطی و عملیاتی لازم برای حفظ درستی داده‌های آزمون و/یا کالیبراسیون فراهم می‌گردد.

۵-۵) تجهیزات (Equipment)

۵-۵-۱) آزمایشگاه باید دارای کلیه اقلام تجهیزات نمونه‌برداری، اندازه‌گیری و آزمون مورد لزوم برای انجام صحیح آزمون و/یا کالیبراسیون (از جمله نمونه‌برداری، آماده کردن اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون، پردازش و تحلیل داده‌های آزمون و/یا کالیبراسیون) باشد. درمواردیکه آزمایشگاه نیاز به استفاده از تجهیزات خارج از کنترل دائمی خود داشته باشد، باید اطمینان یابد که الزامات این استاندارد برآورده می‌شود.

۵-۵-۳) تجهیزات باید به وسیله کارکنان مجاز بکار گرفته شوند. دستورالعملهای به‌روز در مورد نگهداری تجهیزات (از جمله هرگونه منوال یا دفترچه راهنمای ارائه شده توسط سازنده تجهیزات) باید به آسانی در دسترس باشد تا کارکنان ذیربط آزمایشگاه بتوانند از آنها استفاده نمایند.

۵-۵-۴) هر قلم از تجهیزات و نرم‌افزار که برای آزمون و/یا کالیبراسیون بکاربرده می‌شود و برای نتیجه حائز اهمیت است باید در صورت امکان بطور انحصاری مشخص شود.

۵-۵-۵) سوابق مربوط به هر قلم از تجهیزات و نرم‌افزار آنکه برای آزمون و/یا کالیبراسیونهای انجام گرفته مهم باشند باید نگهداری گردد.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

۵-۵-۶) آزمایشگاه باید روشهای اجرائی برای جابجائی، حمل و نقل، انبارش، استفاده و نگهداری برنامه‌ریزی شده تجهیزات اندازه‌گیری به صورت ایمن داشته باشد تا بتوان از کارکرد درست آنها اطمینان یافت و از آلودگی و خراب شدن آنها جلوگیری کرد.

۵-۵-۸) کلیه تجهیزات تحت کنترل آزمایشگاه که به کالیبراسیون نیاز داشته باشند باید برچسب‌گذاری، کدگذاری یا به نحو دیگری شناسائی شوند تا وضعیت کالیبراسیون آنها از جمله تاریخ آخرین باری که کالیبره شده‌اند و تاریخ کالیبراسیون بعدی (مجدد) یا معیارهای انقضای آخرین کالیبراسیون را نشان دهد.

۵-۵-۹) هنگامیکه تجهیزاتی به هر دلیلی از کنترل مستقیم آزمایشگاه خارج می‌شوند، آزمایشگاه باید اطمینان یابد که کارکرد و وضعیت کالیبراسیون آنها پیش از آنکه دوباره بکار گرفته شوند، بررسی شده و رضایت بخش بودن آنها اثبات گردد.

۵-۵-۱۰) هرگاه بررسیهای (چک) بین دو کالیبراسیون برای حفظ اعتماد به وضعیت کالیبراسیون تجهیزات ضروری باشد، این بررسیها باید طبق روش اجرائی تعیین شده انجام گیرد.

۵-۶) قابلیت ردیابی اندازه‌گیری (Measurement traceability)

۵-۶-۱) کلیه تجهیزات مورد استفاده در آزمون و/یا کالیبراسیونها و از جمله تجهیزات مورد استفاده در اندازه‌گیری‌های فرعی (مثلا در مورد شرایط محیطی) که تاثیر مهمی بر روی درستی یا اعتبار نتیجه آزمون، کالیبراسیون یا نمونه‌برداری داشته باشد پیش از به کارگیری کالیبره شده باشند. آزمایشگاه باید برنامه و روش اجرائی برقرار شده‌ای برای کالیبراسیون تجهیزات خود داشته باشد.

۵-۶-۲-۲-۲) هرگاه ایجاد قابلیت ردیابی اندازه‌گیریها به یکاهای SI امکان‌پذیر نبوده و/یا ربط نداشته باشد، همان الزامات مربوط به قابلیت ردیابی مثلا به مواد مرجع گواهی شده، روشها و/یا استانداردهای پذیرفته شده به اجماع که برای آزمایشگاههای کالیبراسیون تعیین شده است. (به بند ۵، ۲، ۶، ۱، ۲ مراجعه شود) لازم است برآورده شود.

۵-۶-۳) استانداردهای اندازه‌گیری مرجع و مواد مرجع

۵-۶-۳-۱) استانداردهای اندازه‌گیری مرجع

آزمایشگاه باید برنامه و روشهای اجرائی برای کالیبراسیون استانداردهای اندازه‌گیری مرجع خود داشته باشد. استانداردهای اندازه‌گیری مرجع باید بوسیله موسسه‌ای کالیبره شوند که قابلیت ردیابی مشروح بند ۵، ۲، ۶، ۱ را فراهم کند. استانداردهای اندازه‌گیری مرجع باید پیش و نیز پس از هر تنظیم کالیبره شوند.

۵-۶-۳-۲) مواد مرجع (گواهی شده)

مواد مرجع باید در صورت امکان به یکاهای اندازه‌گیری SI یا به مواد مرجع گواهی شده قابلیت ردیابی داشته باشد. مواد مرجع داخلی (درون آزمایشگاهی) باید تا آنجا که از نظر فنی و اقتصادی عملی باشد، بررسی شوند.

۵-۶-۳-۳) بررسیهای میان دوره‌ای



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

بررسیهای لازم برای حفظ اطمینان به وضعیت کالیبراسیون استانداردهای اندازه‌گیری مرجع، اولیه، انتقالی یا اسانداردهای اندازه‌گیری کاری و مواد مرجع باید طبق روشهای اجرائی و برنامه زمان‌بندی شده اجرا گردند.

۷-۵) نمونه برداری (Sampling)

۷-۵-۱) هرگاه آزمایشگاه نمونه‌برداری از مواد یا محصولات را برای آزمون و/یا کالیبراسیون متعاقب آن انجام می‌دهد، باید یک طرح نمونه‌برداری و روشهای اجرائی نمونه‌برداری داشته باشد. طرح نمونه‌گیری و نیز روش اجرائی نمونه‌برداری باید در محلی که نمونه‌برداری صورت گیرد، موجود باشد. طرح نمونه‌برداری باید، در صورت امکان، مبتنی بر روشهای آماری مناسب باشد. فرایند نمونه‌برداری باید عواملی را که باید کنترل شوند در نظر بگیرد تا بتوان از معتبر بودن نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون اطمینان حاصل کرد.

۷-۵-۲) هرگاه مشتری خواستار انحرافات از روشهای اجرائی مدون نمونه‌برداری، تکمیل یا حذف مواردی از آنها را با جزئیات و همراه با داده‌های مربوط به نمونه‌برداری ثبت کرد و در کلیه مدارکی که حاوی نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون است، درج نمود و باید به کارکنان ذیربط اطلاع داد.

۷-۵-۳) آزمایشگاه باید روشهای اجرائی برای ثبت داده‌های مربوطه و عملیات مرتبط با نمونه‌برداری که بخشی از آزمون و/یا کالیبراسیون است، داشته باشد. این سوابق باید شامل روش اجرائی نمونه‌برداری بکارگرفته شده، مشخصات نمونه‌بردار، شرایط محیطی (در صورت ارتباط) و نمودارها یا سایر مواردیکه محل نمونه‌برداری را در صورت لزوم مشخص کند، باشد و در صورت اقتضا، آماری را که روشهای اجرائی نمونه‌برداری بر پایه آنها قرار دارند، مشخص سازد.

۸-۵) جابجائی اقلام مورد آزمون و کالیبراسیون

(Handling of test and calibration items)

۸-۵-۱) آزمایشگاه باید روشهای اجرائی برای حمل‌ونقل، دریافت، جابجائی، حفاظت، انبارش، نگهداری و/یا قابل دسترس بودن اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون داشته باشد که شامل کلیه مقررات لازم برای حفاظت از درستی کار آن قلم مورد آزمون و/یا کالیبراسیون و برای حفاظت از منافع آزمایشگاه و مشتری باشد.

۸-۵-۲) آزمایشگاه باید سیستمی برای شناسائی اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون داشته باشد. شناسائی باید در تمام مدتی که این اقلام در آزمایشگاه هستند، محفوظ بماند. این سیستم باید چنان طراحی و اجرا شود که بتوان اطمینان حاصل کرد که اقلام بصورت فیزیکی یا هنگام ارجاع به آنها در سوابق یا سایر مدارک باهم اشتباه نمی‌شود. این سیستم باید، در صورت اقتضا، امکان تقسیم بندی اقلام به گروههای فرعی و نقل و انتقال آنها در داخل آزمایشگاه و از آزمایشگاه به بیرون را نیز فراهم سازد.



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

۹-۵ تضمین کیفیت نتایج آزمون و کالیبراسیون (Assuring the quality of test and calibration results)

آزمایشگاه باید روشهای اجرائی کنترل کیفیت برای نمایش (مانیتورینگ) اعتبار آزمون و/یا کالیبراسیونهایی که انجام می‌گیرد، داشته باشد. داده‌های بدست آمده باید به نحوی ثبت شوند که روند آنها قابل تشخیص باشد و هرگاه قابل انجام باشد، باید فنون آماری در مورد بررسی نتایج بکار رود. نمایش (مانیتورینگ) باید طرح‌ریزی و بازنگری شود که می‌تواند شامل موارد زیر باشد، لکن منحصر به آنها نخواهد بود:

- الف) استفاده مرتب از مواد مرجع گواهی شده و/یا کنترل کیفیت داخلی با استفاده از مواد مرجع ثانوی.
- ب) مشارکت در مقایسه‌های بین آزمایشگاهی یا برنامه‌های آزمونهای حرفه‌ای
- ت) تکرار آزمون و/یا کالیبراسیونها با استفاده از همان روشها یا روشهای دیگر.
- ث) آزمون مجدد یا کالیبراسیون مجدد اقلام نگهداری شده.
- ج) همبستگی بین نتایج مربوط به ویژگیهای مختلف یک قلم مورد آزمون و/یا کالیبراسیون.

۱۰-۵ گزارش‌دهی نتایج (Reporting the results)

۱۰-۵-۱) نتایج هر آزمون و/یا کالیبراسیون یا مجموعه‌ای از آزمون و/یا کالیبراسیونهایی که آزمایشگاه انجام می‌دهد باید بطور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات و طبق دستورالعملهای خاص مندرج در روش آزمون و/یا کالیبراسیون گزارش گردد.

در مورد آزمون و/یا کالیبراسیونهایی که برای مشتریان داخلی انجام گرفته است یا در صورت توافق کتبی با مشتری نتایج را می‌توان بطور ساده گزارش کرد. هرگونه اطلاعاتی که در بندهای ۲، ۱۰، ۵ تا ۴، ۱۰، ۵ ذکر شده است و به مشتری گزارش نمی‌شود باید در آزمایشگاههایی که آزمون و/یا کالیبراسیونها را انجام داده‌اند به آسانی در دسترس باشد.

۱۰-۵-۲) گزارشهای آزمون و/یا گواهینامه‌های کالیبراسیون

هر گزارشهای آزمون و/یا گواهینامه‌های کالیبراسیون باید حداقل حاوی اطلاعات زیر باشد، مگر آنکه آزمایشگاه دلایل موجهی برای عدم رعایت این امر داشته باشد:

- عنوان (مثلا گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون)
- نام و نشانی آزمایشگاه
- شماره انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون (مثلا شماره سریال)
- نام و نشانی مشتری
- مشخص کردن روش انجام آزمون و/یا کالیبراسیون
- شرح هر قلم یا اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون و شماره شناسائی آنها
- تاریخ دریافت قلم یا اقلام مورد آزمون و/یا کالیبراسیون
- تاریخ انجام آزمون و/یا کالیبراسیون
- مشخص کردن روشهای اجرائی نمونه‌برداری



DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰

الزامات عمومی برای احراز صلاحیت
آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون

- نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون
 - نام، سمت و امضای فرد تایید کننده گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون
- ۵-۱۰-۳) گزارشهای آزمون
- علاوه بر الزامات مندرج در بند ۲،۱۰،۵ هرگاه برای تفسیر نتایج آزمون (حاوی نتایج نمونه برداری در صورت نیاز) ضروری باشد، گزارشهای آزمون باید حاوی اطلاعات زیر باشد (تمامی موارد در استاندارد ذکر شده است).
- موارد انحراف از روش آزمون
 - ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات استاندارد
 - بیان عدم قطعیت اندازه گیری (در صورت لزوم)
 - نظرها و تفسیرها (در صورت لزوم)
 - اطلاعات مربوط به نمونه برداری (شامل: شماره سریال، تاریخ، محل، روش اجرائی، شرایط محیطی و ...)
- اطلاعات راجع به عدم قطعیت در گزارشهای آزمون موقعی لازم است که به اعتبار یا کاربرد نتایج آزمون مربوط باشد یا برحسب درخواست مشتری ضرورت یابد یا وقتیکه عدم قطعیت انطباق با محدوده مشخصات تاثیر داشته باشد.
- ۵-۱۰-۵) اظهار نظرها و تفسیرها
- هرگاه اظهار نظرها و تفسیرهایی (مثلا در گزارش آزمون) ذکر شود، آزمایشگاه باید مبنائی را که این اظهار نظرها و تفسیرها بر پایه آنها ابراز شده است، مدون و مستند سازد. اظهار نظرها و تفسیرها باید به وضوح با همین عناوین در گزارش آزمون قید شوند.
- ۵-۱۰-۶) نتایج آزمون و کالیبراسیون گرفته شده از پیمانکاران فرعی
- هنگامیکه گزارش حاوی نتایج آزمونهائی باشد که پیمانکاران فرعی انجام داده اند، این نتایج باید به وضوح مشخص شوند. پیمانکاران فرعی باید نتایج را بصورت مکتوب یا بصورت الکترونیکی گزارش کنند.
- هرگاه کالیبراسیون به پیمانکار فرعی واگذار شود، آزمایشگاهی که کار را انجام می دهد باید گواهینامه کالیبراسیون را برای آزمایشگاه واگذار کننده کار صادر نماید.
- ۵-۱۰-۷) انتقال الکترونیکی نتایج
- در صورت انتقال نتایج آزمون و/یا کالیبراسیون به وسیله تلفن، تلکس، فکس یا سایر وسایل الکترونیکی یا الکترومغناطیسی باید الزامات این استاندارد برآورده گردد (به بند ۷،۴،۵ نیز مراجعه شود).
- ۵-۱۰-۹) اصلاحیه های مربوط به گزارشهای آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون
- اصلاحیه هایی که بعد از صدور یک گزارش آزمون و/یا گواهینامه کالیبراسیون انجام می شود، باید فقط بصورت یک مدرک دیگر یا انتقال داده هایی باشد که شامل عبارت زیر یا عبارتی معادل آن است: "الحاقیه گزارش آزمون، شماره سریال... (یا با ذکر شناسائی دیگر)". این اصلاحیه ها باید کلیه الزامات این استاندارد را برآورده سازند.
- هرگاه لازم باشد که یک گزارش آزمون یا گواهینامه های کالیبراسیون کامل و جدیدی صادر شود، باید آنرا بطور انحصاری شناسائی کرد و باید در آن به گزارش اولیه که این گزارش به جای آن صادر شده است، اشاره شود.

	<p style="text-align: center;">DIN EN ISO/IEC ۱۷۰۲۵ : ۲۰۰۰ الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون</p>	
---	--	--

مراجع و ضمائم

(I) مراجع

- I) ISO 17025 : 2000 General requirement for the competence of testing and calibration laboratories.
- II) ISO 5725 : 1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results.
- III) ISO 10012 : 1997 Quality assurance for measuring equipment
- IV) VIM (International Vocabulary of basic and general terms in Metrology)
- V) Fundamental of industrial metrology, 2.2(measuring of uncertainty), Doz Dr.Ing.habil. C.Beck
- VI) استاندارد ISO ۸۴۰۲ : سال ۱۳۷۴ اصطلاحات و تعاریف مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت
- VII) استاندارد ISO ۹۰۰۰ : سال ۱۹۹۴ استانداردهای مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت
- VIII) استاندارد ISO ۱۰۰۱۱ : سال ۱۹۹۷ راهنمائی‌هائی برای سیستمهای کیفیت
- IX) جزوه آموزشی مستندسازی سیستم کیفیت براساس ISO ۹۰۰۰ ، موسسه مطالعات بهره‌وری و منابع انسانی

(II) ضمائم

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک : دستورالعمل نحوه تهیه مدارک سیستم مدیریت کیفیت

شماره مدرک : EAI-17-0

واحد مسئول : سیستمها و تضمین کیفیت

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	سیستمها و تضمین کیفیت	ایجاد دستورالعمل	مهر ۱۳۸۳	.
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیریت عامل و کلیه واحد ها

مهر کامپیوتر

۱- هدف :

استقرار مکانیزم شفاف و معین در زمینه نحوه تهیه ، بررسی ، تصویب و ابلاغ مدارک سیستم مدیریت کیفیت در شرکت

۲- مسئولیت :

واحدهای مرتبط در زمینه مسئولیت تهیه ، بررسی و تأیید مدارک سیستم مدیریت کیفیت به شرح زیر تعریف می گردند :

- ۱-۲- تهیه کننده : مسئولین واحدهای مرتبط با مدارک سیستم مدیریت کیفیت در شرکت.
- ۲-۲- بررسی کننده : واحد سیستم ها و تضمین کیفیت مسئولیت بررسی کلیه مدارک سیستم مدیریت کیفیت را بر عهده دارد .
- ۳-۲- تصویب کننده : مدیریت عامل مسئولیت تصویب کلیه مدارک سیستم مدیریت کیفیت را بر عهده دارد .

۳- دامنه کاربرد :

این دستورالعمل کلیه مدارک نظام تضمین کیفیت را شامل می شود .

۴- تعاریف :

- ۱-۴- مدرک : با توجه به تعریف استاندارد ISO 9000:2000، مدرک به اطلاعات و رسانه آن اطلاق می گردد .
- ۲-۴- مدارک سیستم مدیریت کیفیت: مدارک شامل خط مشی، نظامنامه، رویه ها، دستورالعمل ها ، آیین نامه، فرم ها ، نمودارها و جداول می باشند که در سیستم مدیریت کیفیت بکار می روند .

۵- روش اجرا :

- ۱-۵- درخواست تهیه یا تغییر در مدارک از طرف مجریان / سیستم ها و تضمین کیفیت یا مدیریت عامل شرکت
 - ۲-۵- تهیه پیش نویس اولیه مدارک پیشنهادی توسط مجریان
 - ۳-۵- بررسی یا تغییرپیش نویس مدارک توسط واحد سیستم ها و تضمین کیفیت با توجه به درخواست ارائه شده ، از طریق برگزاری مصاحبه و جلسه با مجریان مدارک (حداکثر طی ۷ روز کاری)
 - ۴-۵- ارسال مدارک به مجریان جهت اظهار نظر اولیه
 - ۵-۵- اظهار نظر مجریان مدارک (حداکثر طی ۷ روز کاری)
- تبصره ۱ : عدم اظهار نظر در طی مدت تعیین شده به مثابه تأیید و یا نداشتن نظرات اصلاحی می باشد .
- ۶-۵- جمع بندی نظرات دریافتی از مجریان (حداکثر یک هفته پس از پایان مهلت تعیین شده برای اعلام نظر) و در صورت اختلاف نظر بین مجریان مجدداً جلسات بررسی از طرف واحد سیستمها و تضمین کیفیت تنظیم خواهد شد .
 - ۷-۵- جمع بندی مدارک با توجه به نظرات ارائه شده از جانب مجریان ، توسط واحد سیستمها و تضمین کیفیت و ارسال آن به واحد مرتبط جهت امضای مدارک.
- تبصره ۲: در مواردی که دستورالعمل به چند واحد مربوط باشد ، نظرات اخذ شده طی بند ۴-۵ جمع بندی شده و جمع بندی نتایج به همراه نقطه نظرات متفاوت واحدها با امضاء مسئول سیستم ها و تضمین کیفیت جهت اخذ تصویب مدیرعامل ارسال خواهد شد .
- ۸-۵- تصویب نهائی مدارک توسط مدیریت عامل
 - ۹-۵- ابلاغ مدارک به واحدهای ذیربط توسط واحد سیستم ها و تضمین کیفیت با فرم ابلاغ مدارک نظام کیفیت به کد فرم-EAF-03-1 .

تبصره ۳: در صورتی که درخواست تغییرات در مدارک جزئی باشد ، تغییرات بصورت متمم مدارک تهیه و ابلاغ می گردد.

تبصره ۴: به دلیل حفظ جامعیت و ارتباط بین مدارک در سطح شرکت ضروری است که کلیه ابلاغیه های مدارک از طریق واحد سیستمها و تضمین کیفیت صورت پذیرد و ابلاغ مدارک از سایر قسمتها فاقد اعتبار خواهد بود .

تبصره ۵ : در خصوص مواردی که طی زمان جلسات بررسی مدرک به تصویب نهائی نرسند بعنوان یکی از موضوعات قابل طرح در جلسه کمیته راهبری با ذکر دلیل از طرف واحد سیستمها و تضمین کیفیت مطرح خواهد شد .

۶- منابع :

ISO 9000:2000 -۱-۶

ISO 9001:2000 -۲-۶

۷- مدارک مرتبط :

کد فرم EAF-01-3

۱-۷ فرمت مربوط به صفحه اول دستورالعمل

کد فرم EAF-02-3

۲-۷ فرمت مربوط به چارچوب و سرفصلهای مربوط به تهیه دستورالعمل

کد فرم EAF-03-1

۳-۷ فرم ابلاغ مدارک نظام تضمین کیفیت

کد فرم EAF-04-1

۴-۷ فرمت فرم

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک :

شماره مدرک :

واحد مسئول :

کد فرم: EAF-01-3

بازنگری	تاریخ	شرح	تهیه کننده	بررسی کننده	تصویب کننده

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مهر کامپیوتر



فرمت مربوط به چارچوب و سرفصل های مربوط به تهیه دستورالعمل

۱- هدف :

۲- مسئولیت :

۳- دامنه کاربرد :

۴- تعاریف :

۵- روش اجرا :

۶- منابع :

۷- مدارک مرتبط :

کد فرم: EAF-02-3



فرم ابلاغ مدارک نظام تضمین کیفیت

شماره:

تاریخ:

از: واحد سیستمها و تضمین کیفیت

به: کلیه پرسنل محترم شرکت ایتراک

با سلام،

احتراماً به اطلاع می رساند مدرک / مدارک زیر ایجاد / بازنگری شده و نسخه جدید آن در شبکه قرار گرفته است. خواهشمند است دراین خصوص از نسخ قبلی استفاده نفرمائید .

با تشکر

واحد سیستمها و تضمین کیفیت

شرح بازنگری	شماره مدرک	عنوان مدرک



فرمت فرم

کد فرم: EAF-04-1

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک : رویه کنترل مدارک و سوابق

شماره مدرک : EAP-03-0

واحد مسئول : سیستمها و تضمین کیفیت

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	سیستمها و تضمین کیفیت	ایجاد دستورالعمل	دی ۱۳۸۳	۰
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیرعامل و کلیه واحدهای شرکت

مهر کامپیوتر

۱- هدف :

- تعیین کنترلهای مورد نیاز برای :
- ۱-۱- تصویب مدارک از نظر کفایت قبل از صدور.
 - ۲-۱- بازنگری و به روز کردن برحسب نیاز و تصویب مجدد مدارک.
 - ۳-۱- حصول اطمینان از اینکه تغییرات و وضعیت کنونی تجدید نظر مدارک مشخص است .
 - ۴-۱- حصول اطمینان از اینکه نسخ مربوطه از مدارک ذیربط در مکانهای استفاده در دسترس هستند .
 - ۵-۱- حصول اطمینان از اینکه مدارک به صورت خوانا باقی می ماند و به سهولت قابل شناسائی هستند .
 - ۶-۱- حصول اطمینان از اینکه مدارکی که منشأ بیرونی دارند مشخص و در دسترس هستند و توزیع آنها تحت کنترل می باشد .
 - ۷-۱- پیشگیری از استفاده سهوی از مدارک منسوخ شده و مشخص کردن آنها به نحو مناسب در خصوص مدارک منسوخی که نگهداری می شوند .

۲- مسئولیت :

- ۱-۲- واحد سیستمها و تضمین کیفیت : مسئولیت اجرای این دستورالعمل را بر عهده دارد .
- ۲-۲- واحد کامپیوتر: مسئولیت تخصیص کد به مدارک سیستم مدیریت کیفیت ، ورود آنها به شبکه داخلی و گرفتن Backup از مدارک سیستم مدیریت کیفیت بر عهده واحد کامپیوتر می باشد .
- ۳-۲- واحد های سازمان : مسئولیت همکاری در اجرای این دستورالعمل را بر عهده دارند .

۳- دامنه کاربرد :

کلیه مدارک سیستم مدیریت کیفیت را شامل می شود .

۴- تعاریف :

- ۱-۴- مدارک و داده ها (documents and data) طبق تعریف ISO 8402 : استانداردها، نقشه ها ، خط مشی ، نظامنامه ، رویهها، دستورالعمل ها ، فرمها ، نمودارها و جداول می باشد که در سیستم مدیریت کیفیت بکار می روند .
- ۲-۴- سوابق (records) طبق تعریف ISO 8402 : شامل مواردی نظیر نتایج آزمون ، گزارشات ممیزی داخلی ، ارزیابی پیمانکاران فرعی ، گزارشات بازنگری مدیریت و ... که نشاندهنده سابقه سیستم مدیریت کیفیت شرکت می باشد .
- ۳-۴- به طور کلی مدارک سیستم مدیریت کیفیت به دو دسته غیرفنی و فنی تقسیم می گردد :
- ۱-۳-۴- مدارک غیرفنی : شامل خط مشی ، نظامنامه ، رویه ها ، دستورالعمل ها ، آیین نامه ، فرمها ، نمودارها ، جداول ، نمودار ساختار سازمانی ، شرح وظایف و ... می باشند که در سیستم مدیریت کیفیت بکار می روند .
- ۲-۳-۴- مدارک فنی : شامل نقشه ها ، استانداردها و تست پلان قطعات می باشد .

۵- روش اجرا :

۱-۵- کنترل مدارک :

- ۱-۱-۵- مدارک غیر فنی شامل خط مشی ، نظامنامه ، رویه ها ، دستورالعمل ها ، آیین نامه ، فرمها ، نمودارها و جداول
- ۱-۱-۵- نحوه تهیه ، بررسی ، تصویب و ابلاغ مدارک سیستم مدیریت کیفیت در شرکت مطابق دستورالعمل نحوه تهیه مدارک سیستم مدیریت کیفیت به شماره مدرک EAI-17 انجام می گیرد .

۱-۱-۵-۲- کدگذاری مدارک سیستم مدیریت کیفیت :

به طور کلی کد مدارک سیستم مدیریت کیفیت از ۶ کاراکتر تشکیل می شود که به ترتیب از چپ به راست عبارتند از :

- کاراکتر اول و دوم : مشخص کننده نام واحد مسئول مدرک می باشد که در جدول ذیل به تفکیک واحد های سازمان مشخص شده اند :

کد	سایر قسمتها	کد	آزمایشگاهها
AB	مدیریت	BX	کلیه واحد های آزمایشگاهی
EA	سیستمها و تضمین کیفیت	BK	کالیبراسیون
CD	مالی	BF	شرایط محیطی
CB	منابع انسانی	BF	قطعات
FA	بازرگانی	BN	NVH) ارتعاش و آکوستیک (
EX	برنامه ریزی	BE	برق
EG	خدمات مشتری و توسعه بازار	BT	قوای محرکه
AD	انتظامات و ایمنی	BG	خودرو و همولوگیشن
-	-	BS	دفتر فنی
-	-	BX	پشتیبانی آزمایشگاهها

- کارکتر سوم : مشخص کننده نوع مدرک می باشد و فقط یکی از حروف ذیل را می توان به آن نسبت داد :

کد	نوع مدرک
R	اثین نامه
P	رویه
I	دستورالعمل
F	فرم

- کاراکتر چهارم و پنجم : شماره سریالی است که نشان می دهد مدرک مذکور چندمین مدرک از نوع خود در آن واحد می باشد.
- کاراکتر ششم : نشاندهنده شماره بازنگری مدرک می باشد .

۵-۱-۱-۳- روش شماره گذاری فرم درخواست کالا به کد فرم FAF-01 :

بمنظور بایگانی منظم و دسترسی سریع به فرم درخواست کالا، به این فرم یک شماره دوازده کاراکتری که از دو قسمت ثابت و متغییر به ترتیب ذیل اختصاص داده می شود :

- قسمت ثابت از پنج کاراکتر اول کد فرم تشکیل شده است .

- قسمت متغییر از هفت کاراکتر تشکیل شده است که دو کاراکتر اول نشان دهنده کد واحد که در جدول فوق به تفکیک واحد های سازمان مشخص شده اند ، دو عدد بعد نشان دهنده سال و سه عدد بعدی شماره سریال می باشد .

مثال :

F	A	F	0	1	E	A	8	3	0	0	1
قسمت ثابت					کد واحد		سال	شماره سریال			
					قسمت متغییر						

در مثال فوق قسمت ثابت نشان دهنده فرم درخواست کالا است ، کد واحد نشان می دهد که فرم در قسمت سیستمها و تضمین کیفیت پر شده است ، کد سال نشان می دهد که درخواست در سال ۸۳ صادر شده است و شماره سریال نشان می دهد که اولین درخواست آن سال بوده است .

۵-۱-۲- مدارک غیر فنی شامل نمودار ساختار سازمانی و شرح وظایف

نحوه تهیه و تأیید و ابلاغ نمودارهای ساختار سازمانی و همچنین شرح وظایف پرسنل شرکت در دستورالعمل تدوین کتابچه سازمان به شماره CXI-05 و کتابچه سازمان به شماره CXI-07 تشریح شده است .

۵-۱-۳- مدارک فنی

تعیین روش اجرایی ، نگهداری ، به روزآوری ، تغییر و کنترل مدارک فنی و تعریف سطوح دسترسی به آنها بر طبق دستورالعمل کنترل مدارک فنی به شماره EII-02 صورت می گیرد .

۵-۲- نگهداری مدارک :

نگهداری مدارک سیستم مدیریت کیفیت در کامپیوتر طبق مراحل ذیل انجام می پذیرد :

۵-۲-۱- قبل از تصویب مدارک سیستم مدیریت کیفیت واحد سیستمها و تضمین کیفیت برای مدرک در حال ایجاد از واحد کامپیوتر درخواست کد می نماید .

۵-۲-۲- واحد کامپیوتر موظف است بر اساس روش مطرح شده در بند ۵-۱-۱-۲ ، کد مربوطه را به مدرک مورد نظر تخصیص داده و به واحد سیستمها و تضمین کیفیت اعلام نماید .

۵-۲-۳- مدارک تصویب شده به بخش کامپیوتر تحویل و این بخش وظیفه ورود اطلاعات به شبکه و اعلام آن به سیستمها و تضمین کیفیت از طریق ممهور کردن اصل مدارک به مهر کامپیوتر را بعهدہ دارد .

۵-۲-۴- اصل مدارک بر اساس فهرست مدارک که در شبکه موجود می باشد در واحد سیستمها و تضمین کیفیت نگهداری می شود .

۵-۲-۵- آخرین ویرایش مدارک سیستم مدیریت کیفیت روی شبکه ایتراک قرار می گیرد و ملاک اعتبار مدارک وجود آنها روی شبکه می باشد .

۵-۲-۶- در صورت بازنگری یک مدرک ، نسخه قبلی آن به مهر باطل شد ممهور و در بایگانی سیستمها و تضمین کیفیت نگهداری می شود .

۵-۲-۷- بخش کامپیوتر مؤظف است حداکثر هر هفته یکبار از مدارک سیستم مدیریت کیفیت Backup تهیه و در مرکز کامپیوتر نگهداری نماید.

تبصره ۱: با توجه به اینکه آخرین ویرایش هر یک از مدارک سیستم مدیریت کیفیت بر روی شبکه داخلی ایتراک موجود می باشد ، هیچ یک از واحدهای شرکت نیازی به ایجاد بایگانی جداگانه ای نخواهند داشت .

۵-۳- کنترل سوابق :

بایگانی و بازبایی ، مدت نگهداری و ترتیب نگهداری بر اساس نوع سوابق در هر یک از قسمتهای شرکت به شرح جدول ذیل می باشد :

مدت نگهداری	ترتیب نگهداری	نوع مدرک / سابقه	واحد سازمانی
پنج سال	شماره درخواست	نتیجه آزمون	آزمایشگاهها
پنج سال	شماره درخواست	گزارش آزمون	
پنج سال	شماره گزارش	گزارش تستهای مقایسه ای	
دائم	کد تجهیزات	سوابق تجهیزات آزمون	
پنج سال	تاریخ	مکاتبات	
پنج سال	شماره درخواست	درخواست آزمون	مهندسی فروش
پنج سال	شماره درخواست	کپی فرم ارجاع و زمانبندی	
پنج سال	شماره درخواست	کپی گزارش آزمون	
پنج سال	شماره	مکاتبات	
پنج سال	تاریخ	سوابق بازنگری مدیریت	
پنج سال	تاریخ	سوابق ممیزیها	سیستمها و تضمین کیفیت
پنج سال	تاریخ	سوابق شکایت مشتریان	
پنج سال	تاریخ	سوابق نظرسنجی مشتریان	
پنج سال	شماره	مکاتبات	
مدت همکاری + ۵ سال	شماره پرسنلی	مدارک پرسنلی	
مدت همکاری + ۵ سال	شماره پرسنلی	سوابق آموزشی	
پنج سال	کد تجهیزات	سوابق نگهداری و کالیبراسیون تجهیزات آزمون	پشتیبانی آزمایشگاهها
پنج سال	طبق بند ۲ رویه	BACKUP کلیه مدارک سیستم مدیریت کیفیت	برنامه ریزی
پنج سال	شماره مدرک	مدارک فنی (نقشه ، استاندارد ، فیلم ، CD)	

۶- منابع :

ISO 9001:2000 -۱-۶

ISO 17025 -۲-۶

ISO/TS 16949 -۳-۶

۷- مدارک مرتبط :

- | | |
|--------|--|
| EAI-17 | ۱-۷- دستورالعمل نحوه تهیه مدارک سیستم مدیریت کیفیت |
| EII-02 | ۲-۷- دستورالعمل کنترل مدارک فنی |
| CXI-05 | ۳-۷- دستورالعمل تدوین کتابچه سازمان |
| CXI-07 | ۴-۷- کتابچه سازمان |
| FAF-01 | ۵-۷- فرم درخواست کالا |

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک : دستورالعمل کنترل مدارک فنی

شماره مدرک : EII-02-1

واحد مسئول : آرشیو

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	برنامه ریزی	ایجاد دستورالعمل		.
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیریت عامل و کلیه واحد ها

مهر کامپیوتر

۱- هدف:

تعیین روش اجرایی، نگهداری، به روزآوری، تغییر و کنترل مدارک فنی و تعریف سطح دسترسی به آنها.

۲- مسئولیت:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بعهدہ آرشیو و نظارت بر اجرای آن بعهدہ تضمین کیفیت می باشد.

۳- دامنه کاربرد:

کلیه مدارک فنی شامل نقشه، استاندارد و مدارک طراحی آزمون را در بر می گیرد.

۴- تعاریف:

ندارد.

۵- روش اجرا:

۵-۱- محل نگهداری و سطح دسترسی به مدارک فنی:

۵-۱-۱- آرشیو:

در آرشیو شرکت کلیه نقشه ها و استانداردها و دفترچه آزمونها و مدارک طراحی آزمون نگهداری و بروز می شود. مسئول آرشیو مسئولیت بروز آوری مدارک را برعهده دارد.

۵-۱-۲- بایگانی آزمایشگاهها:

در هر یک از آزمایشگاههای شرکت محلی برای بایگانی مدارک فنی آزمایشگاه شامل مدارک مرتبط با ارجاع، انجام، ثبت و گزارش آزمون ها در نظر گرفته شده است. مسئولیت کنترل دسترسی به این مدارک و ایجاد زمینه های حفظ اصل محرمانه بودن این مدارک بر عهده مسئول آزمایشگاه است. مراحل و سطوح مجاز دسترسی به هر یک از مدارک فوق در مراحل ایجاد، تأیید، تصویب و نظارت بر اجرای آنها در رویه ها و دستورالعمل های مربوطه مشخص می گردد. مدارک مذکور جز در موارد پیش بینی شده فوق محرمانه تلقی میشود.

۵-۲- بروز آوری مدارک فنی:

۵-۲-۱- آخرین ویرایش هر یک از مدارک فنی مورد استناد در دفترچه آزمونها باید توسط آرشیو به بخش کامپیوتر ارسال و روی شبکه داخلی ایتراک قرار گیرد. تنها مدارک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر بوده و هر گونه کپی از آن فاقد اعتبار است.

۵-۲-۲- پس از قرار گرفتن مدارک جدید روی شبکه مسئول آرشیو تغییر در مدارک فنی را از طریق فرم ابلاغ مدارک فنی جدید به شماره EIF-01 به کلیه آزمایشگاهها و واحدهای مرتبط اعلام می نماید.

۵-۲-۳- مسئولیت بروز بودن مدارک فنی روی شبکه بعهدہ مسئول آرشیو است. مرجع بروز آوری مدارک، آرشیو ساپکو است.

۵-۲-۴- چنانچه استاندارد یا مدرک جدیدی که روی شبکه نیست، برای انجام آزمون لازم شود، مسئول آزمایشگاه باید از طریق فرم درخواست مدارک فنی به شماره EIF-02 این مدرک را از آرشیو درخواست نموده و ارتباط آن را با آزمون مربوطه مشخص نماید، مدرک مذکور باید روی شبکه قرار گیرد.

تبصره: آرشیو موظف است نسخ باطل شده کلیه مدارک فنی را پس از ممهور شدن به مهر باطل شد در بایگانی راکد نگهداری نماید و پس از حداقل پنج سال بررسی شده و در صورت لزوم به تشخیص آرشیو معدوم خواهد شد.

تبصره: چنانچه نسخه جدید مرتبط با آزمون از هر طریقی به دست آزمایشگاه برسد یا از انتشار آن اطلاع حاصل نماید، مسئول آزمایشگاه موظف است قبل از استفاده از آن، نسبت به قراردادن این مدرک روی شبکه از طریق آرشیو اقدام نماید.

۵-۳- فرایند درخواست مدارک فنی از آرشیو:

درخواست مدارک فنی از آرشیو به شرح ذیل انجام می شود:

۵-۳-۱- درخواست کننده فرم درخواست مدرک فنی به شماره EIF-02 را تکمیل و پس از اخذ امضای مجاز آنرا به آرشیو ارائه و مدرک مورد نیاز را دریافت می کند.

۵-۳-۲- در صورتیکه مدرک در آرشیو موجود نباشد، آرشیو آنرا تهیه و ضمن ارائه به متقاضی از طریق فرم اعلام مدارک فنی جدید به واحدهای آزمایشگاهی اعلام می نماید. (اینکار می تواند از طریق شبکه انجام شود)

۵-۳-۳- واحدهای دریافت کننده موظف اند تاثیر مدارک اعلام شده را در دفترچه آزمونها معین کرده و به آرشیو اعلام کند (از طریق فرم اعلام مدارک فنی جدید)

۶- منابع :

استاندارد ISO9001:2000

۷- مدارک ذیربط:

EIF-01

۷-۱- فرم ابلاغ مدارک فنی

EIF-02

۷-۲- فرم درخواست مدرک



عنوان مدرک : دستورالعمل گردش کار آزمونها

شماره مدرک : BXI-01-4

واحد مسئول : امور آزمایشگاهها، مهندسی فروش ، دفتر فنی ،

واحد مالی

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	سیستمها و تضمین کیفیت	تغییرات کلی در روش انجام کار	بهمن ۱۳۸۲	۲
مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	سیستمها و تضمین کیفیت	-	-	۱
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیر عامل، امور برنامه ریزی ، امور آزمایشگاهها، واحد مالی ، واحد مهندسی فروش ، دفتر فنی ، آرشیو

مهر کامپیوتر

۱- هدف:

تعیین ضوابط و دستورالعمل گردش کار آزمونها بمنظور تسهیل در ارائه خدمات و حصول اطمینان از گردش صحیح اطلاعات مربوط به یک آزمون از زمان دریافت تقاضا تا تحویل نتیجه به مشتری و دریافت وجه.

۲- مسئولیت :

مسئولیت اجرای آن بعهده امور آزمایشگاهها ، مهندسی فروش ، دفتر فنی و واحد مالی و نظارت بر حسن اجرای آن بعهده واحد تضمین کیفیت میباشد.

۳- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل کلیه آزمونهای ارجاعی از سوی مشتریان را شامل میشود .

۴- تعاریف:

برچسب سفید: برچسبی که شماره ردیابی درخواست توسط واحد مهندسی فروش بر روی آن نوشته و روی نمونه نصب میشود.
برچسب زرد: برچسبی که برای قطعات در حال تست توسط آزمایشگاه مورد استفاده قرار می گیرد.
برچسب قرمز: برای قطعاتی که آزمون آنها به اتمام رسیده است مورد استفاده قرار می گیرد.
برچسب سبز: برچسبی که بر روی تجهیزات و قطعات امانی مشتری نصب می گردد. این گونه اموال می توانند نمونه هایی باشند که به آزمایشگاه تحویل و به هر دلیل برنامه تست آنها ابلاغ نشده است و نیز تجهیزاتی که به عنوان وسایل جنبی انجام تست به آزمایشگاه تحویل می گردند.
مشتریان گروه A (کد پرداخت A) : مشتریانی که ارجاع درخواست آنها به آزمایشگاه ، انجام آزمون و ارائه جواب منوط به پرداخت وجه نمی باشد.
مشتریان گروه B (کد پرداخت B) : مشتریانی که ارجاع درخواست آنها به آزمایشگاه و انجام آزمون منوط به پرداخت وجه نمی باشد ولی ارائه جواب آزمون به آنها پس از اعلام امور مالی مبنی بر پرداخت وجه انجام می شود.
مشتریان گروه C (کد پرداخت C) : مشتریانی که ارجاع درخواست آنها و تحویل نتایج منوط به اعلام امور مالی مبنی بر پرداخت وجه توسط مشتری است.

۵- روش اجرا:

شرکت ایتراک فهرست تستهای خود را تهیه و در اختیار کلیه مشتریان قرار می دهد. هم چنین لیستی از کلیه تستهای مورد تایید که در آزمایشگاه های همکار انجام می شود در واحد مهندسی فروش در دسترس می باشد.

۱- اخذ درخواست و ارجاع

۱-۱- مهندسی فروش فرم تکمیل شده درخواست آزمون (BXF-01) / کالیبراسیون (BXF-08) و یا درخواست کتبی مشتری را به همراه نمونه (در صورت درخواست خدمات مشاوره ای و کارشناسی لزوماً نمونه ای دریافت نمیگردد) دریافت و شماره ردیابی مکانیزه را به آن اختصاص داده، در صورت درخواست مشتری رسید (BXF-25) صادر و ارائه خواهد نمود .

۱-۲- واحد مهندسی فروش مسئولیت تعیین واحد متولی درخواست (آزمایشگاهها/ دفترفنی) را داشته و فرم ارجاع آزمون BXF-02 و نمونه ها را به واحد مربوطه ارسال مینماید. شماره ردیابی فرم ارجاع با برچسب های سفید بر روی نمونه های آزمون توسط مهندسی فروش ثبت می گردد .

تبصره ۱ : در مواردیکه مشتری درخواست انجام تست نداشته و صرفاً می خواهد از هزینه و زمان انجام آزمون مطلع شود استعلام بودن درخواست در برگ ارجاع آزمون توسط واحد مهندسی فروش مشخص می گردد .

۲- انجام آزمون

۳-۱- واحد گیرنده فرم ارجاع موظف است ضمن بررسی درخواست چنانچه نکته قابل ذکر از جهت اشکالات غیر عادی در درخواست وجود دارد آنرا از طریق اتوماسیون اداری به واحد مهندسی فروش اعلام نماید. در شروع آزمون برچسب زرد بر روی نمونه نصب می‌شود. بر روی اموال مشتری نیز برچسب سبز نصب می‌گردد.

۴-۱- دفتر فنی/ واحدهای آزمایشگاهی چنانچه تشخیص دهند آزمون درخواستی باید در آزمایشگاههای همکار انجام پذیرد، نسبت به تکمیل فرم درخواست آزمون از آزمایشگاه همکار (BXF-28) اقدام نموده و پس از تایید به همراه نمونه و توضیحات کتبی لازم به مهندسی فروش ارسال می‌نمایند. واحد مهندسی فروش زمانبندی را از آزمایشگاه همکار اخذ و به آزمایشگاه مسئول/ دفتر فنی اعلام می‌نماید.

۵-۱- هر واحد موظف است زمانبندی انجام آزمون را به واحد مهندسی فروش اعلام کند. این دفتر زمانبندی را کنترل و به مشتری اعلام می‌نماید.

۶-۱- ارجاع نمونه و آزمون بین آزمایشگاه مسئول و آزمایشگاه همکار داخلی نیز طی فرم ارجاع آزمون BXF-02 انجام می‌شود.

۷-۱- آزمایشگاهها نتایج میانی خود را در فرم ارجاع آزمون BXF-02 و فرم ثبت نتایج میانی BXF-13 (در صورت نیاز) درج و نگهداری کرده و نتیجه نهایی را در فرم نتیجه آزمون BXF-03 وارد می‌نمایند.

تبصره ۲: در صورتیکه ارجاع آزمون مربوط به استعمال باشد، نتیجه بررسی در فرم نتیجه استعمال BXF-41 ثبت میگردد.

۸-۱- چنانچه امکان انجام آزمونی وجود نداشته باشد فرم درخواست آزمون توسط آزمایشگاه متولی بسته شده و به صورت زیر اقدام صورت می‌گیرد:

الف - انجام آزمون نیاز به ساخت و یا خرید تجهیزات دارد: در این حالت زمانبندی لازم جهت اجرای آزمون به واحد مهندسی فروش اعلام می‌گردد. (در صورت نیاز می‌توان مطابق دستورالعمل کنترل پروژه EAI-14 پروژه تعریف کرد)

ب- امکان ساخت و یا خرید تجهیزات در حال حاضر وجود ندارد: در این حالت کپی درخواست فوق از طریق واحد مهندسی فروش به دفتر فنی ارجاع می‌شود. دفتر فنی ضمن بررسی، در صورت عدم امکان انجام آزمون در سطح کشور اقدام به تهیه گزارش و اعلام آن به درخواست کننده با تایید مدیریت عامل می‌نماید و زمان پیش بینی انجام آن را نیز اعلام می‌نماید.

۹-۱- تایید آزمونهای انجام شده در آزمایشگاههای داخلی/ همکار بعهده آزمایشگاه متولی/ دفتر فنی و تصویب آن بعهده مدیرعامل/ نماینده مدیرعامل می‌باشد.

در صورت بروز اشکال در اعلام نتایج (قبل از تحویل به درخواست کننده) فقط مدیرعامل/ نماینده وی مجاز به برداشتن تایید سیستم مکانیزه می‌باشد.

۱۰-۱- پس از تکمیل آزمونها، روی نمونه ها برچسب قرمز زده می‌شود و نمونه ها به شرط ثابت ماندن شرایط فیزیکی آنها مطابق استاندارد انجام تست وجدول زمانبندی فرآیندهای شرکت بایگانی می‌گردند.

۱۱-۱- کنترل بروز بودن مدارک فنی مورد استفاده، بعهده مسئول آزمایشگاه می‌باشد.

تبصره ۳: درج شماره درخواست در کلیه پیوستها و صفحات گزارش نتایج الزامی است.

۱۲-۱- در صورتیکه هر یک از اجزاء و تجهیزات جنبی لازم برای انجام آزمون توسط مشتری تامین شده باشد انجام آزمون و صدور گزارش آزمون منوط به حصول اطمینان از صحت عملکرد تجهیزات مذکور است و در غیر اینصورت انجام آزمون تنها با قبول مسئولیت کامل از طرف مشتری و با ذکر این نکته در گزارش نهایی که آزمون با استفاده از تجهیزات مشتری و با مسئولیت مستقیم وی در خصوص این نوع تجهیزات انجام شده است صورت می‌پذیرد.

۱۳-۱- تمامی کسانی که به نحوی نسبت به تکمیل هر یک از فرم های پیش بینی شده در مراحل آزمون اقدام می‌نمایند موظفند تمامی فیلدهای مندرج در فرمهای مربوطه را تکمیل نمایند و در صورتی که موردی برای ثبت در هر یک از فیلدها وجود نداشته باشد، باید با خط تیره مشخص گردد.

تبصره ۴: هر گونه تغییر احتمالی در برنامه زمانبندی به همراه دلایل تغییر و زمانبندی جدید توسط آزمایشگاهها باید از طریق سیستم اتوماسیون اداری به اطلاع مهندسی فروش و آزمایشگاه مسئول برسد.

۳- صدور فاکتور و دریافت وجه

۱-۱۴- فاکتور (BXF-24) خدمات آزمایشگاهی توسط مهندسی فروش و بر مبنای اطلاعات مندرج در فرم اعلام هزینه (BXF-30) یا درخواست پرداخت به آزمایشگاه همکار (BXF-29) که توسط آزمایشگاهها تکمیل می شود ، صادر می گردد .
تبصره ۵ : مهندسی فروش تمام مشتریان را در گروه C تلقی و ثبت می کند مگر اینکه مجوز مدیر عامل را برای ثبت در گروه A یا B داشته باشد.

تبصره ۶ : صدور فاکتور و نحوه پرداخت به عهده مهندسی فروش و بر اساس تعرفه های مصوب شرکت میباشد.
تبصره ۷ : در خصوص مشتریان گروه C قبل از ارائه نتایج تست به آنها بایستی اصل حواله پرداخت هزینه ارائه گردد و در صورت ارسال کپی یا فاکس آن مهندسی فروش موظف است قبل از اعلام نتیجه تأییدیه واحد مالی را به منظور وصول هزینه اخذ نماید .
۱-۱۵- ارائه فاکتورها برای آزمون های گروه A توسط امور مالی و در مورد گروههای B و C توسط مهندسی فروش انجام می شود. پیگیری وصول وجه آزمونهای گروههای A ، B و C تا مرحله ارسال فاکتور به امور مالی شرکتها توسط واحد مهندسی فروش انجام و پس از آن (با اعلام واحد مهندسی فروش به امور مالی) به عهده امور مالی ایتراک خواهد بود .
تبصره ۸ : زمان انجام هر یک از فرآیندهای مذکور در این دستورالعمل مطابق جدول زمانبندی فرآیندهای شرکت که در اینترانت ایتراک قرار داده شده، مدنظر قرار گیرد .

۶- مدارک مرتبط :

BXF-01	۱. فرم درخواست آزمون
BKF-08	۲. فرم درخواست کالیبراسیون
BXF-25	۳. فرم رسید نامه /نمونه
BXF-02	۴. فرم ارجاع آزمون
BXF-03	۵. فرم نتیجه آزمون
BXF-41	۶. فرم نتیجه استعلام
BXF-13	۷. فرم بازرسی و ثبت نتایج میانی
BXF-24	۸. فاکتور فروش
BXF-28	۹. فرم درخواست آزمون از آزمایشگاههای همکار
BXF-29	۱۰. فرم درخواست پرداخت به آزمایشگاههای همکار
BXF-30	۱۱. فرم محاسبه و اعلام هزینه



فرم درخواست آزمون

شماره :
تاریخ:
شماره ردیابی/درخواست :

مشخصات	
شرح قطعه / مواد / دستگاه :	تعداد / مقدار نمونه ارسالی :
شماره فنی قطعه / شماره سریال دستگاه :	شماره نقشه :
نوع خودرو :	شماره تست پلان :
نمونه برداری از :	نمونه اولیه <input type="checkbox"/> محموله <input type="checkbox"/> خط <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> ...
تولید <input type="checkbox"/>	

مشخصات سازنده	
نام شرکت / کارگاه :	کد شرکت / کارگاه :
شماره قرارداد :	

لطفاً کد آزمایشهای مندرج در فهرست آزمونهای آزمایشگاه ایتراک را در این قسمت بنویسید .

کد آزمایشهای درخواستی		
۱-	۸-	سایر :
۲-	۹-	
۳-	۱۰-	
۴-	۱۱-	
۵-	۱۲-	
۶-	۱۳-	
۷-	۱۴-	

مشخصات درخواست کننده	
نام شرکت :	کد شرکت :
نام کارشناس متقاضی :	تلفن تماس :
مهر و امضای مجاز :	

مشخصات هزینه ای	
پرداخت هزینه آزمایش از طریق :	
امضای تحویل گیرنده :	تاریخ :

توجه:

۱. نمونه ها پس از انجام آزمون به مدت ۴۵ روز نگهداری می گردند .
۲. در موارد ضروری از خدمات آزمایشگاهی پیمانکاران فرعی که لیست آنها در آزمایشگاه موجود است استفاده می گردد .
۳. در صورت لزوم (وجود تست های پیش نیاز ، اشتباه در انتخاب کد به دلیل وجود کدهای مشابه و انجام خدمات کارشناسی) آزمایشگاه با توافق مشتری مجاز به تغییر ، حذف یا اضافه نمودن کدهای آزمون می باشد .
۴. در صورت عدم رضایت با موارد فوق مراتب را کتباً طی این فرم اعلام نمائید .



فرم ارجاع آزمون

شماره ردیابی/درخواست :

تاریخ :

صفحه : از

نام آزمایشگاه:

مشخصات نمونه	نام قطعه:	نام خودرو:	شماره فنی:
نام شرکت سازنده:	شماره نقشه:	شماره تست پلان:	تعداد نمونه :
نام شرکت سازنده:		نام درخواست کننده:	شماره قرارداد سازنده:

آزمونهای درخواستی

توضیحات	اعلام زمانبندی		نام و امضاء انجام دهنده آزمون	مرجع / روش آزمون	عنوان آزمون	کد آزمون
	خاتمه	شروع				

نام و امضاء تایید کننده:	تاریخ :
--------------------------	---------



No. 04100 20436



شماره مجوز :
۳۴۲

شماره ردیابی/درخواست :
تاریخ :
صفحه : از
تعداد صفحات:

نتیجه آزمون

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات
و مجموعه های خودرو (ایتراک)



درخواست کننده:	تاریخ درخواست:	شماره درخواست مشتری:
شماره فنی :	شرح قطعه/نمونه :	کد سازنده :
		نام سازنده :

ردیف	کد آزمون	تاریخ آزمون		شرح آزمون	روش انجام آزمون	نتیجه	حدود قابل قبول
		شروع	پایان				

۱- هرگونه نسخه برداری از این گزارش باید بطور کامل و از تمامی صفحات باشد. ۲- این گزارش بدون مهر آزمایشگاه فاقد اعتبار میباشد. ۳- این گزارش در حکم تأییدیه قطعه نبوده و تنها نتایج آزمون انجام شده برای همان قطعه را در بردارد. ۴- نمونه گیری توسط مشتری انجام گرفته است. ۵- برای آزمونهایی که توسط پیمانکار فرعی انجام شده است، نام پیمانکار در ستون روش انجام آزمون آمده است.

جهت اعلام هرگونه نارضایتی یا پیشنهاد در ارتباط با خدمات شرکت ایتراک با واحد تضمین کیفیت (۴۸۹۲۴۴۹۶) تماس حاصل فرمایید.

آدرس : کیلومتر ۱۱ جاده مخصوص تهران - کرج - جنب شرکت ساپکو	تلفن : ۵-۴۱۴۱-۴۹۰۴۱۴۱	فکس : ۴۹۰۵۵۴۱	E-mail : Info@itrac.ir	WebSite : http://www.itrac.ir
---	-----------------------	------------------	------------------------	-------------------------------

مجموعه آزمایشگاهی ایتراک

مهر و امضاء



شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات
و مجموعه های خودرو (ابتراك)

فرم بازرسی و ثبت نتایج میانی

شماره:

تاریخ:

نام آزمایشگاه :	شماره ردیابی :	عنوان آزمون :	نام نمونه :	کد آزمون :
-----------------	----------------	---------------	-------------	------------

--	--	--	--	--

تهیه کننده :	تأیید کننده :
--------------	---------------



رسید نامه / نمونه

شماره ردیابی/درخواست :
تاریخ:

مشخصات متقاضی

نام درخواست کننده:

مشخصات نمونه

شماره فنی نمونه:	نام نمونه:
کد سازنده:	نام سازنده:
تاریخ درخواست:	تعداد نمونه:
نوع خودرو:	شماره درخواست مشتری:

توضیحات:

نام و امضاء تحویل گیرنده

در صورت تمایل به اطلاع از زمانبندی انجام آزمون و تحویل نتایج ، خواهشمند است، ۴۸ ساعت پس از تحویل نمونه با دفتر خدمات آزمایشگاهی تماس حاصل فرمائید.		
E-mail :Info@itrac.ir	آدرس: کیلومتر ۱۱ جاده مخصوص تهران کرج، جنب شرکت ساپکو	
Web site: http\\www.itrac.ir	فکس: ۴۹۰۵۵۴۱	تلفن: ۴۹۰۴۱۴۱-۵

جهت دریافت نتیجه آزمون کارت شناسائی - معرفی نامه - و یا رسید الزامی می باشد.



از : شرکت ایتراک
به :

با سلام

احتراماً، خواهشمند است نسبت به انجام آزمونهای درخواستی روی نمونه های ارسالی اقدام فرمائید.

مشخصات سفارش

نام قطعه:	نوع خودرو:	شماره فنی:	تعداد نمونه :
-----------	------------	------------	---------------

آزمونهای درخواستی

ردیف	کد آزمون	شرح آزمون	مرجع آزمون

توضیحات:

--

نام و امضاء تهیه کننده: تاریخ :	نام و امضاء تایید کننده: تاریخ :
------------------------------------	-------------------------------------

از :

به : امور مالی

لطفاً نسبت به پرداخت هزینه آزمونهای زیر به شرکت / آزمایشگاه اقدام فرمائید.

ردیف	شرح آزمون	هزینه	سند(فاکتور و ...)	شماره ردیابی/درخواست

تأیید مهندسی فروش	تهیه کننده	
		تاریخ
		نام و امضاء



فرم محاسبه و اعلام هزینه

کد مشتری:	شماره درخواست مشتری:
-----------	----------------------

نام مشتری:

شرح قطعه/نمونه:	
شماره فنی:	تعداد نمونه:

ردیف	کد آزمون	شرح آزمون	آزمایشگاه	کد تعرفه	هزینه	هزینه	سایر هزینه	جمع هزینه
					آزمون	کارشناس		
					ضرب	ضرب		

هزینه نهایی (ریال):

تهیه کننده:	تایید کننده:
-------------	--------------



No. 04100 20436



شماره مجوز
: ۳۴۲

شماره
ردیابی/درخواست :
تاریخ :
صفحه : از
تعداد صفحات :

نتیجه استعلام

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و
مجموعه های خودرو (ایتراک)



درخواست کننده :	تاریخ درخواست :	شماره درخواست مشتری :
شماره فنی :	شرح قطعه/نمونه :	کد سازنده:
		نام سازنده:

ردیف	کد آزمون	شرح آزمون	هزینه آزمون-ریال	واحد	تعداد/ ساعت آزمون	پیش بینی زمان شروع آزمون	توضیحات

مجموعه آزمایشگاهی ایتراک

مهر و امضاء

<p>۱- هرگونه نسخه برداری از این گزارش باید بطور کامل و از تمامی صفحات باشد. ۲- این گزارش بدون مهر فاقد اعتبار میباشد. ۳- هزینه و زمان اعلام شده فقط برای همان قطعه صادق است. ۴- اعتبار زمان اعلام شده تا ۷ روز می باشد. ۵- هزینه آزمون باید به شماره حساب ۳۴۵۰ نزد بانک صادرات شعبه ایران خودرو (کدشعبه ۳۴۸۳) بنام شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو واریز و فیش مربوطه به این شرکت ارسال گردد. ۶- تلفن ۴۹۰۴۲۶۳ پاسخگوی سئوالات خواهد بود.</p>				
<p>جهت اعلام هر گونه نارضایتی یا پیشنهاد در ارتباط با خدمات شرکت ایتراک با واحد تضمین کیفیت (۴۸۹۲۴۴۹۶) تماس حاصل فرمایید.</p>				
آدرس : کیلومتر ۱۱ جاده مخصوص تهران - کرج - جنب شرکت ساپکو	تلفن : ۵-۴۹۰۴۱۴۱	فکس : ۴۹۰۵۵۴۱	E-mail : Info@itrac.ir	WebSite : http://www.itrac.ir



فرم درخواست کالیبراسیون

شماره ردیابی/درخواست :
تاریخ :
صفحه : از

مشخصات درخواست کننده

کد شرکت : نام شرکت :
تلفن تماس : نام کارشناس متقاضی :
مهر و امضای مجاز :

لطفاً کد آزمایشهای مندرج در فهرست آزمونهای آزمایشگاه ایتراک را در این قسمت بنویسید :

ردیف	کد آزمون	شرح دستگاه /گیج	شماره شناسائی دستگاه	گستره مورد نیاز	حدود صحت مورد نیاز	دوره * کالیبراسیون
۱					طبق استاندارد سایر.....	
۲					طبق استاندارد سایر.....	
۳					طبق استاندارد سایر.....	
۴					طبق استاندارد سایر.....	
۵					طبق استاندارد سایر.....	
۶					طبق استاندارد سایر.....	
۷					طبق استاندارد سایر.....	

لیست لوازم / تجهیزات جانبی تحویلی :

لطفاً چنانچه الزامات ویژه ای در خصوص نگهداری و حمل و نقل نمونه در هر یک از مراحل قبل و یا بعد از آزمون وجود دارد اعلام فرمایید:

مشخصات هزینه ای

پرداخت هزینه آزمایش از طریق :

امضای تحویل گیرنده :

تاریخ :

* در صورت درخواست درج دوره کالیبراسیون در گواهینامه و برچسب صادره لطفاً پیروی آنرا اعلام فرمائید.

توجه :

- در موارد ضروری از خدمات آزمایشگاهی پیمانکاران فرعی که لیست آنها در آزمایشگاه موجود است استفاده می گردد .
- در صورت لزوم (وجود تست های پیش نیاز ، اشتباه در انتخاب کد به دلیل وجود کدهای مشابه و انجام خدمات کارشناسی) آزمایشگاه با توافق مشتری مجاز به تغییر ، حذف یا اضافه نمودن کدهای آزمون می باشد .
- در صورت عدم رضایت با موارد فوق مراتب را کتباً طی این فرم اعلام نمائید .

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک : دستورالعمل عقد، پیگیری، کنترل و بازرنگری قراردادهای

شماره مدرک : FXI-01-2

واحد مسئول : بازرنگری

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	بازرنگری	-	-	•
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیر عامل، امور برنامه ریزی ، امور آزمایشگاهها، واحد مالی ، واحد مهندسی فروش ، دفتر فنی ، آرشیو

مهر کامپیوتر

۱- هدف:

تعیین ضوابط و مراحل عقد قرارداد، پیگیری اجرا، کنترل پیشرفت و بازنگری قراردادها به منظور کنترل و ارتقاء کیفیت فرایند انعقاد و اجرای آنها.

۲- مسئولیت:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بعهده کلیه واحدهای شرکت می باشد و مسئولیت صحت اجرا و پیگیری اجرای دقیق آن بعهده بازرگانی است.

۳- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل کلیه قراردادهای منعقد شده بین شرکت و سایر اشخاص حقیقی و حقوقی را شامل می شود.

۴- تعاریف:

۱-۴- قرارداد خرید: قراردادی که برای آن پرداختی از طرف شرکت انجام می شود.

۲-۴- قرارداد فروش: قراردادی که برای شرکت عایدی دارد.

۳-۴- واحد متولی/ متقاضی قرارداد: واحد مجری یا مسؤل اجرای/ تقاضاکننده انعقاد یا پیشنهاد دهنده قرارداد در شرکت است.

۵- روش اجرا:

۵-۱- مراحل عقد/ بازنگری قرارداد:

گردش کار عقد/ بازنگری قراردادها مطابق با نمودار فرایند عقد/ بازنگری قراردادها به شماره FXP-01 می باشد. در این فرایند، فرمهای زیر مورد استفاده قرار میگیرند، که برای هر مورد نحوه بکارگیری فرم در نمودار فرایند و شناسنامه فرمها بطور کامل تشریح شده است.

۱-۱-۵- فرم پیشنهاد عقد/ بازنگری قرارداد به شماره FXF-03: پس از تنظیم بوسیله واحد متولی/ متقاضی قرارداد برای اخذ موافقت مدیر عامل با کلیت قرارداد ارسال میشود. در صورت تأیید مدیر عامل جهت تهیه پیش نویس به بازرگانی ارسال می شود.

۲-۱-۵- فرم تنظیم قرارداد به شماره FXF-05: پس از موافقت مدیر عامل با کلیت کار، واحد بازرگانی، پیش نویس قرارداد را تهیه نموده و جهت بررسی فرم تنظیم قرارداد را به آن ضمیمه کرده و آن را برای افرادی که در فرم مذکور مشخص شده اند ارسال می نماید تا نکات فنی، مالی، بازرگانی، برنامه ریزی و حقوقی قرارداد در واحدهای تخصصی بررسی و احتمالاً اصلاح گردد. در صورت عدم تعیین هر یک از مسؤولین مذکور در فرم تنظیم قرارداد، امضاء مدیر عامل بجای هر یک از افراد فوق کفایت می کند.

چنانچه در هر یک از مراحل اجرای قرارداد، هر یک از طرفین تقاضای اعمال تغییراتی در موارد فنی، مالی، زمانبندی و... را در قرارداد داشته باشد بایستی کلیه مراحل مربوط به عقد قرارداد طی کنند.

۳-۱-۵- فرم شناسنامه قرارداد به شماره FXF-01: این فرم پس از امضاء قرارداد در واحد بازرگانی ایجاد شده و مرجع اصلی کنترلهای بعدی خواهد بود.

۴-۱-۵- فرم آنالیز قیمت قراردادهای فروش به شماره FXF-04: این فرم بایستی به همراه فرم پیشنهاد قرارداد برای قراردادهایی که دارای قیمت مصوب نیستند و یا به منظور اعطای تخفیف برای مدیر عامل ارسال شود. تکمیل این فرم اختیاری است بجز در مواردی که مدیر عامل الزام آن را تصریح کرده باشد.

۵-۲- کنترل، پیگیری و بازنگری قراردادها:

پس از امضای نهایی نسخ اصلی و کپی قرارداد برای واحدهایی که در فرم FXF-06 مشخص شده است ارسال می شوند و تحویل گیرنده موظف است قسمت مربوطه را امضاء نماید.

گردش کار پیگیری مالی و کنترل پیشرفت قراردادها مطابق با نمودار فرایند پیگیری و کنترل قراردادها شماره FXP-02-0 انجام می شود.

در این فرایند، فرمهای زیر مورد استفاده قرار میگیرند، که برای هر مورد نحوه بکارگیری فرم در نمودار فرایند و شناسنامه فرمها بطور کامل تشریح شده است.

۵-۲-۱- فرم وضعیت قرارداد به شماره FXF-02: پس از امضای نهایی قرارداد و برای ثبت گزارشهای مالی، فنی و پیشرفت در واحد بازرگانی بکار گرفته می شود.

۵-۲-۲- برای کنترل و پیگیری دریافتها و پرداختهای بابت قراردادهای فرمهای FXF-07 و FXF-08 در این دستور العمل پیش بینی شده است.

۵-۲-۳- واحد بازرگانی شرکت موظف است سررسید دریافتها و پرداختهای قراردادها را حداقل ۱۰ روز قبل از طریق فرم FXF-07 یا FXF-08 به واحد متولی قرارداد اعلام نماید.

۵-۲-۴- واحد متولی نیز دریافت یا پرداخت را با ذکر دلایل یا ارائه گزارش تائید یا رد می نماید. در صورت تائید واحد بازرگانی پیشرفت فیزیکی را با مفاد قرارداد تطبیق داده و نظر خود را اعلام می نماید.

۵-۲-۵- در صورتی که واحد متولی قرارداد و واحد بازرگانی پرداخت مبلغی را تائید کنند، این کار باید به تصویب مدیر عامل برسد.

توضیح: در قراردادهای فروش خدمات تست کلیه مذاکرات و روابط با مشتریان در تمام مراحل عقد و بازنگری از طریق دفتر خدمات آزمایشگاهی انجام می گیرد.

۶- منابع:

استاندارد ایزو ۲۰۰۰:۹۰۰۰

۷- مدارک مرتبط:

FXF-01	۱-۷- فرم شناسنامه قرارداد
FXF-02	۲-۷- فرم وضعیت قرارداد
FXF-03	۳-۷- فرم پیشنهاد عقد/بازنگری قرارداد
FXF-04	۴-۷- فرم آنالیز قیمت قراردادهای فروش
FXF-05	۵-۷- فرم تنظیم قرارداد/الحاقیه
FXF-06	۶-۷- فرم توزیع قرارداد
FXF-07	۷-۷- فرم پیگیری پرداخت
FXF-08	۸-۷- فرم پیگیری دریافت



فرم شناسنامه قرارداد

تاریخ:

شماره قرارداد:		تاریخ:		نوع (مطابق آئین نامه معاملات):				
کد طرف قرارداد:			واحد متولی قرارداد در شرکت:					
موضوع قرارداد:								
مبلغ کل:		پیش پرداخت:		تاریخ شروع:				
ارزی:		تضمین ها:						
ریالی:		ضمانت حسن انجام کار:						
مدت:								
مراحل قرارداد:								
ردیف	عنوان	واقعی			ردیف الحاقیه	طبق برنامه		
		زمان شروع	زمان خاتمه	مبلغ		زمان شروع	زمان خاتمه	مبلغ
بازنگری(ها):								
ردیف	شماره الحاقیه	تغییرات نسبت به قرارداد اصلی				موضوع	زمانبندی	مبلغ



فرم وضعیت قراردادها

تاریخ:

شماره قرارداد:		مبلغ قرارداد:			پیش پرداخت:		نوع (مطابق آئین نامه معاملات ذکر شود):	
وضعیت مالی:								
موضوع دریافت / پرداخت	تاریخ	مبلغ			شماره فرم درخواست دریافت/پرداخت	مانده قرارداد	وضعیت پیشرفت:	
		مبلغ کل	کسورات	مبلغ خالص			توضیحات	درصد پیشرفت
		طبق برنامه		واقعی	تاریخ گزارش گیری			
گزارشهای فنی:								
ردیف		عنوان			تاریخ دریافت / ارسال		مبدأ / مقصد	



کد یا شماره قرارداد:		نوع قرارداد (براساس آئین نامه معاملات):	
۱- طرفین قرارداد:			
نام واحد متقاضی در شرکت:		نام مشخصات خریدار/فروشنده:	
نام شرکت:		نام مدیرعامل شرکت:	
نام نماینده شرکت:		آدرس و کد اقتصادی و تلفن:	
۲- موضوع قرارداد/علت بازنگری:			
۳- مراحل قرارداد: (فازها یا مراحل اجرایی /الحاقی در صورت وجود)			
۴- مبلغ کل قرارداد و کسورات/تغییر مبلغ پس از بازنگری: (و نحوه تامین مصالح یا مواد اولیه)			
۵- نحوه پرداخت:			
مدت قرارداد:		دوره گزارش گیری:	
نام و امضاء رئیس/سرپرست واحد متقاضی:		تأیید مدیر مربوطه:	
دستور مدیر عامل:			
تاریخ:			
فرم آنالیز قیمت ضروری است <input type="checkbox"/> نیست <input type="checkbox"/>			

توضیح:

- ۱- برای قراردادهای فروش در صورت لزوم، فرم آنالیز قیمت ضمیمه این فرم شود.
- ۲- برای قراردادهای خرید بایستی استعلام ها، سوابق، در صورت امکان آنالیز قیمت فروشنده و سایر موارد ضروری مطابق آئین نامه معاملات ضمیمه این فرم شود.



کد قرارداد:		تاریخ اعتبار:	
۱- نیروی انسانی:			
ردیف	تخصص	نفر- ساعت موردنیاز	قیمت هر نفر ساعت (ریال)
۱	مدیر پروژه		
۲	مشاوران		
۳	کارشناس ارشد		
۴	کارشناس		
۵	تکنسین (مونتازکار و ...)		
۶	کارگر		
۷	اداری و پشتیبانی و تدارکات		
جمع:			
۲- حمل و نقل:			
۳- مواد اولیه:			
۴- مواد مصرفی: (کاغذ، کپی، پرینت، صحافی، نقشه کشی و ...)			
۵- انرژی: (برق، گاز، گازوئیل، ...)			
۶- استهلاک: (ابنیه، ابزار و ماشین آلات، کامپیوتر، پرینتر و ...)			
۷- سربار: (سرویس، غذا، پاداش، وام و ...)			
۸- مالیات:			
جمع کل:			
نام و امضای تکمیل کننده:		نام و امضای تایید کننده:	



پیوست:

۱. دستور انعقاد قرارداد
۲. صورتجلسه: برگ * تاریخ امضاء
عنوان (موضوع) قرارداد:
۳. سوابق: برگ * تاریخ امضاء
طرف قرارداد:
۴. پیش نویس قرارداد: برگ * تاریخ امضاء
نوع قرارداد (بر اساس تقسیم بندی آئین نامه معاملات قید شود):
۵. استعلام ها و جدول مقایسه: برگ * تاریخ امضاء
۶. فرم آنالیز قیمت: برگ * تاریخ امضاء

اظهار نظر امور بازرگانی	اظهار نظر مدیر مربوطه	اظهار نظر امور حقوقی
نام و امضاء: تاریخ:	نام و امضاء: تاریخ:	نام و امضاء: تاریخ:
نظریه کارشناسی (نظر رئیس /سرپرست واحد) خلاصه پیشنهادات دریافت شده: (مشروح پیشنهادات دریافت شده و نظر کارشناسی و آنالیز هزینه و سایر مدارک ذیربط را پیوست فرمائید)	امور مالی نام و امضاء: تاریخ:	مدیریت برنامه ریزی و مطالعات فنی نام و امضاء: تاریخ:
نام و امضاء: تاریخ:	تضمین کیفیت و ارزیابی نام و امضاء: تاریخ:	دستور مدیر عامل امضاء: تاریخ:



فرم توزیع قرارداد/الحاقیه

تاریخ:

شماره قرارداد:		تاریخ قرارداد:		تاریخ توزیع:	
موضوع قرارداد :					
گیرندگان نسخ		ردیف	تاریخ تحویل	امضاء گیرنده	
بازرگانی					
واحد متولی/متقاضی					
امور مالی اداری					
تضمین کیفیت و ارزیابی					
حقوقی					
برنامه ریزی					
دفتر مدیرعامل					
طرف قرارداد					
توضیحات:					



به واحد متولی قرارداد):

از: واحد بازرگانی

موضوع: اعلام سررسید پرداخت بابت قرارداد

باسلام، احتراماً، به اطلاع مرساند که سررسید پرداخت مبلغ.....ریال از قرارداد شماره، در تاریخ فرا می رسد ، خواهشمند است شرح خدمات لازم برای این پرداخت را بررسی و نتیجه را به این واحد اعلام فرمائید.

نام ، امضاء، تاریخ:

اظهار نظر واحد متولی قرارداد:

پرداخت شود: پرداخت نشود: تاریخ سررسید بعدی:

توضیح:

تاریخ
نام و امضای مدیر مربوطه

تاریخ
نام و امضای تکمیل کننده:

تأیید امور مالی

تأیید واحد بازرگانی

دستور مدیر عامل: (به امور مالی برای پرداخت)

تاریخ و امضاء:

نتیجه اقدام امور مالی:



<p>به (واحد متولی قرارداد):</p> <p>از: واحد بازرگانی</p> <p>موضوع: اعلام سررسید دریافت بابت قرارداد</p> <p>باسلام، احتراماً، به اطلاع میرساند که سررسید دریافت مبلغ ریال از مبلغ کل قرارداد شماره، در تاریخ فرا می رسد ، خواهشمنداست اظهار نظر فرمائید.</p> <p>نام ، امضاء، تاریخ:</p>	
<p>اظهار نظر واحد متولی قرارداد:</p> <p>دریافت شود: <input type="checkbox"/> دریافت نشود: <input type="checkbox"/></p> <p>توضیحات:</p> <p>تاریخ: نام و امضای مدیر مربوطه</p> <p>تاریخ: نام و امضای تکمیل کننده:</p>	
تأیید امور مالی	تأیید واحد بازرگانی
<p>نتیجه اقدام امور مالی:</p>	



عنوان مدرک : دستورالعمل کنترل خرید اقلام و تجهیزات

شماره مدرک : FAI-01-2

واحد مسئول : بازرگانی

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	بازرگانی	-	-	۰
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیر عامل، امور برنامه ریزی ، امور آزمایشگاهها، واحد مالی ، واحد مهندسی فروش ، دفتر فنی ، آرشیو

مهر کامپیوتر

۱- هدف:

تعیین ضوابط و مراحل درخواست، خرید، انبار و تحویل اقلام و تجهیزات موردنیاز واحدهای شرکت به منظور کنترل و ارتقاء کیفیت فرایند خرید و همچنین کنترل کیفیت اقلام تهیه شده.

۲- مسئولیت:

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بعهده واحدهای بازرگانی و برنامه ریزی و نظارت بر اجرای آن بعهده واحد تضمین کیفیت می باشد.

۳- دامنه کاربرد:

این دستورالعمل کلیه درخواستها و خریدهایی که به سفارش هریک از واحدهای شرکت انجام می شوند، را شامل می گردد. توضیح: درمورد خریدهایی که در قالب قرارداد انجام می شوند مطابق با دستورالعمل شماره FXI-01 رفتار می شود.

۴- تعاریف:

ندارد.

۵- روش اجرا:

۵-۱- فرایند خرید:

گردش کار درخواست کالا و خرید اقلام و تجهیزات مطابق با نمودار فرایند خرید به شماره FAF-01 میباشد. در این فرایند، فرمهای زیر مورد استفاده قرار میگیرند، که در ادامه برای هر مورد نحوه بکارگیری فرم تشریح شده است.

۵-۱-۱- فرم درخواست کالا به شماره FAF-01: توسط متقاضی در چهار نسخه تکمیل و پس از اخذ امضای مجاز (طبق آئین نامه معاملات) جهت کنترل مطابقت امضاهای مجاز با کتابچه سازمانی به واحد برنامه ریزی و سپس به انبار ارسال میشود. متقاضی یک نسخه را برای کنترلهای بعدی نزد خود بایگانی می کند.

تبصره ۱: برای خرید تجهیزات، در صورت نیاز و به تشخیص هر یک از تأیید و یا تصویب کنندگان درخواست، بایستی گزارش امکان سنجی تهیه شود و در صورت صلاحدید مدیر عامل بایستی رویه طراحی و یا توسعه آزمایشگاهها (به شماره BXI-09) برای بررسی امکان پذیری فنی و اقتصادی خرید تجهیزات اجرا شود.

تبصره ۲: اولویت خرید در فرم FAF-01 مشخص می شود. در صورتیکه خرید برای تامین ملزومات تستهای جاری و یا تستهای دو روز آینده بوده و تاخیر در خرید موجب قطع تست و یا تاخیر در آن شود، به آن خرید فوری اطلاق میشود.

۵-۱-۲- انبار دار برای اقلام موجود در انبار حواله صادر کرده و آنها را به متقاضی تحویل می دهد.

۵-۱-۳- انباردار برای اقلامی که باید خریداری شوند فرم درخواست خرید FAF-02 صادر و به بازرگانی ارسال می نماید.

۵-۱-۴- در صورتیکه اقلام خریداری شده بطور مستقیم قابل تحویل به متقاضی بوده و نیازی به نگهداری در انبار نباشد، این اقلام توسط انباردار رسید مستقیم FAF-08 شده و به متقاضی تحویل می شوند.

۵-۱-۵- در غیراینصورت اقلام به انبار تحویل، انبار دار رسید انبار FAF-03 برای آنها صادر و سپس وصول اقلام را به متقاضی اعلام می نماید.

۵-۱-۶- پس از مراجعه متقاضی حواله انبار FAF-05 صادر و اقلام تحویل وی می شود.

۵-۱-۷- بازرگانی موظف است در خصوص اقلام و تجهیزاتی که هماهنگی فنی خرید آنها قبلاً توسط متقاضی درخواست شده باشد قبل از تحویل کالاها به انبار تایید فنی متقاضی را از طریق فرم درخواست خرید FAF-02 اخذ نماید.

۵-۱-۸- فرم تسویه تنخواه داران به شماره FAF-06: پس از خرید کالا و ممهور شدن فاکتورها به مهر نگهداری و انبار (طبق رویه ورود و خروج اقلام) و تحویل آن به انبار، تنخواه دار نسبت به تکمیل فرم تسویه تنخواه داران اقدام نموده و آن را به همراه مستندات مربوطه برای تأیید امور مالی و تصویب مدیرعامل ارسال می نماید. پس از تصویب مدیرعامل مجدداً همه اسناد به امور مالی ارسال و تنخواه ترمیم یا تسویه می شود. توضیحات تکمیلی درباره ترمیم یا تسویه تنخواه در نمودار گردش کار تسویه تنخواه داران به شماره FAF-04 آمده است. امور مالی موظف است ورود و خروج فرمهای تسویه تنخواه داران را در دفتر خود ثبت و امضاء نماید.

توضیح: تنخواه دار موظف است سعی نماید تا قبل از اینکه جمع مبلغ فاکتورهایش از ۲۵٪ سقف تنخواه تجاوز نماید نسبت به ترمیم تنخواه اقدام کند.

۵-۲- نگهداری وجابجائی اقلام:

۵-۲-۱- فاکتور کلیه اقلام خریداری شده هنگام ورود باید به مهر حراست ممهور و سپس به انبار شرکت تحویل، رسید انبار یا رسید مستقیم شده و فاکتور آنها به مهر انبار نیز ممهور شود، در غیر این صورت امور مالی فاکتور مربوطه را تسویه نخواهد کرد.
۵-۲-۲- برای هریک از اقلام انبار که از طریق حواله انبار تحویل می شوند، بایستی یک " کارت انبار " به شماره فرم FSF-01 صادر و در آن علاوه بر مشخصات کالا، گردش کالای مورد نظر شامل ورود و خروج و موجودی ثبت شود.

۵-۳- کنترل خریدهای داخلی:

۵-۳-۱- کنترل زمان فرایند: کوتاه کردن زمان فرایند خرید، از درخواست کالا تا تسویه تنخواه، یکی از مهمترین اهداف کیفی این فرایند می باشد. برای ارزیابی میزان تحقق این هدف، اطلاعات مربوطه در فرم شماره FAF-07 گردآوری میشود.
فرم کنترل فرایند خرید به شماره FAF-07: زمان صدور فرم درخواست کالا، زمان تحویل کالای مربوطه به انبار، زمان تحویل اقلام به درخواست کننده و نتیجه بازرسی درخواست کننده توسط بازرگانی و برای هریک از درخواستها در این فرم ثبت می شود. ثبت وقایع مذکور بطور تصادفی توسط واحد تضمین کیفیت کنترل شده و بازرگانی موظف است در ابتدای همراه یک نسخه از فرمهای تکمیل شده در ماه قبل را به واحد تضمین کیفیت (جهت تهیه گزارش واقدامات بهبوددهنده) ارائه نماید.
۵-۳-۲- بازرسی اقلام خریداری شده: کیفیت و مطابقت اقلام خریداری شده با الزامات درخواست شده نهایتاً بوسیله درخواست کننده و از طریق برگ سفارش خرید (FAF-02) بازرسی و کنترل می شود. در صورت عدم تائید واحد بازرگانی موظف است با لحاظ اولویت، نسبت به رفع مشکل اقدام نماید. بازرگانی موظف است موارد عدم انطباق را در فرم کنترل فرایند خرید به شماره FAF-07 با ذکر علت عدم انطباق درج نماید.
تبصره: تامین کنندگانی که موارد عدم انطباق آنها زیاد باشد، به تشخیص بازرگانی در فهرست سیاه تامین کنندگان قرار خواهد گرفت. معامله با این تامین کنندگان منوط به بررسی مجدد و اثبات احراز صلاحیت آنها با نظر بازرگانی شرکت خواهد بود.

۶- منابع :

ندارد.

۷- مدارک مرتبط :

ADI-01	۱-۷- دستورالعمل ورود و خروج اقلام
FAF-01	۲-۷- فرم درخواست کالا
FAF-02	۳-۷- برگ سفارش خرید
FAF-03	۴-۷- فرم رسید انبار
FAF-08	۵-۷- فرم رسید مستقیم
FAF-05	۶-۷- فرم حواله انبار
FAF-06	۷-۷- فرم تسویه تنخواه
FAF-07	۸-۷- فرم کنترل خرید
FAP-04	۹-۷- نمودار گردش کار تسویه تنخواه داران
FAP-01	۱۰-۷- نمودار گردش کار خرید اقلام و تجهیزات
FSF-01	۱۱-۷- فرم کارت انبار
FSF-03	۱۲-۷- فرم کارت انبار افراد



فرم درخواست کالا

تاریخ:

واحد درخواست کننده :

بخش درخواست کننده :

مرکز هزینه :

اعلام انبار		توسط درخواست کننده تکمیل شود									
خرید	موجود	اولویت		مورد مصرف (شماره مجوز کلی مدیریت)	نوع		واحد	مقدار درخواستی	همابندی فنی لازمست؟	شرح و مشخصات کالا	ردیف
		عادی	فوری		نوع	مصرفی					
انبار	حواله	(تاریخ مورد نیاز)			نوع	مصرفی					

مدیرعامل	مدیر برنامه ریزی	مدیریت مربوطه	رئیس / سرپرست قسمت	درخواست کننده	نام و امضاء
					تاریخ



برگ سفارش خرید

تاریخ:

ردیف	شرح	شماره فرم درخواست کالا	اولویت		مقدار	واحد	همهنگی فنی لازم است	تایید درخواست کننده (در نسخه بازرگانی) در مواردی که نیاز به همهنگی فنی خرید دارد
			فوری	عادی (تاریخ مورد نیاز)				

نام و امضاء	انبار دار	تایید کننده (طبق آئین نامه معاملات)	ملاحظات
تاریخ			



فرم رسید انبار

تاریخ:

توسط مالی تکمیل می شود			توسط انبار تکمیل می شود			
کد کالا	شرح کالا	مقدار	واحد	شماره برگ درخواست خرید	قیمت واحد	قیمت کل
جمع کل						
اقلام مشروحه فوق توسط آقای خریداری شده و صحیح و سالم تحویل اینجانب مسئول انبار گردید.						
سایر توضیحات :						
نام و نام خانوادگی	تحویل دهنده (بازرگانی)	انبار دار	تایید کننده			
تاریخ و امضاء						



فرم کنترل فرایند خرید

تاریخ:

توسط انبار تکمیل شود			توسط بازرگانی تکمیل شود							
نتیجه بازرسی کیفی تحويل گیرنده (از فرم درخواست خرید)	تاریخ حواله انبار	تاریخ رسید انبار	تاریخ درخوا ست خرید	تاریخ تصویب	تاریخ تأید	تاریخ درخواست	شماره فرم درخواست کالا	شرح کالا	منبع تامین	ردیف

تأید کننده	تکمیل کننده	
		تاریخ
		نام و امضاء



فرم رسید مستقیم

تاریخ:

ردیف	شرح کالا	مقدار	واحد	تاریخ تحویل	قیمت واحد	قیمت کل	شماره درخواست کالا
۱							
۲							
۳							
۴							
۵							
جمع کل							
اقدام مشروحه فوق توسط آقای خریداری شده و صحیح و سالم تحویل اینجانب در واحد گردید.							
سایر توضیحات :							
	تحویل دهنده (بازرگانی)	انبار دار	تحویل گیرنده				
				نام و نام خانوادگی			
				امضا			
				تاریخ			



فرم کارت انبار

تاریخ:

شماره کالا:

حداکثر موجودی :

نوع و مشخصات کالا :

حداقل موجودی :

موجودی			صادرہ			شماره حواله انبار	واردہ			شماره قبض انبار	شرح	تاریخ		شماره ردیف
مبلغ کل (ریال)	قیمت واحد (فی)	تعداد مقدار	مبلغ کل (ریال)	قیمت واحد (فی)	تعداد مقدار		مبلغ کل (ریال)	قیمت واحد (فی)	تعداد مقدار			روز	ماه	

نام و نام خانوادگی و امضای انبار دار:



کارت انبار افراد

تاریخ:

نام و نام خانوادگی:

شماره پرسنلی:

واحد:

قسمت:

ردیف	تاریخ	شرح	تاریخ تحویل	امضاء تحویل گیرنده	تاریخ عودت	امضاء انباردار



عنوان مدرک : آئین نامه معاملات

شماره مدرک : FAI-04-0

واحد مسئول : بازرگانی

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	بازرگانی	ایجاد نسخه اولیه	بهمن ۱۳۸۲	۰
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیرعامل ، امور برنامه ریزی ، آزمایشگاهها ، واحد مالی ، واحد تضمین کیفیت

مهر کامپیوتر

۱- هدف :

این آئین نامه مقررات اجرائی انجام معاملات شرکت شامل خرید و فروش انواع کالا، خدمات، حق الامتیاز و خدمات مشاوره ای در راستای فعالیتهای شرکت را تعیین مینماید.

۲- محدوده کاربرد:

۱-۲- خرید کالا : کلیه اقلام مورد نیاز از مرحله دریافت درخواست (که پس از اتمام سیکل مجوز تایید خرید و ارائه اطلاعات کامل کالا صادر شده) تا پایان مراحل خرید و تحویل به انبار.

۲-۲- خرید خدمات : کلیه مراحل از ابتدای سیکل صدور درخواست خدمات و تایید برنامه ریزی تا پایان ارائه خدمات و اخذ تاییدیه نهایی مشتری.

تبصره ۱ : در خصوص خرید خدمات خاص (مانند خرید نرم افزار خاص و یا استخدام مشاور یا استاد در زمینه فنی و تخصصی)، گزارش واحد در خواست کننده جهت انجام خدمات یا عقد قرارداد ، ملاک عمل کمیسیون معاملات میگردد.

۲-۳- فروش : کلیه کالاها و اقلام مازاد و ضایعاتی از مرحله اعلام موجودی توسط برنامه ریزی تا مرحله خروج اقلام و تسویه حساب.

۳- تعاریف :

۳-۱- کمیسیون معاملات : کمیسیونی مرکب از نماینده مدیر عامل، امور برنامه ریزی، نماینده امور مربوط (در صورت نیاز) ، واحد مالی و واحد بازرگانی شرکت است که حدود اختیارات آن براساس این آئین نامه تعیین می شود. جلسه کمیسیون معاملات با حضور کلیه اعضاء ثابت دارای حق رای رسمیت یافته و تصمیم گیری در جلسات با اکثریت نصف + ۱ حضار قابل اجراست.

تبصره ۲ : کلیه نمایندگان شرکت کننده در کمیسیون معاملات باید بصورت کتبی معرفی گردند.

۳-۲- انواع معاملات: انواع معاملات شرکت که در چارچوب آئین نامه انجام خواهد شد عبارتند از:

- خریدهای داخلی و خارجی اعم از دارائی ثابت مانند تجهیزات - ماشین آلات - ابزار آلات و مواد اولیه - مواد مصرفی - ابزار و لوازم فنی و اداری

- اجاره یا استیجاره اموال منقول و غیر منقول

- خرید خدمات اعم از خدمات آزمایشگاهی، مشاوره ای ، حقوقی و سایر خدمات و حق الامتیاز

- فروش خدمات تست، مشاوره و سایر موارد در موضوع شرکت

- فروش اموال غیر منقول

- فروش اموال منقول و سرمایه ای

- فروش ضایعات و دارائی مستعمل

- خرید ملزومات پروژه های تعریف شده

۳-۳- کمیته قیمت گذاری تست های آزمایشگاهی/ دفتر فنی : این کمیته متشکل از مسئول واحد آزمایشگاهی/ دفتر فنی مرتبط، واحد مالی و واحد تضمین کیفیت میباشد.

۳-۴- طبقه بندی معاملات خرید:

۳-۴-۱- خرید جزئی : تا سقف ۳,۰۰۰,۰۰۰ ریال

۳-۴-۲- خرید خرد : از ۳,۰۰۰,۰۰۱ تا سقف ۱۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال

۳-۴-۳- خرید متوسط : از ۱۰,۰۰۰,۰۰۱ تا سقف ۲۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال

۳-۴-۴- خرید عمده : از ۲۰,۰۰۰,۰۰۱ تا سقف ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال

۳-۴-۵- خرید کلان : از مبلغ ۱۰۰٫۰۰۰٫۰۰۱ ریال به بالا میباشد.

۴- مسئولیت:

مسئولیت اجرای این آئین نامه با واحد بازرگانی است.

۴-۱- برنامه ریزی :

دریافت اعلام نیاز خرید کالا (داخلی و خارجی) یا خدمات از واحدهای متقاضی، بررسی موجودی انبار ، هماهنگی با امورمالی جهت بررسی بودجه (درمورد خریدهای دارائی ثابت یا پروژه ای) ، صدور درخواست خرید و ارائه اطلاعات فنی لازم و مشخصات کامل کالا یا خدمات در آن.

۴-۲- بازرگانی :

۴-۲-۱- دریافت درخواستها و انجام امور خرید شامل استعلام شرایط ، دریافت تایید مشخصات فنی لازم از واحدهای ذیربط ، بیمه ، بازرسی ، حمل ، تحویل ، ایفاء تعهدات و تسویه حساب.

۴-۲-۲- مسئول واحد بازرگانی به عنوان دبیر جلسه کمیسیون معاملات، مسئولیت حفظ و نگهداری از اسناد کمیسیون ، دعوت از اعضاء برای تشکیل جلسات و انجام مکاتبات کمیسیون را بعهده دارد

۴-۲-۳- دعوت از کارشناسان یامسئولین شرکت در صورت صلاحدید ودرخواست ارائه گزارش کارشناسی.

۴-۳- کمیسیون معاملات :

۴-۳-۱- فقط خریدهایی در کمیسیون معاملات مورد بحث و بررسی قرار میگیرند که از نظر عنوان خرید در رده خریدهای متوسط یا عمده ویا کلان (چه ریالی وچه ارزی) قرار داشته باشند و سایر خریدهها (خریدههای جزئی وخرد) نیازی به اخذ تایید کمیسیون معاملات ندارند.

۴-۳-۲- اتخاذ تصمیم در خصوص تعیین روشهای اجرائی داخلی خرید داخل وخارج .

۴-۴- واحد مالی :

دریافت اسناد و مدارک مربوط به هزینه های خرید ، تامین وجوه مورد نیاز جهت انجام مراحل خرید و تسویه آن.

۴-۵- نماینده 5S :

شرکت در جلسه تعیین وتصمیم گیری در خصوص وضعیت اجناس اسقاطی شرکت

۴-۶- نماینده کالیبراسیون :

اطمینان از کالیبراسیون تجهیزات خریداری شده آزمایشگاهها (که قابلیت اندازه گیری دارد) و نصب برچسب مخصوص کالیبراسیون بر روی آنها

۵- روش معاملات :

۵-۱- روش خرید مطابق با دستورالعمل خرید اقلام و تجهیزات (FAI-01) میباشد.

مراحل تایید خرید (داخلی و خارجی با محاسبه معادل ریالی کلیه هزینه ها) خدمات مشاوره ای؛ آزمایشگاهی، حقوقی و سایر خدمات وحق الامتیازها پس از صدور درخواست خرید براساس جدول ذیل انجام میشود.

عنوان خرید	مامور خرید	کمیسیون معاملات	مدیر عامل	هیات مدیره	نحوه خرید
خریدهای جزئی	تصویب	—	—	—	—
خریدهای خرد	تصویب	—	—	—	۳منبع کتبی
خریدهای متوسط	تائید	تصویب	—	—	۳منبع کتبی
خریدهای عمده	تائید	تائید	تصویب	—	۳منبع کتبی
خریدهای کلان	تائید	تائید	تائید	تصویب	۳منبع کتبی

۵-۲- خریدها با تایید برنامه ریزی پس از استعلام از حداقل ۳ منبع (در صورت وجود) و با مناسبترین قیمت (در صورت تطابق با کلیه مشخصه های فنی مورد نیاز)، انجام گردیده و ارزش ریالی کالا را از طریق تنخواه گردان بازرگانی و با واحد مالی پرداخت می شود. تبصره ۳: در صورت عدم وجود ۳ منبع خرید، مجوز مدیر عامل برای خرید بایستی اخذ گردد. تبصره ۴: در خصوص خریدهای خرد به بالا در صورت ارائه گزارش توجیهی واحد درخواست کننده و تایید مدیر عامل خرید میتواند از یک منبع خاص صورت گیرد.

۵-۳- پس از اتمام خرید و دریافت رسید کالا برای تسویه حساب خریدهای انجام شده با واحد مالی ارائه مدارک ذیل ضروری است:
 ۵-۳-۱- فرم درخواست کالا یا مجوز خرید خدمات که به امضاء مجاز رسیده باشد.
 تبصره ۵: در خصوص پروژه ها با توجه به صدور تائیدیه (تائید سقف خرید به همراه ریز ارقام در فرمهای اخذ مجوز پروژه به شماره EAF-05) از قبل نیازی به بررسی مجدد و تکمیل فرم درخواست نمیباشد
 ۵-۳-۲- صورتجلسه کمیسیون معاملات (در صورتیکه انجام خریدنیاز به تصویب کمیسیون معاملات داشته باشد)
 ۵-۳-۳- فرم اعلام مصوبه که توسط دبیر هیئت مدیره ابلاغ میشود (در مورد خریدهایی که نیاز به مصوبه هیئت مدیره دارد)
 ۵-۳-۴- فاکتور فروشنده منتخب
 ۵-۳-۵- سند رسید کالا (در مواردی که خرید انجام شده کالا می بایست به انبار تحویل شود)
 ۵-۳-۶- استعلام های دریافت شده (فرم FAF-04) و یا اسناد مناقصه و مزایده
 ۵-۳-۷- تایید انجام خدمات توسط درخواست کننده
 زمان لازم جهت ارائه این اسناد توسط بازرگانی به واحد مالی حداکثر یکماه می باشد.

۵-۴- در خریدهای داخلی و خارجی که از طریق استعلام بهاء صورت میگیرند و از سطح خرید متوسط به بالا می باشند، درج پاسخ استعلام از حداقل سه منبع در برگ مقایسه قیمت ضروری بوده و پس از بررسی های انجام شده توسط واحد بازرگانی به کمیسیون معاملات (برای سطح خریدهای عمده و کلان مطابق با بند ۱-۳-۴) ارجاع می شوند.

۵-۵- در مورد خریدهای قراردادی، تیپ قرارداد تایید شده توسط کمیسیون معاملات، پس از امضاء توسط دارندگان امضاء مجاز شرکت مبادله و یک نسخه آن به واحد مالی بعنوان یکی از اسناد مجموعه مستندات بند ۳-۵، ارسال می گردد.

۵-۶- چنانچه در بعضی خریدها بنا به تشخیص کمیسیون معاملات و الزامات و قوانین خاص مملکتی و یا آیین نامه ها و بخشنامه های صادره از سوی سازمانهای ذیصلاح و یا مدیریت شرکت، صلاح و صرفه شرکت در انجام مناقصه باشد، موضوع ابتدا در کمیسیون معاملات مطرح و پس از تایید کمیسیون معاملات نسبت به انجام مناقصه اقدام خواهد شد، روش انجام مناقصه و مقررات آن در ادامه این آیین نامه تشریح شده است. (بند ۷)

۵-۷- چنانچه بنا به تشخیص برنامه ریزی (با در نظر گرفتن صرفه و صلاح شرکت و اوضاع اقتصادی و بازرگانی و شرایط بازار)، درخواست خرید ارقام بصورت اضطراری صادر شود، نحوه خرید توسط کمیسیون معاملات سیاست گذاری می شود.

۵-۸- واحد بازرگانی موظف است کلیه مدارک، مکاتبات و جداول مقایسه قیمت هر یک از خریدهای مورد نظر را بر حسب نیاز و درخواست کمیسیون معاملات در اختیار آنها قرار دهد.

۵-۹- تهیه متون قراردادهای خرید (داخلی و خارجی) و فروش در مواردیکه انعقاد قرارداد الزامی باشد، با رعایت مقررات جاری شرکت از وظایف واحد بازرگانی است که پس از حصول توافق با فروشندگان و یا مشتریان و تایید امور حقوقی به امضاء مجاز خواهد رسید.

۵-۱۰- پروفورماهای مربوط به قراردادهای خرید خارجی با توجه به متون قرارداد پس از تایید اولیه واحد مصرف کننده و مدیریت عامل با تایید بازرگانی جهت انجام تشریفات بانکی بمنظور گشایش اعتبار به جریان می افتد.

۵-۱۱- تغییرات پیش بینی نشده در خریدهای خارجی پس از طرح در کمیسیون معاملات و تصویب نهایی کمیسیون معاملات انجام خواهد گرفت.

تبصره ۶: در صورتیکه برای انجام یک خرید به هر دلیل اخذ فاکتور یا استعلام میسر نباشد اخذ تأییدیه به شرح زیر انجام خواهد شد:

- در مورد خرید های تا سقف ۱,۰۰۰,۰۰۰ ریال تأیید بازرگانی
- در مورد خرید های از ۱,۰۰۰,۰۰۱ ریال تا ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال تأیید مدیر عامل
- در مورد خرید های بیش از ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال تأیید هیات مدیره

۶- مراحل تأیید و تصویب قیمت گذاری:

این مراحل براساس جدول ذیل انجام می شود:

ملاحظات	نحوه قیمت گذاری و تأیید و تصویب عملیات				محدوده قیمت	موضوع فروش
	هیات مدیره	مدیر عامل	کمیسیون معاملات	مسئول واحد ذیربط		
—	تصویب	تأیید	تأیید	تأیید	—	خدمات آزمایشگاهی
—	-	تصویب	-	تأیید	کمتر از ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال	خدمات مشاوره ای و فنی
—	-	تصویب	تأیید	تأیید	بیشتر از ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال	خدمات مشاوره ای و فنی
—	تصویب	تأیید	تأیید	تأیید	—	اموال غیرمنقول
—	-	تصویب	تأیید	تأیید	کمتر از ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال	اموال منقول
—	تصویب	تأیید	تأیید	تأیید	بیشتر از ۱۰۰,۰۰۰,۰۰۰ ریال	اموال منقول
منظور از ضایعات، ضایعات ناشی از تولید بسته بندی، حمل و نقل و فاسد شدن و غیره می باشد	-	تصویب	تأیید	تأیید	—	فروش ضایعات و اموال مستعمل

تبصره ۷: اعمال هر گونه تخفیف موردی در قیمت خدمات آزمایشگاهی با نظر مدیریت عامل صورت خواهد گرفت.

۷- مناقصه و مزایده:

هر یک از واحدهای شرکت میتوانند با تایید

کمیسیون معاملات در خصوص اعلام اسقاطی بودن اجناس اقدام می نماید.

تبصره ۸: شرکت نماینده 5S در این جلسه ضروری می باشد.

در مواردیکه معاملات شرکت از طریق مزایده و یا مناقصه انجام می گیرد رعایت نکات ذیل الزامی است:

الف - درآگهی مناقصه نکات ذیل باید ذکر گردد:

۱. نوع و مقدار کالا یا خدمات

۲. مدت، محل و تحویل و نحوه تحویل کالا یا خدمات

۳. مدت قبول پیشنهادات

۴. محل تسلیم پیشنهادات

۵. میزان سپرده و طریقه واریز آن

۶. ساعت و روز قرائت پیشنهادات و همچنین مجاز بودن حضور پیشنهاد دهندگان و یا نمایندگان آنان

۷. رد یا قبول هر یک از پیشنهادات با شرکت می باشد.

ب - در آگهی مزایده و یا در اولین مراجعه متقاضیان جهت شرکت در مزایده نکات ذیل در برگ شرایط باید ذکر گردد.

۱. نوع کالا یا خدمات و در صورت لزوم حدود مقدار آن و تعیین قابلیت تفکیک موضوع مزایده به اجزاء

۲. مدت قبول پیشنهادات

۳. محل تسلیم پیشنهادات

۴. میزان سپرده و طریقه واریز آن

۵. ساعت و روز قرائت پیشنهادات و همچنین مجاز بودن حضور پیشنهاد دهندگان و یا نمایندگان آنان

۶. رد یا قبول هر یک از پیشنهادات با شرکت می باشد.

تبصره ۹: تعیین انجام معامله از طریق مزایده (در مورد فروش) یا مناقصه (در مورد خرید) ، همچنین ترک مناقصه یا مزایده و نیز استفاده از مناقصه و یا مزایده محدود در هر یک از معاملات موضوع این آئین نامه بر طبق روال تصویب همان معامله (جدول بند ۵ و ۶) انجام می شود.

تبصره ۱۰: موارد ذیل از شمول این آئین نامه در باب ضوابط مناقصه و مزایده و استعلام قیمت مستثنی میباشند:

- خرید کالا یا خدمات و سایر موارد مشمول این آئین نامه که در انحصار دولت ، نهادها و یا شرکتها و موسسات غیر دولتی است و نیز کالاهائی که سهمیه بندی شده اند .
کلیه موارد مشمول این آئین نامه که دارای نرخ تشبیتی یا مصوب هستند.

۸- مدارک مرتبط :

FAF-04

۸-۱- فرم استعلام قیمت

FAI-01

۸-۲- دستورالعمل خرید اقلام و تجهیزات

EAF-05

۸-۳- فرم اخذ مجوز پروژه



عنوان مدرک : رویه تنخواه گردان

شماره مدرک : FAI-05-2

واحد مسئول : بازرگانی

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	بازرگانی	تغییر واحد مسئول از مالی به بازرگانی	دی ۱۳۸۲	۲
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیرعامل و کلبه واحدهای شرکت

مهر کامپیوتر

۱- هدف :

این آئین نامه جهت تعیین چارچوب و نحوه ایجاد تنخواه گردان، چگونگی انجام خرید و پرداخت هزینه ها توسط تنخواه دار، نقل و انتقال و تسویه تنخواه گردان و سایر مسایل مربوطه تهیه شده است و کلیه عملیات تنخواه گردان از تاریخ ابلاغ باید در چارچوب این آئین نامه انجام شود.

۲- مسئولیتها :

- ۱-۲- واحد مالی : ارائه مجموع کل تنخواه شرکت به واحد بازرگانی .
- ۲-۲- واحد بازرگانی : تصویب ایجاد تنخواه گردان ، ایجاد تنخواه گردان ، ترمیم تنخواه گردان و صدور اسناد مربوط به تنخواه ،ارایه فهرست کالاهایی که دارایی ثابت محسوب میشوند به انبار و آزمایشگاه کالیبراسیون .
- ۳-۲- تنخواه دار : تهیه و تنظیم گزارش خرید و هزینه های پرداخت شده از محل تنخواه گردان .
- ۴-۲- انبار :نصب برچسب بر روی کالاها با وضعیت دارایی ثابت.
- ۵-۲-آزمایشگاه کالیبراسیون : بررسی وضعیت کالیبراسیون کالاها با وضعیت دارایی ثابت (تجهیزات اندازه گیری آزمایشگاهها) و نصب برچسب مربوطه.

۳- دامنه کاربرد :

- ۱-۳- خرید هایی که مجوز خرید از محل تنخواه گردان برای آنها صادر می شود . (خریدهای تنخواه گردان)
- ۲-۳- خرید اقلام اصلی و سایر هزینه های پروژه که از محل بودجه مورد نظر برای پروژه ها تأمین می گردد . (هزینه های پروژه ای)

۴- تعریف :

تنخواه : به مقدار ثابتی وجه نقد گفته می شود که برای پرداخت هزینه ها و تا سقف تعیین شده نگهداری میشود.
علی الحساب : هر فعالیتی که متقبل صرف هزینه بوده ولی خارج از قالب تنخواه میباشد (علی الحساب ماموریتها و ...)

۵- روش اجرا :

- ۱-۵- واحد متقاضی ابتدا باید درخواست دریافت تنخواه را با ذکر دلیل و موارد کاربرد تنخواه بصورت کتبی تهیه و پس از تأیید با لاترین مقام آن واحد و تصویب مدیر عامل به واحد بازرگانی ارسال نماید . در این درخواست باید نام تنخواه دار و مبلغ مورد نیاز قید شود و سقف مجاز نیز اعلام گردد.
- ۲-۵- واحد بازرگانی موظف است بر اساس درخواست تصویب شده دریافت تنخواه ، وجوه خرید از محل تنخواه گردان را از امور مالی اخذ و جهت انجام امور مربوط به خرید و تهیه اقلام مورد نیاز با هماهنگی واحد درخواست کننده اقدام نماید .
- ۳-۵- واحد مربوطه جهت دریافت هزینه های پروژه می بایست ۷۲ ساعت قبل از شروع پروژه، فعال شدن پروژه را به واحد بازرگانی اعلام نماید تا واحد بازرگانی وجه مورد نظر را از امور مالی دریافت و با هماهنگی واحد مربوطه اقدامات لازم را انجام دهد .

تبصره ۱- مبالغ پرداختی به تنخواه داران نباید از سقف مجاز تنخواه بیشتر باشد.

تبصره ۲- جهت افزایش سقف مجاز تنخواه نیز ارائه درخواست کتبی و مجوز مدیر عامل الزامی است.

تبصره ۳- هر بخش تنها می تواند با مجوز مدیر عامل حداکثر دارای یک تنخواه گردان باشد.

تبصره ۴- هر شخص نمی تواند مسئولیت بیش از یک تنخواه گردان را بعهده بگیرد.

تبصره ۵- در صورت ضرورت پرداخت مبلغی به شخصی در رابطه با مورد خاصی که بصورت مداوم ادامه ندارد این مبلغ بصورت علی الحساب امور شرکت و بر اساس آئین نامه معاملات (شماره FAI-04) به فرد مورد نظر پرداخت و پس از ارائه صورت حساب مربوطه تسویه خواهد شد.

تبصره ۶- کلیه خریدهای انجام شده توسط تنخواه داران باید با رعایت تمامی مفاد آئین نامه معاملات انجام شود و صرف دریافت وجه تنخواه نافی مقررات و ضوابط انجام معاملات شرکت نمی باشد.

تبصره ۷- مجموع اسناد هزینه نزد تنخواه دار، رسیدهای پرداخت وجه و اسناد هزینه ارائه شده به واحد بازرگانی جهت رسیدگی، باضافه مانده وجه نقد نزد تنخواه دار، معادل سقف تنخواه پرداختی به وی است. بنابراین تنخواه داران باید همیشه اسناد و مدارک خود را جهت رسیدگی احتمالی توسط واحد بازرگانی در دسترس داشته باشند.

تبصره ۸- وجوه تنخواه گردان باید در محل مناسبی در داخل شرکت نگهداری شود و تنها در زمان خرید در قبال رسید موقت در اختیار مأمورین و مسئولین خرید قرار گیرد.

تبصره ۹- پرداخت حقوق، مزایا، حق الزحمه، هزینه های مربوط به آژانس و هزینه های غیر مرتبط با تنخواه مورد نظر از محل تنخواه گردان مجاز نمی باشد. این هزینه ها تنها باید از طریق تنخواه امور اداری و یا سایر تنخواه گردانهای در نظر گرفته شده، پرداخت گردد. (محدوده خرید برای هر تنخواه توسط امور مالی اعلام می گردد)

تبصره ۱۰- جهت نقل و انتقال تنخواه گردان بین اشخاص مختلف ابتدا باید تنخواه دار سابق با واحد بازرگانی تسویه حساب کامل نماید، سپس با اخذ مجوز جهت شخص جدید تنخواه گردان ایجاد شود.

۴-۵- پس از خرید کالا یا اقلام اصلی پروژه و ممهور شدن فاکتورها به مهر نگهبانی و تحویل آن به انبار، تنخواه دار نسبت به تکمیل فرم گزارش تنخواه گردان (کد فرم FAF-06) اقدام نموده و آن را به همراه مستندات مربوطه برای تأیید به واحد بازرگانی ارسال می نماید.

۵-۵- واحد بازرگانی پس از تأیید گزارش تنخواه گردان و مشخص نمودن وضعیت کالاهای مربوطه از نظر دارایی ثابت و یا مصرفی بودن نسبت به ترمیم یا تسویه تنخواه اقدام می نماید.

تبصره ۱۱- واحد بازرگانی ماهیانه فهرستی از کالاهایی را که دارایی ثابت محسوب میشوند را به واحد انبار جهت نصب برچسب اموال و آزمایشگاه کالیبراسیون جهت بررسی وضعیت کالیبراسیون و نصب برچسب مخصوص کالیبراسیون ارسال می نماید.

تبصره ۱۲- در مورد تسویه پروژه ها هنگام تکمیل فرم گزارش تنخواه گردان، حتماً کد پروژه در قسمت مربوطه درج شود.

تبصره ۱۳- در خصوص پروژه ها، واحد مربوطه موظف است حداکثر یک هفته پس از اختتام پروژه نسبت به تسویه حساب کلیه پرداختهای پروژه (تکمیل فرم گزارش تنخواه گردان) با واحد بازرگانی اقدام نماید.

۶-۵- تنخواه دار موظف است تا قبل از اینکه جمع مبلغ فاکتورهایش از ۴۰٪ سقف تنخواه تجاوز نماید نسبت به ترمیم تنخواه اقدام کند.

۷-۵- تنخواه داران در پایان سال مالی باید کلیه اسناد هزینه مربوط را به واحد بازرگانی تحویل و باقیمانده وجه تنخواه گردان را به حساب بانک یا صندوق شرکت واریز نماید.

۸-۵- واحد بازرگانی پس از بررسی های لازم، کلیه اسناد هزینه را به امور مالی تحویل و مجموع کل تنخواه شرکت را با امور مالی تسویه می نماید.

تبصره ۱۴- در صورت کسری در تنخواه، نحوه پرداخت و تسویه حساب توسط مدیر عامل تعیین خواهد شد.

۶- روش ثبت تنخواه گردان :

تنخواه گردانها در دفاتر حسابداری شرکت به روش متغیر ثبت می شوند. در این روش پس از ثبت تنخواه گردان، هزینه های پرداختی به آن حساب بستانکار شده و مبلغ احياء نیز به حساب مذکور بدهکار می شود.

۷- تضمین تنخواه گردان (موارد غیر پروژه ای) :

سپردن تضمین معادل دو برابر مبلغ سقف مجاز تنخواه گردان بصورت سفته یا چک، در صورتیکه مبلغ تنخواه گردان از حقوق یکماه فرد بیشتر باشد الزامی است. توضیح اینکه هزینه تمبر سفته بعهده شرکت است.

۸- رویه درخواست و تسویه علی الحساب جهت هزینه های شرکت :

۱۰-۱- پرداخت وجه علی الحساب به هر یک از کارکنان شرکت با تصویب مراجع تعریف شده و در محدوده آئین نامه معاملات امکان پذیر است. درخواست کننده فرم FAF-10 را تکمیل و پس از تأیید و تصویب مدیر عامل به واحد مالی ارسال می نماید. واحد مالی می بایست وضعیت بدهی های فرد را از بابت علی الحساب هزینه های شرکت محاسبه و در صورت تشخیص بلامانع بودن نسبت به پرداخت وجه درخواستی اقدام نماید.

۱۰-۲- تسویه این وجه از طریق فرم FAF-11 انجام می گیرد.

۹- مدارک مرتبط :

FAF-06	۱-۹- فرم گزارش تنخواه گردان
FAF-10	۲-۹- فرم درخواست علی الحساب برای هزینه های شرکت
FAF-11	۳-۹- فرم هزینه های شرکت و تسویه علی الحساب
FAI-04	۴-۹- آئین نامه معاملات



فرم درخواست هزینه های شرکت
علی الحساب

تاریخ:

به واحد مالی :

لطفا پس از بررسی وضعیت بدهی ، نسبت به پرداخت علی الحساب با مشخصات ذیل، اقدام فرمائید.

مورد مصرف	مهلت تسویه حساب	مبلغ (ریال)	تحویل گیرنده

مدیر عامل	تأید کننده	درخواست کننده	
			نام و امضاء
			تاریخ

نظریه واحد مالی :	
مبلغ بدهی قبلی:	سر رسید بدهی قبلی:
دستور پرداخت:	نام، تاریخ و امضاء:
رسید دریافت علی الحساب :	
اینجانب:	مبلغ :
دریافت نمودم.	ریال ، با مشخصات فوق الذکر
تاریخ و امضاء گیرنده:	

تذکر: مجوزهای مربوطه ضمیمه شود.



فرم هزینه های شرکت و تسویه علی الحساب

تاریخ:

رسید بازپرداخت علی الحساب هزینه های شرکت :				
معادل ریال فاکتور / سند هزینه به شرح زیر به همراه ریال وجه نقد بابت تسویه حساب تمام / بخشی از مبلغ علی الحساب دریافتی عودت گردید.				
مبلغ کل علی الحساب دریافت شده : ریال، مبلغ عودت شده : ریال،				
مانده مبلغ: ریال.				
مدارک ضمیمه :				
-۱				
-۲				
-۳				
-۴				
مدیرعامل	امور مالی	تأیید کننده	تحويل دهنده	
				نام و امضاء
				تاریخ

تذکر: مجوزهای مربوطه ضمیمه شود.



عنوان مدرک : دستورالعمل ارزیابی پیمانکاران فرعی

شماره مدرک : EAI-04-2

واحد مسئول : سیستمها و تضمین کیفیت

مدیرعامل	تضمین کیفیت	تضمین کیفیت	تغییرات کلی در روشهای ارزیابی پیمانکاران و افزودن دامنه کاربرد آن	دی ۱۳۸۲	۲
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیر عامل ، واحد برنامه ریزی، آزمایشگاهها، تضمین کیفیت، دفتر خدمات آزمایشگاهها ، دفتر فنی

مهر کامپیوتر

۱- هدف

اطمینان از اینکه پیمانکاران فرعی قابلیت انجام خدمات آزمایشگاهی و یا کنترلی مورد نیاز را دارا می باشند و همچنین ارائه خدمات مشاوره ای جهت اخذ گواهی ISO 17025 به متقاضیان .

۲- مسئولیت

مسئولیت اجرای این دستورالعمل بعهدده واحد تضمین کیفیت با همکاری دفترفنی است.

۳- تعاریف

۱-۳- پیمانکار فرعی: مراکز آزمایشگاهی مستقلی که شرکت ایتراک در زمینه ارائه خدمات آزمایشگاهی با آن همکاری دارد
۲-۳- متقاضی تاییدیه ایتراک: شرکتهای سازنده یا آزمایشگاههای مستقلی که در زمینه خدمات آزمایشگاهی مطابق با نیاز صنعت خودرو فعالیت می نمایند و متقاضی اخذ تاییدیه از ایتراک می باشند.
۳-۳- ارزیابی پیمانکار فرعی / متقاضی تاییدیه ایتراک : یک ارزیابی سیستماتیک و رسمی از تواناییهای پیمانکار فرعی براساس سیستمهای تضمین کیفیت که توسط واحدهای آزمایشگاهی و تضمین کیفیت به صورت مشترک انجام می شود.
نکته: در متن این دستورالعمل از عنوان ارزیابی شونده به جای پیمانکار فرعی یا متقاضی تاییدیه ایتراک استفاده خواهد شد.

۴- دامنه کاربرد

کلیه شرکتهای یا آزمایشگاههایی که در زمینه ارائه خدمات تست با ایتراک همکاری دارند، متقاضیان اخذ تاییدیه ایتراک و یا متقاضیان مشاوره نیز در زمینه استاندارد ISO 17025 در دامنه این دستورالعمل قرار میگیرند.

۵- روش اجرایی

۱-۱- بررسی اولیه

شناسایی پیمانکاران فرعی از طریق واحدهای آزمایشگاهی/ دفترفنی و بنابر نیاز انجام می پذیرد و طی نامه ای به واحد تضمین کیفیت جهت اقدامات بعدی معرفی می شوند.
ارزیابی متقاضیان تایید صلاحیت پس از شناسایی و یا دریافت درخواست کتبی آن مرکز و تایید مدیریت عامل ایتراک انجام می پذیرد.
۱-۱-۱- ارسال پرسشنامه ارزیابی اولیه (EAF-13) برای ارزیابی شونده
۱-۱-۲- پس از دریافت پرسشنامه تکمیل شده فوق و بررسی آن توسط واحد تضمین کیفیت ، در صورت تشخیص داشتن قابلیت لازم برای ممیزی، این واحد برنامه ریزی ممیزی از واحد ارزیابی شونده را در دستور کار قرار میدهد و در غیر اینصورت نامه اعلام نتیجه ارزیابی-عدم تایید(به شماره EAF-15) که در آن دلایل رد تقاضا به اختصار بیان شده است برای ارزیابی شونده ارسال می گردد.
۱-۱-۳- کارشناس ارزیابی موظف به تکمیل صفحه آخر پرسشنامه پس از دریافت فرم پرسشنامه ارزیابی (به شماره EAF-13) میباشد.

۲-۵- تشکیل تیم و انجام ممیزی

تیم ممیزی براساس نوع و تعداد آزمونهای مورد بررسی در آزمایشگاه ارزیابی شونده از بین افراد مجرب و متخصص توسط دفترفنی و واحد تضمین کیفیت آزمایشگاهها انتخاب و تشکیل میگردد که مسئولیت تشکیل تیم بر عهده واحد تضمین کیفیت میباشد.
واحد تضمین کیفیت اطلاعات لازم از پرسشنامه ارزیابی(فرم شماره EAF-13) تکمیل شده را در اختیار کلیه اعضا تیم ممیزی قرار می دهد. اعضا تیم ممیزی موظفند قبل از ارزیابی جلسه ای تشکیل داده و ضمن بررسی اطلاعات موجود از شرکت ارزیابی شونده، برای هر یک از آزمونهای درخواستی مرتبط، استاندارد مربوط به آن آزمون را مطالعه و اطلاعات لازم را در فرم پرسشنامه ارزیابی آزمون (EAF-44) درج نمایند. همچنین این گروه می بایست بر روی نحوه امتیازدهی پارامترهای فنی در هر آزمون به توافق یکسانی رسیده و سوابق آنرا جهت ارزیابی های بعدی حفظ نمایند. در موعد مقرر تیم ممیزی در محل شرکت ارزیابی شونده حاضر شده و ارزیابی مطابق پرسشنامه های ارزیابی سیستمی (EAF-14) و پرسشنامه ارزیابی آزمون (EAF-44) آزمایشگاه پیمانکار / متقاضی تایید صلاحیت صورت می پذیرد.

۵-۳- اعلام نتیجه ممیزی

تیم ممیزی موظف است بعد از ارزیابی واحد ارزیابی شونده طی جلسه ای نسبت به بررسی و تکمیل پرسشنامه های ارزیابی اقدام نموده و تصمیم نهایی را در خصوص امتیاز و گرید ارزیابی شونده طی نامه نتیجه ارزیابی نهایی (تایید/مشروط) کد فرم EAF-45 یا نامه نتیجه ارزیابی (عدم تایید) کد فرم EAF-15 اعلام نماید. گرید ارزیابی شونده با توجه به نمره اخذ شده در ارزیابی و طبق جدول ذیل تعیین می گردد:

نمره اخذ شده	گرید	نتیجه ممیزی	نوع مجوز همکاری
امتیاز > ۵۵	D	مردود	فقط با نظر مدیرعامل
۷۴ < امتیاز < ۵۵	C	مشروط	فقط با نظر مدیرعامل
۸۹ < امتیاز < ۷۵	B	قبول	مجاز
۱۰۰ < امتیاز < ۹۰	A		مجاز

کلیه مدارک و سوابق ارزیابی شونده در واحد تضمین کیفیت نگهداری می شود و لیستی از پیمانکاران با ذکر نوع آزمونهای مورد تایید در اینترنت ایتراک قرار داده می شود.

در صورت امکان برای تحت نظارت داشتن عملکرد کیفی ارزیابی شونده مورد تایید تست های مقایسه ای از طریق آزمایشگاهها/دفتر فنی ایتراک برنامه ریزی و اجرا خواهد شد. جزییات انجام این گونه تستها طی تفاهم نامه ای که با شرکت های ارزیابی شونده منعقد می گردد به تایید طرفین خواهد رسید.

در صورت بروز هرگونه مشکل کیفی که منبع آن از تستهای مقایسه ای یا شکایات مشتریان و یا هر منبع دیگری باشد ارزیابی مجدد از آزمایشگاه فوق بعمل خواهد آمد. بطور کلی ارزیابی دوره ای از پیمانکاران فرعی مورد تایید/مشروط که مشکل کیفی از آنها گزارش نگردد سالی یکبار انجام میشود.

تبصره: ارائه خدمات مشاوره ای به شرکتهای متقاضی در جهت اخذ استاندارد ISO 17025 نیز در قالب قراردادهایی که با آن شرکتهای منعقد می گردد انجام خواهد پذیرفت و به منظور تعیین میزان آمادگی این شرکتهای از پرسشنامه ارزیابی متقاضیان تایید صلاحیت بر مبنای استاندارد ISO 17025 (کد فرم EAF-27) استفاده می گردد. کلیه سوابق ارزیابیهای انجام شده در سوابق تضمین کیفیت نگهداری می شوند.

۶- مرجع :

۱-۶- استاندارد ISO 9001:2000

۲-۶- استاندارد ISO 17025:2002

۷- مدارک مرتبط :

۱-۷- پرسشنامه ارزیابی اولیه (EAF-13)

۲-۷- پرسشنامه ارزیابی آزمون آزمایشگاه پیمانکار / متقاضی تایید صلاحیت (EAF-44)

۳-۷- پرسشنامه ارزیابی سیستمی آزمایشگاه پیمانکار / متقاضی تایید صلاحیت (EAF-14)

۴-۷- نامه اعلام نتیجه ارزیابی (عدم تایید) (EAF-15)

۵-۷- نامه اعلام نتیجه ارزیابی (قبول/ مشروط) (EAF-45)

۶-۷- چک لیست ارزیابی متقاضیان تایید صلاحیت بر مبنای استاندارد ISO 17025 (کد فرم EAF-27)



شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو (ایتراک)
Iran Test & Research Auto Co. (ITRAC)

پرسشنامه ارزیابی اولیه

واحد تضمین کیفیت

<u>تاریخ به روزآوری (۳)</u>	<u>تاریخ به روزآوری (۲)</u>	<u>تاریخ به روزآوری (۱)</u>
<u>نام کارشناس</u>	<u>نام کارشناس</u>	<u>نام کارشناس</u>
<u>امضاء</u>	<u>امضاء</u>	<u>امضاء</u>

کد شرکت / آزمایشگاه:		شرکت (نام کامل) / آزمایشگاه:	
شهر محل ثبت:	• تعاونی <input type="checkbox"/> سهامی خاص <input type="checkbox"/> سهامی عام <input type="checkbox"/> با مسئولیت محدود <input type="checkbox"/> • خصوصی <input type="checkbox"/> دولتی / تحت پوشش <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/>		
شماره جواز:			
شماره ثبت:	سال بهره برداری:	سال تاسیس:	
نام مدیرعامل:			
مدیریت:			
سهامداران عمده و درصد سهام آنها به همراه آخرین روزنامه رسمی:			
زمینه کاری شرکت / آزمایشگاه:			
نشانی کامل دفتر: (شهر:)			
تلفن دفتر: دورنگار			
دفتر:			
تلفنهای ضروری: کدپستی:			
صندوق پستی: وضعیت تملک دفتر: تحت تملک <input type="checkbox"/> استیجاری <input type="checkbox"/>			
نشانی کامل کارخانه / آزمایشگاه (شهر:)			
تلفن کارخانه / آزمایشگاه: دورنگار کارخانه / آزمایشگاه:			
تلفنهای ضروری: تلفن همراه:			
صندوق پستی: کدپستی:			
وضعیت تملک کارخانه / آزمایشگاه: تحت تملک <input type="checkbox"/> استیجاری <input type="checkbox"/>			
تمام وقت	نام مسئولین		
	تعداد کل پرسنل شرکت	مدیر فنی / سرپرست آزمایشگاه:	
	تعداد کل پرسنل آزمایشگاه	سرپرست فنی:	
	تعداد کارشناسان آزمایشگاه	مسئول تعمیر و نگهداری تجهیزات آزمایشگاه:	
	تعداد پرسنل کنترل کیفی	مسئول کالیبراسیون:	
	تعداد تکنسین آزمایشگاه	مسئول فروش / ارائه خدمات آزمایشگاهی:	
مساحت اداری (متر مربع):		مساحت کل آزمایشگاه (متر مربع):	مساحت کل شرکت (متر مربع):
ساعت شروع و پایان:		مدت زمان شیفتها:	تعداد شیفت کاری آزمایشگاه:
آیا تا کنون با ایتراک همکاری داشته اید؟ <input type="checkbox"/> بلی <input type="checkbox"/> خیر <input type="checkbox"/> زمینه همکاری:			

فهرست آزمونها

ردیف	نام آزمون	استاندارد آزمون	تاریخ بازنگری استاندارد	دستگاه آزمون	توضیحات

این قسمت توسط شرکت ایتراک تکمیل می گردد

آیا ارزیابی انجام شود؟	بله <input type="checkbox"/> توضیحات : خیر <input type="checkbox"/> (پرسنلی <input type="checkbox"/> تجهیزات <input type="checkbox"/> استاندارد آزمون <input type="checkbox"/> عدم همکاری در اجازه بازدید <input type="checkbox"/> انقضای گرید <input type="checkbox"/> دستور مدیریت <input type="checkbox"/> سایر موارد <input type="checkbox"/>
------------------------	---

۱- وجود دستگاهها و ابزار کنترلی مناسب:

۲- برخورداری از پرسنل متخصص و کارآمد:

۳- استفاده از استانداردهای مناسب:

نتیجه گیری :

نظریه مسئول آزمایشگاه مرتبط /واحد فنی :

تأیید آزمایشگاه/واحد فنی

شرکت ایتراک

پرسشنامه ارزیابی سیستمی آزمایشگاه پیمانکار/متقاضی اخذ تایید ایتراک

کد شرکت:

شرکت:

ردیف	عنوان سؤاَل	انطباق				مشاهدات
		0	1	2	3	
	نمرات کسر شده: کاملاً منطبق (0) انطباق دارد (1) انطباق ناقص (2) انطباق ندارد (3)					
۱	استقلال آزمایشگاه					
۲	رازداری پرسنل در اعلام نتایج آزمون و حفظ اطلاعات و اسرار مشتری					
۳	روش حل و فصل شکایات رسیده از مشتریان					
۴	نحوه شناسایی و ارزیابی عدم تطابق آزمون/کالیبراسیون و اعلام به مشتری					
۵	نحوه دسترسی آزمایشگاه به آخرین نسخه استانداردها و مدارک مورد نیاز انجام آزمون					
۶	سیستم شناسایی و شرایط نگهداری نمونه های مورد آزمون					
۷	تامین مواد و اقلام اولیه/ مرجع از مراکز معتبر					
۸	روشهای مدون و صحه گذاری شده برای آزمونهای غیر استاندارد					
۹	پرونده تجهیزات (شامل مشخصات و راهنمای دستگاه، سوابق خرابی، سرویس و نگهداری و کالیبراسیون)					
۱۰	مشخص بودن وضعیت کارکرد و کالیبراسیون دستگاه بر روی آن					
۱۱	ثبت نتایج میانی آزمون					
۱۲	سیستم بایگانی و نگهداری نتایج و سوابق آزمون					
۱۳	محاسبه و گزارش عدم قطعیت اندازه گیری (کالیبراسیون)					
۱۴	کفایت اطلاعات مندرج در گزارشات آزمون ۱. عنوان گزارش ۲. نام و نشانی آزمایشگاه محل آزمون ۳. شناسائی انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون ۴. نام و نشانی مشتری ۵. روش مورد استفاده آزمون ۶. شرح نمونه مورد آزمون (وضعیت و شناسائی آنها) ۷. تاریخ دریافت نمونه مورد آزمون (در صورت مهم بودن) ۸. نام، سمت و امضاء یا شناسه افراد تصویب کننده گواهی ها ۹. در صورت لزوم ذکر این نکته که " نتایج فقط به اقلام آزمون شده یا کالیبره شده مرتبط است" ۱۰. نتایج آزمون در صورت اقتضا همراه با یکاهای اندازه گیری ۱۱. موارد انحراف از روش آزمون ۱۲. مشخص نمودن نام پیمانکار فرعی در صورت استفاده ۱۳. اطلاعات تکمیلی مطابق روش آزمون یا درخواست مشتری					
۱۵	ذکر اطلاعات نمونه برداری در گزارش آزمون در صورت لزوم ۱. تاریخ نمونه برداری ۲. ارجاع به طرح و روش نمونه برداری ۳. کد شناسایی نمونه ۴. محل/مرحله نمونه برداری (بصورت شماتیک یا به هر وسیله دیگر) ۵. شرایط محیطی محل نمونه برداری (در صورت لزوم)					

وضعیت انطباق (X)				
X ₃	X ₂	X ₁	X ₀	جمع کل

$\{ (X_0 \times 0) + (X_1 \times 1) + (X_2 \times 2) + (X_3 \times 3) \} - \{ (3 \times \text{تعداد کل سؤالات مطرح شده}) \}$ $\times 30 =$ <p>(۳ × تعداد کل سؤالات مطرح شده)</p>	امتیاز سیستمی	رتبه			
	امتیاز فنی	A	B	C	D
	جمع کل امتیاز				

توضیحات:

اعضاء تیم ممیزی

تاریخ و تایید

نتیجه ارزیابی (عدم تایید)

مدیریت محترم شرکت / آزمایشگاه :

با سلام

ضمن تشکر از ابراز تمایل جنابعالی به همکاری با شرکت ایتراک به اطلاع می رساند با توجه به مذاکرات و بررسیهای بعمل آمده در پرسشنامه ارزیابی / ارزیابی نهائی در مورخ / / ، بر اساس مقررات و نیازهای شرکت ایتراک در شرایط موجود امکان همکاری با آن مجموعه در زمینه انجام تست / کالیبراسیون / اخذ تأیید صلاحیت مهیا نمی باشد . لیکن امید است با بهبود شرایط و افزایش توان عمومی و تخصصی امکان همکاری فراهم آید .
جزئیات نتایج ارزیابی به پیوست می باشد .

با تشکر
حکیمی - مدیرعامل

اقدام کننده:

رونوشت :

▪ واحد تضمین کیفیت (ارزیابی)



()

Iran Test & Research Auto Co. (ITRAC)

**چك لیست ارزیابی متقاضیان تأیید صلاحیت
بر مبنای استاندارد ISO 17025**

واحد تضمین کیفیت

شرکت ایتراک

کد شرکت:

چک لیست ارزیابی متقاضیان تأیید صلاحیت بر مبنای استاندارد ایزو 17025

شرکت:

مشاهدات	انطباق				ردیف	عنوان سؤالات نمرات کسر شده: کاملاً منطبق (0) انطباق دارد (1) انطباق ناقص (2) انطباق ندارد (3)
	3	2	1	0		
الزامات مدیریتی						
۴-۱- سازماندهی						
					۱	چارت سازمانی مدون
					۲	جانشین پرسنل کلیدی مدیریت تعیین شده اند؟
۴-۲- سیستم کیفیت						
					۳	خط مشی کیفیت آزمایشگاه (در آن به حفاظت از اطلاعات محرمانه و حقوق مالکیت مشتریان اطمینان داده شده باشد)
					۴	وجود مسؤل سیستم و نماینده کیفیت
					۵	نظام نامه کیفیت آزمایشگاه
۴-۳- کنترل مدارک						
					۶	روش اجرایی کنترل مدارک آزمایشگاهی
					۷	چگونگی بروزآوری مدارک
۴-۴- بازنگری درخواست ها ، پیشنهادهای و قراردادهای						
					۸	روش بازنگری قرارداد
					۹	توافق با مشتری در ارتباط با استفاده از روشهای غیر استاندارد و یا تاخیر و انحراف از قرار داد
۴-۵- واگذاری آزمون و کالیبراسیون به پیمانکار فرعی						
					۱۰	تأییدیه مشتری برای پیمانکاران فرعی
					۱۱	لیست پیمانکاران فرعی
					۱۲	ارزیابی پیمانکاران فرعی
۴-۶- خرید خدمات و ملزومات						
					۱۳	روش اجرایی تأیید ورود مواد مصرفی به آزمایشگاه و همچنین نگهداری آنها
					۱۴	تعریف داده های خرید ملزومات مصرفی آزمایشگاهی و نحوه بازرسی مواد مصرفی کالای خریداری شده
					۱۵	وجود سیستم ارزیابی عرضه کنندگان مواد مصرفی و ملزومات و خدمات که بر کیفیت آزمون و کالیبراسیون تأثیر می گذارد
۴-۷- ارائه خدمت به مشتری						
					۱۶	روش برآورد نظر سنجی از مشتری
۴-۸- شکایات						
					۱۷	روش حل و فصل شکایات رسیده از مشتریان
۴-۹- کنترل کار نامنطبق (آزمون یا کالیبراسیون نامنطبق)						
					۱۸	نحوه شناسایی و ارزیابی عدم تطابق
					۱۹	اعلام به مشتری در صورت نیاز
۴-۱۰- اقدام اصلاحی / ۴-۱۱- پیشگیرانه						
					۲۰	روش اجرایی اقدام اصلاحی / پیشگیرانه
					۲۱	استخراج علل ریشه ای در اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه و تجزیه و تحلیل علل
					۲۲	انتخاب و اجرای اقدامات اصلاحی
					۲۳	پایش اثر بخشی اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه و انجام ممیزی های موردی
۴-۱۲- کنترل سوابق						
					۲۴	روش اجرایی برای کنترل سوابق
					۲۵	کفایت سوابق (داده های آزمون، گزارش آزمون، سوابق کالیبراسیون و سوابق پرسنل)
					۲۶	نگهداری سوابق به شیوه مناسب (شرایط محیطی و قابلیت دسترسی) و backup گیری از داده های الکترونیکی
					۲۷	وضعیت اصلاح سوابق فنی (مقادیر منحرف با خط روی آن مشخص شده و فرد مسئول مقدار صحیح را پاراف می نماید (نباید داده های اولیه هر چند اشتباه از بین بروند)
۴-۱۳- ممیزی داخلی						
					۲۸	روش اجرایی ممیزی داخلی

مشاهدات	انطباق				ردیف	عنوان سؤال نمرات کسر شده: کاملاً منطبق (0) انطباق دارد (1) انطباق ناقص (2) انطباق ندارد (3)
	3	2	1	0		
					۲۹	انجام ممیزی کلیه عناصر سیستمی و فنی
					۳۰	صلاحیت ممیزین
۴-۱۴- بازنگری مدیریت						
					۳۱	روش اجرایی بازنگری مدیریت
					۳۲	ورودیها و خروجیهای بازنگری مدیریت
					۳۳	اقدامات ناشی از یافته های بازنگری مدیریت
۵-۱ کلیات الزامات فنی						
					۳۴	شناسایی عوامل تعیین کننده صحت و قابلیت اعتماد آزمایشگاه (پرسنل، شرایط محیطی، تجهیزات، روش آزمون و ...)
					۳۵	مشخص نمودن سهم عوامل فوق در تأثیر گذاری روی نتایج آزمونها
۵-۲-۵ کارکنان						
					۳۶	اطمینان از صلاحیت کارکنان در زمینه کاری مرتبط (اپراتور، تحلیلگر نتایج و ...) و تفکیک وظایف به نحوی مناسب
					۳۷	دارا بودن گواهینامه برای فعالیتهایی که نیاز به تایید صلاحیت دارد (نظیر تست NDT)
					۳۸	روش مدون برای آموزش پرسنل
					۳۹	ارتباط آموزشها با کارهای فعلی آزمایشگاه
					۴۰	شرح شغل مدون برای کلیه پرسنل موثر بر کیفیت
					۴۱	بکارگیری پرسنل به صورت استخدامی یا قراردادی در آزمایشگاه
۵-۳-۵ شرایط محیطی انجام آزمون						
					۴۲	شناسایی شرایط محیطی (نور ، صدا ، دما ، ...) در مورد هر آزمون
					۴۳	رعایت شرایط محیطی (نور ، صدا ، دما ، ...) در مورد آزمونها و تفکیک محیطهای اثرگذار از یکدیگر
					۴۴	پایش ، کنترل و ثبت شرایط محیطی
					۴۵	محدودیت دسترسی و رفت آمد به فضاهای نیازمند شرایط محیطی خاص
					۴۶	رعایت 5S در آزمایشگاه
۵-۴-۵ روش های آزمون/کالیبراسیون و صحت گذاری آنها						
					۴۷	وجود روش های اجرایی برای کلیه آزمونها در دامنه کار آزمایشگاه
					۴۸	در دسترس بودن دستورالعملها ، استانداردها ، کتابچه های راهنما ، داده های مرجع مرتبط با کار آزمایشگاه
					۴۹	مدون شدن انحرافات از روش های آزمون در صورت وجود و پذیرفته شدن آن توسط مشتری
۵-۴-۲- انتخاب روش آزمون و کالیبراسیون						
					۵۰	استفاده از آخرین نسخه معتبر استانداردها
					۵۱	مشخص بودن مرجع روش آزمون بکار رفته در آزمایشگاه (مشتری - استاندارد بین المللی - ملی - منطقه ای - سازمانهای فنی ، متون منتشره در مجلات علمی و پیشنهاد سازنده تجهیزات)
					۵۲	اطلاع به مشتری (اگر روش پیشنهادی مشتری نامناسب یا قدیمی و منسوخ تشخیص داده شود)
۵-۴-۳- روش های ابداعی انجام آزمون (SOP) / روشهای غیر استاندارد						
					۵۳	مدون بودن روشهای ابداعی انجام آزمون
					۵۴	جلب توافق مشتری در مورد روشهای داخلی و غیر استاندارد
					۵۵	واگذاری روشهای ابداعی آزمون (SOP) به کارکنان واجد شرایط مجهز به منابع کافی
۵-۴-۵- صحت گذاری روشها						
					۵۶	صحت گذاری روشهای ابداعی ، روشهای غیر استاندارد و روش های استاندارد که خارج از دامنه به کار گرفته می شوند و بررسی تامین خواسته های مشتری در صحت گذاری
					۵۷	ثبت نتایج حاصل از صحت گذاری و نیز اظهاریه ای در باره مناسب بودن یا نبودن روش برای کاربرد
					۵۸	مدون شدن تغییرات در روشهای ابداعی و غیر استاندارد و در صورت لزوم صحت گذاری مجدد
۵-۴-۶- تخمین عدم قطعیت اندازه گیری						
					۵۹	روش اجرایی برای تخمین عدم قطعیت اندازه گیری
					۶۰	مدنظر قرار گیری کلیه مؤلفه های عدم قطعیت با استفاده از روش های تحلیل مناسب (استانداردهای اندازه گیری مرجع ، مواد مرجع ، روش ها و تجهیزات مورد استفاده ، شرایط محیطی ، خصوصیات و شرایط اقلام مورد آزمون و ...)

مشاهدات	انطباق				ردیف	عنوان سؤال نمرات کسر شده: کاملانطبق (0) انطباق دارد (1) انطباق ناقص (2) انطباق ندارد (3)
	3	2	1	0		
۵-۴-۷- کنترل داده ها						
					۶۱	کنترل محاسبات و تبدیل داده ها به روش مناسب (شامل نرم افزارها)
					۶۲	یکپارچگی و حفاظت در ورود داده ها، جمع آوری، پردازش و بایگانی آنها
۵-۵- تجهیزات						
					۶۳	مجهر بودن به تجهیزات مورد نیاز- مطابقت مشخصات تجهیزات با نیازهای روش آزمون
					۶۴	وجود لیست تجهیزات و بروز بودن آن
					۶۵	وجود برنامه کالیبراسیون مناسب برای کلیه تجهیزات تأثیرگذار در نتایج آزمون (شامل استانداردهای اندازه گیری، مواد مرجع، گیج ها، تجهیزات اندازه گیری و نرم افزارها)
					۶۶	اطمینان از کالیبره بودن تجهیزات جدید قبل از استفاده
					۶۷	اطمینان از کالیبره بودن و عملکرد صحیح تجهیزات پس از رفع خرابی یا از کنترل خارج شدن دستگاه برای مدت معین
					۶۸	نگهداری و در دسترس بودن سوابق تجهیزات شامل شناسنامه تجهیز، بررسی های انطباق تجهیزات با مشخصات، محل نصب فعلی، دستورالعمل های سازنده، کالیبراسیون تجهیزات، برنامه سرویس و بازدید، هرگونه آسیب، کارکرد نادرست و تعمیرات
					۶۹	تعیین وضعیت عملکردی و کالیبراسیون دستگاه (مثلا جدا سازی تجهیزات ناسالم بصورت مناسب از تجهیزات سالم)
					۷۰	استفاده از کنترل های میان دوره ای برای اطمینان از صحت کارکرد دستگاه
۵-۶- قابلیت ردیابی اندازه گیری (شامل کالیبراسیون - آزمون)						
					۷۱	قابلیت ردیابی گواهینامه های کالیبراسیون به یکاها/مراجع معتبر از طریق یک زنجیره پیوسته و استفاده از مراکز معتبر
					۷۲	استفاده از مواد مرجع/ استانداردهای مرجع برای اثبات قابلیت ردیابی در صورت لزوم
					۷۳	نگهداری مواد و استانداردهای مرجع در شرایط مناسب
۵-۷- نمونه برداری (در مواردی که نمونه گیری از محموله ها توسط آزمایشگاه انجام می پذیرد)						
					۷۴	طرح نمونه برداری و روش های اجرایی مرتبط به آن
					۷۵	ثبت هرگونه انحراف از روش های اجرایی نمونه برداری در کلیه مدارک مرتبط (در صورت درخواست یا توافق مشتری)
					۷۶	ثبت داده های مربوط به عملیات مرتبط با نمونه برداری طبق روش اجرایی (مشخصات نمونه بردار، شرایط محیطی محل نمونه برداری و آماریکار گرفته شده در نمونه برداری)
۵-۸- اداره ارقام مورد آزمون و کالیبراسیون						
					۷۷	سیستم شناسایی ارقام مورد آزمون / کالیبراسیون در کلیه مراحل: دریافت، کار بر روی نمونه، انبارش (تا زمان انهدام)
					۷۸	ثبت هر گونه امر غیرعادی یا انحراف از شرایط روش آزمون به هنگام وصول ارقام مورد آزمون / کالیبراسیون و هماهنگی با مشتری در مورد استفاده یا عدم استفاده از آنها
					۷۹	رعایت شرایط نگهداری ارقام مورد آزمون / کالیبراسیون مطابق استاندارد آزمون و ثبت آن
					۸۰	حفظ و نگهداری مناسب از اقلامی که بعد از آزمون مورد استفاده قرار می گیرد
۵-۹- تضمین کیفیت نتایج آزمون / کالیبراسیون						
					۸۱	وجود روشهای کنترلی مناسب برای اطمینان از صحت نتایج آزمون/ کالیبراسیون
					۸۲	مشخص بودن روند نتایج در ثبت داده های آزمون/ کالیبراسیون و در صورت امکان استفاده از روشهای آماری برای بازنگری نتایج
					۸۳	استفاده از یک یا چند روش ذیل برای اثبات صحت نتایج آزمون استفاده از مواد مرجع معتبر (CRM) یا روشهای کنترلی داخلی برای اطمینان از نتایج آزمون / کالیبراسیون مشارکت در تستهای مقایسه ای بین آزمایشگاهی یا برنامه های آزمون کفایت تخصصی (Proficiency test) تکرار آزمون/ کالیبراسیون با استفاده از همان روش یا روشهای دیگر بررسی همبستگی میان نتایج مربوط به ویژگیهای مختلف یک فلم مورد آزمون/ کالیبراسیون
۵-۱۰- گزارش دهی نتایج آزمون و کالیبراسیون						
					۸۴	گزارش نتایج آزمونها به طور صحیح، واضح، بدون ابهام و مبتنی بر واقعیات و طبق خواسته های روش آزمون/ کالیبراسیون
۵-۱۰-۲- الزامات کلی گزارشهای آزمون و گواهینامه های کالیبراسیون						
					۸۵	۱۴. عنوان گزارش ۱۵. نام و نشانی آزمایشگاه محل آزمون ۱۶. شناسائی انحصاری گزارش آزمون یا گواهینامه کالیبراسیون ۱۷. نام و نشانی مشتری

مشاهدات	انطباق				ردیف	عنوان سؤاَل نمرات کسر شده: کاملانطبق (0) انطباق دارد (1) انطباق ناقص (2) انطباق ندارد (3)
	3	2	1	0		
					۸۶	۱۸. روش مورد استفاده آزمون ۱۹. شرح اقلام مورد آزمون (وضعیت و شناسائی آنها) ۲۰. تاریخ دریافت اقلام مورد آزمون (در صورت مهم بودن) ۲۱. ارجاع به طرح نمونه برداری (در صورت تاثیر بر نتایج)
					۸۷	۲۲. نام، سمت و امضاء یا شناسه افراد تصویب کننده گواهی ها ۲۳. در صورت لزوم ذکر این نکته که "نتایج فقط به اقلام آزمون شده با کالیبره شده مرتبط است" ۲۴. نتایج آزمون در صورت اقتضا همراه با یکاهای اندازه گیری ۲۵. نام آزمایشگاه پیمانکار فرعی انجام دهنده آزمون در صورت لزوم
۵-۱۰-۳- الزامات خاص گزارش های آزمون						
					۸۸	۱. موارد انحراف از روش آزمون ۲. در صورت لزوم ذکر انطباق یا عدم انطباق با الزامات نمونه ۳. ذکر مقدار تخمینی عدم قطعیت اندازه گیری ۴. نظرات و تفاسیر در صورت مقتضی ۵. اطلاعات تکمیلی مطابق روش تست یا درخواست مشتری
					۸۹	در صورت انجام نمونه گیری توسط آزمایشگاه موارد ذیل باید در گزارش آزمون آورده شود: ۶. تاریخ نمونه برداری ۷. شناسائی بدون ابهام ماده یا کالای نمونه برداری شده ۸. محل نمونه برداری (شامل هرگونه نمودار، کروکی و یا عکس) ۹. ارجاع به طرح و روش اجرایی استفاده شده نمونه برداری ۱۰. ذکر جزئیات شرایط محیطی نمونه برداری تأثیر گذار بر تفسیر نتایج ۱۱. سایر موارد مستثنی شده و یا تکمیلی در مورد نمونه برداری
۵-۱۰-۴- الزامات خاص گواهینامه های کالیبراسیون						
					۹۰	شرایط محیطی تأثیر گذار بر نتایج کالیبراسیون عدم قطعیت اندازه گیری یا اظهار انطباق با مشخصات اندازه شناختی شواهد ردیابی اندازه گیری ها
					۹۱	مدنظر قرار گرفتن عدم قطعیت اندازه گیری به هنگام اظهار نظر در رابطه با انطباق نتایج اندازه گیری
					۹۲	گزارش شدن نتایج کالیبراسیون قبل و بعد از تنظیم و تعمیر دستگاه
۵-۱۰-۵- اظهار نظرها و تفسیرها						
					۹۳	مدون شدن مبنای اظهار نظرها و تفاسیر گزارشات آزمون
					۹۴	مکتوب شدن اظهار نظرها و تفاسیری که بطور مستقیم به مشتری گزارش می گردد
۵-۱۰-۶- نتایج آزمون و کالیبراسیون دریافت شده از پیمانکاران فرعی						
					۹۵	در صورت استفاده از پیمانکاران فرعی برای آزمون، اشاره به آنها در نتایج آزمونها
۵-۱۰-۷ تا ۵-۱۰-۹- سایر موارد						
					۹۶	رعایت الزامات استاندارد در انتقال نتایج آزمون به وسیله تلفن، دورنگار یا سایر وسایل الکترونیکی و الکترومغناطیسی
					۹۷	شکل بندی مناسب گزارش آزمون و استفاده از عبارات استاندارد
					۹۸	صدور الحاقیه ها یا اصلاحیه های گزارش به شیوه مناسب

توضیحات:

وضعیت انطباق (X)				
جمع کل	X ₃	X ₂	X ₁	X ₀

رتبه	امتیاز ارزیابی			
	A	B	C	D
اعضاء تیم ممیزی				
تاریخ و تایید				

$$\{ (X_0 \times 0) + (X_1 \times 1) + (X_2 \times 2) + (X_3 \times 3) \} - \{ (3 \times \text{تعداد کل سؤالات مطرح شده}) \}$$

$$\times 100 = \text{تعداد کل سؤالات مطرح شده}$$



شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات
و مجموعه های خودرو (ایتراک)

پرسشنامه ارزیابی آزمون
آزمایشگاه پیمانکار / متقاضی تایید صلاحیت

تاریخ:

نام شرکت / آزمایشگاه:	کد شرکت / آزمایشگاه:
نام آزمون:	کد آزمون:

توجه: کل امتیاز ۵ مورد ذیل ۷۰ می باشد. کارشناس فنی با توجه به نوع آزمون/کالیبراسیون مورد بررسی، امتیاز تخصیص داده شده و اخذ شده هر آیت را مشخص نماید.

۱- روش انجام آزمون

شماره استاندارد	بازنگری	عنوان استاندارد	تهیه نمونه	نیازهای استاندارد
امتیاز تخصیص داده شده: امتیاز اخذ شده:				

۲- تجهیزات مورد نیاز:

نام دستگاه	مارک	کشور سازنده	قابلیتهای فنی دستگاه	قابلیتهای مورد نیاز استاندارد
امتیاز تخصیص داده شده: امتیاز اخذ شده:				

۳- شرایط محیطی آزمون: (دما، رطوبت، گرد و غبار و ...)

عنوان	دامنه قابل قبول	شرایط موجود	توضیحات
امتیاز تخصیص داده شده: امتیاز اخذ شده:			

۴- کارشناس آزمون:

نام کارشناس	آموزشهای مرتبط با تست	زمان آموزش	سابقه کار آزمایشگاهی	مدرک و رشته تحصیلی	تسلط به کار
امتیاز تخصیص داده شده: امتیاز اخذ شده:					

۵- شرایط کالیبراسیون تجهیزات (شامل نرم افزارها):

نام پارامتر	گواهی کالیبراسیون	مرجع کالیبراسیون	دامنه کالیبراسیون	مرجع ردیابی	پریود کالیبراسیون	تاریخ انقضاء	سوابق کالیبراسیون
امتیاز تخصیص داده شده: امتیاز اخذ شده:							

نتیجه ارزیابی (پیشنهادات بهبود):

سازنده مذکور قابلیت فنی انجام تست را دارد / ندارد / مشروط آ

جمع کل امتیاز فنی:

نام و امضا کارشناس فنی	نام و امضا تأیید کننده
------------------------	------------------------

نتیجه ارزیابی نهایی (قبول/مشروط)

مدیریت محترم شرکت / آزمایشگاه :

با سلام ،

احتراماً ضمن تشکر از مساعدتهای جنابعالی و همکارانتان با ممیزین شرکت ایتراک، بدینوسیله به اطلاع می‌رساند پیرو بازدید و ارزیابی بعمل آمده از آزمایشگاه آن شرکت در مورخ / / و طبق درخواست آن مجموعه جهت بررسی آزمایشگاه /آزمونهای اعلام شده ، آزمونهای ذیل طبق شرایط استاندارد انجام میشوند و مورد تأیید قرار گرفته اند:

ردیف	نام آزمون	استاندارد آزمون (شماره، عنوان و تاریخ بازنگری)

توجه: مدت اعتبار لیست فوق یکسال از تاریخ صدور می باشد.

آن شرکت در زمینه انجام آزمونهای فوق الذکر با کسب امتیاز در گروه کیفی (گرید) قرار میگیرد و امید است با توجهات ویژه ای که مدیریت محترم آن شرکت بر رشد و ارتقاء کمی و کیفی وسایل نرم افزاری و سخت افزاری آزمایشگاه در نظر خواهند داشت در آینده شاهد موفقیت‌های بیشتر آن مجموعه باشیم.

جزئیات نتایج ارزیابی به پیوست می باشد .

با تشکر

حکیمی - مدیرعامل

رونوشت :

- معاونت محترم کیفیت ایران خودرو جهت استحضار
- مدیریت محترم عامل ساپکو جهت استحضار
- مدیریت محترم مهندسی مرغوبیت ساپکو جهت استحضار
- واحد تضمین کیفیت (ارزیابی)

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک : رسیدگی به شکایات و نظر سنجی از مشتریان

شماره مدرک : EAI-13-2

واحد مسئول : سیستمها و تضمین کیفیت

مدیرعامل	تضمین کیفیت	تضمین کیفیت	افزودن بند رسیدگی به شکایت مشتری	دی ۱۳۸۲	۲
مدیرعامل	شورای کیفیت	تضمین کیفیت	-	-	۱
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

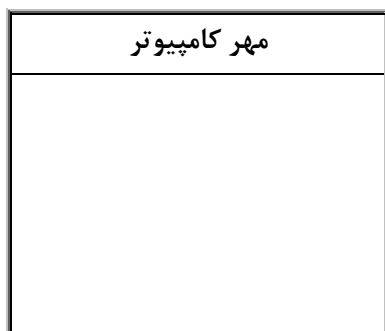
توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیر عامل و کلیه واحدهای شرکت

مهر کامپیوتر



۱- هدف :

تعیین روشی برای دریافت و رسیدگی به شکایات مشتریان و جلب رضایت از طریق اعمال نظرات آنها بعنوان مهمترین عنصر بهبود مستمر.

۲- مسئولیت اجراء :

مسئولیت اجرای این رویه بعهده واحد تضمین کیفیت و واحد خدمات آزمایشگاهی می باشد .

۳- تعاریف :

شکایت : به هرگونه عدم رضایت مشتری از نحوه انجام آزمون ، اعلام نتایج ، برخورد پرسنل ، هزینه ها و زمان انجام آزمون گفته می شود .

۴- روش اجراء :

الف - شکایت مشتری

اعتراض مشتریان در فرم شکایت (به شماره EAF-35) درج شده و به قسمت تضمین کیفیت تحویل می گردد. چنانچه شکایت و اعتراض مشتری طی نامه ای دریافت شود، واحد دریافت کننده نامه موظف است آنرا به تضمین کیفیت ارجاع دهد . واحد تضمین کیفیت عطف به نامه دریافتی اقدام به تکمیل فرم شکایت مشتری (EAF-35) نموده و نامه مشتری را نیز به آن پیوست می نماید. واحد تضمین کیفیت ضمن بررسی اطلاعات مندرج در فرم و اطمینان از کفایت آن (ثبت شماره فرم درخواست مربوط به شکایت ، نام و مشخصات درخواست کننده و تلفن تماس و طرح واضح و کامل موضوع شکایت) به منظور پیگیریهای بعدی یک شماره به آن اختصاص می دهد .

فرم شکایت (EAF-35) برای رسیدگی و تعیین اقدامات اصلاحی، برای واحد مسئول اقدام اصلاحی ارسال می شود.

در صورتیکه شکایت در زمینه نتایج تست بوده و نیاز به انجام مجدد تست وجود داشته باشد، در صورت امکان تکرار آزمون، واحد آزمایشگاهی مرتبط با اخذ تأییدیه از مدیرعامل و با هماهنگی مشتری و واحد خدمات آزمایشگاهی نسبت به صدور درخواست تست خود اقدام می نماید . براساس این فرم سیکل انجام آزمون مجدداً اجرا می گردد. در صورتیکه تشخیص داده شد که شکایت وارد بوده ، لازم است بررسیها و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شود.

خلاصه بررسی و اقدامات اصلاحی انجام شده توسط مسئول اقدام اصلاحی در فرم (EAF-35) درج شده و پس از تأیید مسئول واحد به تضمین کیفیت ارسال می نماید. واحد تضمین کیفیت پس از دریافت فرم مذکور، کفایت اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه تعریف شده را بررسی و تأیید می نماید. در صورت لزوم نامه ای خطاب به مشتری توسط واحد تضمین کیفیت تکمیل می گردد که در آن نتایج بررسیها و اقدامات انجام شده در زمینه شکایت درج می گردد و در صورتیکه حق با مشتری باشد طی این نامه پوزش خواسته می شود و این نامه به همراه فرم گزارش آزمون مجدد برای مشتری ارسال می گردد . یک نسخه از فرم تکمیل شده شکایت مشتری به همراه کپی نامه اعلام به مشتری (در صورت وجود) و گزارش اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه انجام شده برای تأیید مدیرعامل ارسال شده و پس از تأیید در واحد تضمین کیفیت بایگانی می گردد . واحد تضمین کیفیت موظف است در هر دوره بازنگری مدیریت ، کلیه فرمهای شکایت رسیده را مورد بررسی قرار داده ، مشکلات مشاهده شده را دسته بندی نموده و در صورت لزوم جهت انجام اقدامات اصلاحی ریشه ای به مسئولین مربوطه ارجاع دهد . خلاصه بررسیهای انجام شده به نماینده مدیریت / مدیرعامل ارائه می گردد .

تبصره ۱: ثبت شماره فرم گزارش آزمون که شکایت به آن باز می گردد در گزارش آزمون جدید الزامی است. همچنین گزارش قدیمی در صورت ابطال باید به مهر invalid ممهور گردد .

تبصره ۲: در صورتیکه شکایت و درخواست انجام مجدد تست توسط مدیرعامل غیرقابل قبول شناخته شود و چنانکه مشتری مجاب نگردد باید انجام مجدد تست توسط یک آزمایشگاه بیطرف که مورد تأیید طرفین باشد انجام گردد .

تبصره ۳: در صورتیکه شکایت مشتری توسط آزمایشگاه بیطرف صحیح تشخیص داده شود ، ایتراک فقط هزینه انجام آزمایشهای مربوطه را پرداخت می نماید در غیراینصورت کل هزینه ها برعهده مشتری می باشد .

ب - نظر سنجی از مشتریان

۱. نظر سنجی در دوره های زمانی معین (مطابق فهرست زمانبندی فرآیندهای کاری شرکت در اینترانت ایتراک) توسط واحد تضمین کیفیت انجام می شود. فرم نظرسنجی بنا به تشخیص مدیریت محترم عامل می تواند خارج از برنامه مذکور نیز برای مشتریان ارسال گردد .
۲. دفتر خدمات آزمایشگاهی موظف است قبل از پایان هر دوره لیست مشتریان (در فرم فهرست مشتریان خدمات آزمایشگاهی به شماره EAF-24) را تهیه و به واحد تضمین کیفیت ارائه نماید.
۳. نتایج تحلیل نظرات مشتریان در جلسه بازنگری مدیریت مطرح و اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم اتخاذ می شود. در صورت لزوم موارد به اطلاع مشتری رسانده می شود.
۴. نحوه گزارش گیری :
- ۴,۱. در فرم نظر سنجی از مشتریان خارجی (EAF-25) امتیاز هر یک از رده ها به شرح ذیل می باشد: خیلی خوب = ۱۰، خوب = ۷، متوسط = ۳، ضعیف = ۰
- ۴,۲. میانگین نمره ایتراک در هر دوره نظر سنجی با توجه به امتیازات و ضرایب اهمیت مذکور در این بند بصورت کمی محاسبه و در جلسه بازنگری مدیریت گزارش می شود.

۵- مدارک ذیربط :

EAF-25

فرم نظر سنجی از مشتریان خدمات آزمایشگاهی

EAF-24

فرم فهرست مشتریان خدمات آزمایشگاهی

EAF-35

فرم شکایت مشتری



فرم فهرست مشتریان خدمات آزمایشگاهی

تاریخ:

ردیف	نام مشتری	تلفن	نام واحد خدمات دهنده در ایتراک

نام و امضاء تکمیل کننده:

تاریخ:



جلب رضایت مشتری هدف نهائی ماست

شرکت :					
آقای / خانم:					
نظرات شما مشتری گرامی مبنای بهبود مستمر شرکت ایتراک است . لذا خواهشمند است نسبت به اعلام نظرات خود در باره خدمات ارائه شده توسط این شرکت و تکمیل و ارسال این فرم ، اقدامات لازم را مبذول فرمائید . با تشکر واحد خدمات مشتریان					
ارزیابی خدمات ارائه شده					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- میزان آشنائی با خدمات شرکت ایتراک
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- کیفیت سیستم اطلاع رسانی به مشتری در مورد خدمات ایتراک
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۳- سهولت برقراری ارتباط با مسئولین مربوطه
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۴- رضایت از سرویس پاسخگویی تلفنی خدمات مشتریان
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۵- رضایت از سیستم پاسخگویی به نامه ها و درخواستهای مکتوب
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۶- رضایت از برخورد و رفتار کارکنان
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۷- ارائه زمانبندی خدمات
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۸- رعایت زمانبندی اعلام شده ارائه خدمات
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۹- اطمینان در حفظ امنیت اطلاعات نتایج آزمون
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۰- همکاری فنی در تحلیل نتایج آزمون
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱۱- تمایل به ادامه همکاری
سرویس دهی ارائه خدمات					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- کیفیت ارائه مشاوره های فنی به هنگام دریافت درخواست مشتری توسط واحد خدمات مشتریان
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- رعایت شرایط و استانداردهای مندرج در درخواست مشتری
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۳- کیفیت ارائه مشاوره های فنی جهت تجزیه و تحلیل نتایج آزمون توسط آزمایشگاه
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۴- مناسب بودن اطلاعات مندرج در فرمت گزارشات آزمون
کیفیت ارائه خدمات					
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۱- مناسب بودن هزینه انجام آزمونها
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۲- تطابق هزینه اعلام شده با هزینه فاکتور شده
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	۳- مکانیزم پرداخت هزینه ها به شرکت ایتراک
قیمت ارائه خدمات					
چنانچه مشخصات کیفی دیگری از نظر شما حائز اهمیت است آنرا ذکر فرموده و کیفیت آن مشخصه را اعلام فرمائید .					
محل درج مشخصات تکمیل کننده :					
نام و نام خانوادگی : سمت : تاریخ و امضاء :					
لطفاً پس از تکمیل فرم آنرا به شرکت ایتراک ارسال فرمائید .					
آدرس : کیلومتر ۱۲ جاده مخصوص کرج - صندوق پستی ۳۱۴۳-۱۳۱۸۵ - تلفن ۵-۴۹۰۴۱۴۱-۴۹۰۴۲۶۳ فکس ۴۹۰۴۲۶۳					



فرم شکایت مشتری

تاریخ:

این قسمت توسط مشتری تکمیل و به واحد تضمین کیفیت تحویل داده می شود.	<p>مشخصات تکمیل کننده (تکمیل اطلاعات این بخش اختیاری است)</p> <p>سازندگان <input type="checkbox"/> شرکت بازرسی <input type="checkbox"/> آزمایشگاه پیمانکارایتراک <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/></p> <p>نام و نام خانوادگی: _____</p> <p>آدرس: _____</p> <p>تلفن تماس: _____</p>
	<p>موضوع شکایت: _____</p> <p>درخواست انجام مجدد تست <input type="checkbox"/> نتیجه آزمایش <input type="checkbox"/> زمان/نحوه تحویل نتایج <input type="checkbox"/> نحوه برخورد با مراجعین <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/></p> <p>شرح: _____</p> <p>درج شماره فرم گزارش آزمون که شکایت به آن باز می گردد الزامی است. محل امضاء (اختیاری است)</p>
توجه: در صورت انجام مجدد آزمون و وارد نبودن موضوع شکایت هزینه آزمون از مشتری کسر می گردد. در صورت عدم موافقت کتبا اعلام نمایید	
این قسمت توسط ایتراک تکمیل می شود	<p>واحد تضمین کیفیت: (بررسی اولیه)</p> <p>مسئول اقدام اصلاحی: _____</p> <p>تاریخ و تأیید: _____</p>
	<p>مسئول اقدام اصلاحی و پیشگیرانه: (خلاصه بررسیها و اقدامات انجام شده)</p> <p>شماره فرم گزارش آزمون مجدد (در صورت وجود): _____</p> <p>تاریخ و تأیید: _____</p>
	<p>واحد تضمین کیفیت (نتیجه گیری): _____</p> <p>نوع اشتباه: مشتری <input type="checkbox"/> اپراتور <input type="checkbox"/> تجهیزات <input type="checkbox"/> تایپ <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/></p> <p>تاریخ و تأیید: _____</p>
	<p>نظر/ دستور مدیرعامل: _____</p> <p>تاریخ و تأیید: _____</p>

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو (ایتراک)



عنوان مدرک : رویه بهبود مستمر فرایندها (اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه)

شماره مدرک : EAP-05-3

واحد مسئول : سیستمها و تضمین کیفیت

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	سیستمها و تضمین کیفیت	حذف نتایج فرایند بازرسی و کنترل کیفیت آزمون و اصلاح فرم پیشنهاد یا اعلام عدم انطباق	اسفند ۱۳۸۳	۳
مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	سیستمها و تضمین کیفیت	تغییرات کلی در دستورالعمل	شهریور ۱۳۸۳	۲
مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	سیستمها و تضمین کیفیت	-	آبان ۱۳۸۰	۱
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

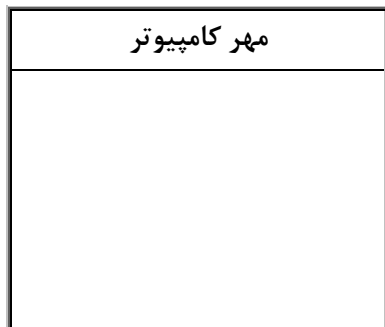
توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیرعامل و کلیه واحدهای شرکت

مهر کامپیوتر



۱- هدف :

شناسایی و بررسی عدم تطابق فرایندها و مشخص شدن نحوه بروز آنها و برنامه ریزی و کنترل اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه به منظور بهبود مستمر فرایندها .

۲- مسئولیت :

- ۱-۲- واحد سیستمها و تضمین کیفیت : مسئولیت اجرای این رویه را بعهده دارد .
- ۲-۲- تمامی واحدهای شرکت : مسئولیت همکاری در اجرای این رویه را بر عهده دارند.
- ۳-۲- کمیته فنی بررسی مسأله : مسئولیت رفع عدم انطباقها را بر عهده دارند .

۳- دامنه کاربرد :

این دستورالعمل کلیه فرایندهای سیستم مدیریت کیفیت شرکت را شامل می شود .

۴- تعاریف :

- ۱-۴- عدم انطباق : برآورده نشدن یک الزام یا خواسته در روشهای اجرایی شرکت
- ۲-۴- علل بالقوه : عوامل احتمالی هستند که می توانند در بروز عدم انطباق نقش داشته باشند .
- ۳-۴- علل بالفعل : عواملی هستند که موجب بروز عدم انطباق شده و تا برطرف نشوند ، عدم انطباق برطرف نخواهد شد .
- ۴-۴- اقدامات اصلاحی : این اقدام برای از بین بردن علل بالفعل بوجود آورنده عدم انطباق به منظور پیشگیری از بروز مجدد آنها انجام می گیرد .
- ۵-۴- اقدام پیشگیرانه : اقدامی است که برای از بین بردن علل بالقوه عدم انطباق و به منظور پیشگیری از وقوع آنها انجام می پذیرد .
- ۶-۴- برنامه عمل : برنامه ای است که مشخص می کند چه کسی ، چه وقتی ، چه کاری را انجام می دهد .
- ۷-۴- اصلاح : اقدامی که برای از بین بردن یک عدم انطباق انجام می شود .
- ۸-۴- پیشنهاد : پیشنهاد عبارتست از ارائه هرگونه ایده و راهکار که باعث حل مشکل یا بهبود در فعالیت ها و فرایندهای موجود، یا به طور کلی هرگونه بهبود در وضعیت سازمان گردد .
- ۹-۴- کمیته فنی بررسی مسأله : کمیته ای متشکل از رئیس سیستمها و تضمین کیفیت با حضور مشاهده کننده ، مسئول واحد مرتبط و کارشناسان لازم برای رفع عدم انطباق ها می باشد .

۵- روش اجرا :

۵-۱- داده های ورودی فرایند بهبود مستمر

عدم انطباق در فرایندهای شرکت می تواند از طرق ذیل استخراج شوند :

۵-۱-۱- سیستم پیشنهادات (اعلام مشکل از طرف هر یک از پرسنل)

۵-۱-۲- ممیزیهای داخلی و خارجی

۵-۱-۳- نظرسنجی از مشتریان

۵-۱-۴- نتایج بازرنگری مدیریت

جدول نحوه برخورد با عدم انطباق ها

شناسائی کننده / محل شناسائی	سند ارجاع عدم انطباق		مستول / روش پیگیری اقدامات اصلاحی	روش تأیید کفایت ، اثر بخشی و بسته شدن عدم انطباق
	بررسی کننده	اقدام کننده		
پرسنل	فرم پیشنهاد (EAF-17)	کمیته پیشنهادات	شخص مربوطه	کمیته پیگیری پیشنهادات
	فرم اعلام عدم انطباق (EAF-21)	سیستمها و تضمین کیفیت	شخص مربوطه	عدم وقوع مجدد عدم انطباق / ممیزی اقدامات انجام شده
تیم ممیزی داخلی یا خارجی	فرم اعلام عدم انطباق (EAF-21)	سیستمها و تضمین کیفیت	واحد مربوطه	عدم وقوع مجدد عدم انطباق / ممیزی اقدامات انجام شده / ممیزی خارجی دوره بعد
	فرم نظر سنجی از مشتریان خدمات آزمایشگاهی (EAF-25)	سیستمها و تضمین کیفیت	واحد مربوطه	عدم وقوع مجدد عدم انطباق / عدم وقوع شکایت مشتری / ممیزی اقدامات انجام شده
مشتری	فرم شکایت مشتری (EAF-35)	سیستمها و تضمین کیفیت	واحد مربوطه	عدم وقوع مجدد عدم انطباق / عدم وقوع شکایت مشتری / ممیزی اقدامات انجام شده
	خروجی نتایج بازنگری مدیریت / نتایج ممیزی مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	واحد مربوطه	عدم وقوع مجدد عدم انطباق / ممیزی اقدامات انجام شده

۵-۱-۱- سیستم پیشنهادات (اعلام عدم انطباق از طرف هر یک از پرسنل)

شناسایی و اعلام عدم انطباق از طرف پرسنل طبق گامهای ذیل صورت می گیرد :

۵-۱-۱-۱- شناسائی عدم انطباق (بر روی سیستم ، فرایندهای کاری شرکت ، محصول یا نتیجه آزمون) و تکمیل فرم پیشنهاد (EAF-17) توسط پیشنهاد دهنده و ارسال آن به واحد سیستمها و تضمین کیفیت(سند ارجاع عدم انطباق در این زمینه فرم پیشنهاد می باشد) .

۵-۱-۱-۲- بقیه مراحل طبق دستورالعمل نظام پیشنهادات (EAI-07) انجام می پذیرد .

۵-۱-۲- ممیزیهای داخلی و خارجی :

۵-۱-۲-۱- داده های مربوط به عدم انطباق (بر روی سیستم ، فرایندهای کاری شرکت ، محصول یا نتیجه آزمون) در ممیزی داخلی و خارجی طبق رویه ممیزی داخلی (EAI-09) شناسایی و از طریق فرم اعلام عدم انطباق (EAF-21) به واحد ممیزی شونده اعلام خواهد شد .

۵-۱-۲-۲- واحد مربوطه با توجه به گامهای ذکر شده در بند ۵-۲ (مراحل اجرای اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه) موظف است جهت رفع عدم انطباق اعلام شده اقدامات مورد نیاز را انجام دهد .

۵-۱-۲-۳- کلیه سوابق و نتایج اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه توسط واحد مربوطه به واحد سیستمها و تضمین کیفیت ارسال می گردد.

۵-۱-۲-۴- پس از اعلام واحد مربوطه در خصوص رفع عدم انطباق ها ، واحد سیستمها و تضمین کیفیت نسبت به بررسی فعالیتهای انجام شده اقدام می نماید .

۵-۱-۳- نظرسنجی از مشتریان

۵-۱-۳-۱- واحد سیستمها و تضمین کیفیت طبق رویه نظرسنجی از مشتریان خارجی (EAI-13) و یا پس از بررسی شکایت مشتری و مشخص شدن عدم انطباق (بر روی سیستم ، فرایندهای کاری شرکت ، محصول یا نتیجه آزمون) ، نسبت به تکمیل فرم اعلام عدم انطباق اقدام می نماید .

۵-۱-۳-۲- در صورتی که عدم انطباق استخراج شده از نظرسنجی مشتریان خارجی به واحد سیستمها و تضمین کیفیت مرتبط باشد گامهای گفته شده در بند ۵-۲ (مراحل اجرای اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه) را طی خواهد نمود .

۵-۱-۳-۳- در صورتی که عدم انطباق استخراج شده از نظرسنجی مشتریان خارجی به واحدهای دیگر (فرایندهای کاری شرکت ، محصول یا نتیجه آزمون) مربوط باشد عدم انطباق مذکور از طریق فرم اعلام عدم انطباق (EAF-21) به واحد مربوطه اعلام خواهد شد و واحد مذکور موظف است طبق مراحل ذکر شده در بند ۵-۱-۲ نسبت به رفع عدم انطباق اقدام نماید .

تبصره : نتایج نظرسنجی مشتریان در جلسات بازنگری مدیریت مورد بحث و بررسی قرار خواهد گرفت و تصمیم گیریهای لازم در این خصوص اتخاذ می گردد .

۵-۱-۴- نتایج بازنگری مدیریت

۵-۱-۴-۱- واحد سیستمها و تضمین کیفیت با توجه به نتایج بازنگری مدیریت و مشخص شدن عدم انطباقهای استخراج شده از آنها (بر روی سیستم ، فرایندهای کاری شرکت ، محصول یا نتیجه آزمون) ، نسبت به تکمیل فرم اعلام عدم انطباق (EAF-21) اقدام می نماید .

۵-۱-۴-۲- در صورتیکه عدم انطباق استخراج شده از نتایج بازنگری مدیریت به واحد سیستمها و تضمین کیفیت مربوط باشد گامهای ذکر شده در بند ۵-۲ (مراحل اجرای اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه) را طی خواهد نمود .

۵-۱-۴-۳- در صورتی که عدم انطباق استخراج شده از نتایج بازنگری مدیریت به واحدهای دیگر (فرایندهای کاری شرکت ، محصول یا نتیجه آزمون) مربوط باشد عدم انطباق مذکور از طریق فرم اعلام عدم انطباق (EAF-21) به واحد مربوطه اعلام خواهد شد و واحد مذکور موظف است طبق مراحل ذکر شده در بند ۵-۱-۲ نسبت به رفع عدم انطباق اقدام نماید .

۵-۲- مراحل اجرای اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه

مراحل اجرای اقدامات اصلاحی یا پیشگیرانه طبق ۶ گام حل مسأله و به روش چرخه PDCA صورت می گیرد که در ذیل تشریح شده اند :

۵-۲-۱- تعریف مسأله

۵-۲-۱-۱- تشکیل کمیته فنی بررسی مسأله

۵-۲-۱-۲- تعریف دقیق مسأله و تعیین اهداف حل مسأله در کمیته فنی بررسی مسأله

۵-۲-۲- جمع آوری داده ها و تجزیه و تحلیل علل

تجزیه دلایل بالقوه و بالفعل مسأله در کمیته فنی بررسی مسأله با استفاده از روشهای توفان ذهنی ، نمودار علت و معلول ، پارتو و سایر روشها و بطور کلی روشهای آماری یا غیرآماری که در رویه تجزیه و تحلیل داده ها (EAI-06) به آنها اشاره شده است مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد .

۵-۲-۳- انتخاب راه حل مناسب

شناسایی راه حل‌های ممکن و انتخاب بهترین راه حل در کمیته فنی بررسی مسأله

۵-۲-۴- برنامه عمل

۵-۲-۴-۱- تهیه برنامه اقدام اصلاحی یا پیشگیرانه شامل فعالیتها ، زمانبندی و مسئول انجام آنها در کمیته فنی بررسی مسأله .

تبصره : در صورتیکه برنامه استخراج شده توسط کمیته فنی بررسی مسأله بلند مدت باشد برنامه فوق در قالب پروژه تعریف و با توجه به سیستم کنترل پروژه و با رعایت نکات درج شده در دستورالعمل کنترل پروژه (EAI-14) انجام خواهد شد .
۲-۴-۲-۵- تهیه گزارش موارد فوق و ارائه به واحد تضمین کیفیت
۳-۴-۲-۵- بررسی ، تأیید و تصویب برنامه بر اساس نظرات مدیریت ارشد سازمان

۵-۲-۵- اجرای اقدام اصلاحی / پیشگیرانه

۱-۵-۲-۵- به طور کلی اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه بر روی سیستم ، فرآیندهای کاری شرکت و محصول (نتیجه آزمونها) تعریف می شوند که برای اقدام در هر یک از موارد مذکور مطابق بند ۵-۱ عمل می گردد .
۲-۵-۲-۵- علاوه بر موارد مندرج در بند فوق ، هرگاه کنترل چارتهای تجهیزات نشان دهنده این موضوع باشند که مشکل بالقوه ای وجود دارد ، این مشکل شناسائی ، ریشه یابی و رفع می گردد .

۵-۲-۶- بازنگری اقدامات انجام شده

کنترل پیشرفت اقدامات اصلاحی توسط واحد تضمین کیفیت انجام می گیرد .

۶- منابع :

استاندارد ISO 9001 : 2000

۷- مدارک مرتبط :

EAI-07	۱-۷- دستورالعمل نظام پیشنهادات
EAI-14	۲-۷- دستورالعمل کنترل پروژه
EAI-06	۳-۷- رویه تجزیه و تحلیل داده ها و استفاده بهینه از روشهای آماری
EAI-09	۴-۷- رویه ممیزی داخلی
EAf-21	۵-۷- فرم اعلام عدم انطباق
EAf-17	۶-۷- فرم پیشنهاد

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک : دستورالعمل نظام پیشنهادات

شماره مدرک : EAI-07-3

واحد مسئول : سیستمها و تضمین کیفیت

مدیرعامل	سیستمها و تضمین کیفیت	سیستمها و تضمین کیفیت	تغییرات کلی در روش اجرای دستورالعمل	دی ۱۳۸۳	۳
مدیرعامل	تضمین کیفیت	مسئول کمیته پیشنهادات	تغییر واحد مسئول و تغییر در مقدار و نوع پاداش پیشنهادات اضافه نمودن کمیته پیگیری اجرای پیشنهادات	خرداد ۱۳۸۳	۲
مدیرعامل	شورای کیفیت	تضمین کیفیت	تهیه دستورالعمل	آبان ۱۳۸۰	۱
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیریت محترم عامل و کلیه واحدها

مهر کامپیوتر

--

۱- هدف :

سیستم پیشنهادات که امروزه به عنوان یکی از اصلی ترین پایه های نظام کایزن (بهبود مستمر) در جهان شناخته می شود با اهداف ارتقاء روحیه مشارکت فردی و گروهی تمام پرسنل و بهره مندی از خرد و تفکر آنان برای بهبود فرآیندها ، کاهش هزینه ها ، بهبود ارائه خدمات شرکت و رفع مشکلات سازمانی و افزایش رضایتمندی شغلی کارکنان بکار گرفته می شود.

۲- مسئولیت :

- ۱-۲- سیستمها و تضمین کیفیت : مسئولیت اجرای این دستورالعمل را برعهده دارد .
- ۲-۲- گروه ، فرد یا واحدهای پیشنهاد دهنده : مسئولیت همکاری در اجرای این دستورالعمل را بر عهده دارد .

۳- دامنه کاربرد :

محدوده کاربرد این دستور العمل کلیه پرسنل ایتراک، مشتریان و افراد مرتبط با شرکت را شامل می شود.

۴- تعاریف :

- ۱-۴- پیشنهاد : پیشنهاد عبارت است از ارائه هرگونه ایده و راهکار که باعث حل مشکل یا بهبود در فعالیت ها و فرآیندهای موجود ، خدمات شرکت یا بطور کلی هرگونه بهبود در وضعیت سازمان گردد .

موارد ذیل تحت عنوان پیشنهاد قابل ارائه نمی باشد :

- ۱- طرح وظایف جاری در قالب پیشنهاد (وظایف فرد : مجموعه فعالیت هایی است که توسط مقام مافوق وی تعریف شده و مورد پیگیری ایشان قرار دارد)
- ۲- انتقاد صرف از روش انجام کاری بدون ارائه راه حل.
- ۳- انتقاد از مجریان کاری (اشخاص یا واحدهای خاص و نه روش انجام کار).
- ۴- ارائه پیشنهاد به منظور تذکر و یادآوری برای انجام کاری که روال خاصی برای انجام آن در سازمان / واحد وجود دارد .
- ۵- ارائه پیشنهاد برای طرح درخواست های اداری و ملزومات (خرید دستگاه یا نرم افزار و ...) ، حتی چنانچه موجب بهبود در انجام کارها شود (برای اینگونه موارد بایستی از فرم درخواست کالا به کد فرم FAF-01 استفاده شود).
- ۶- درخواستهای سخت افزاری و همچنین درخواستهای نرم افزاری که تنها برای پیشنهاد دهنده مورد کاربرد باشد .
- ۷- ارائه پیشنهاد جدید برای پیگیری بررسی پیشنهاد قبلی .
- ۸- ارائه پیشنهاد جدید برای درخواست تجدید نظر به بررسی پیشنهاد قبلی.
- ۹- ارائه یک موضوع در قالب ۲ پیشنهاد.
- ۱۰- ارائه پیشنهاد به قصد استهزاء فعالیت واحد یا افراد خاص.
- ۱۱- ارائه یک موضوع مشابه در قالب چند پیشنهاد (مثلاً تغییر یک فرم یکبار برای فیلد اول ، یکبار فیلد دوم و ... پیشنهاد شود)

- ۲-۴- مسئول کمیته پیشنهادات : نماینده ای از واحد سیستمها و تضمین کیفیت به عنوان مسئول کمیته پیشنهادات معرفی میگردد.
- ۳-۴- کمیته پیشنهادات : کمیته ای مرکب از مدیرعامل ، مسئول کمیته پیشنهادات و فرد پیشنهاد دهنده به منظور بررسی پیشنهادات ارائه شده و تعیین مسئول بررسی اجرای پیشنهادات توسط مدیریت عامل می باشد.
- ۴-۴- کمیته پیگیری پیشنهادات : کمیته ای مرکب از مدیرعامل ، مسئول کمیته پیشنهادات ، مسئولین واحدهادر صورت ارائه طرح از سوی واحد مربوطه و افراد واحدهای مختلف شرکت که در کمیته پیشنهادات به تشخیص مدیرعامل به منظور بررسی اجرای پیشنهادات و ارائه زمانبندی اجرا به جلسه دعوت می شوند.
- ۵-۴- کمیته تخصصی : کمیته ای است که افراد آن در کمیته پیشنهادات برای بررسی موضوعی خاص مشخص میشوند.
- ۶-۴- پیشنهادات فردی : پیشنهاداتی است که توسط یک نفر ارائه میشود.
- ۷-۴- پیشنهادات گروهی : پیشنهاداتی است که پیشنهاد دهنده آن بیش از یک نفر باشد.

۵- روش اجرایی :

۵-۱- چگونگی ارائه پیشنهاد

پیشنهاد دهنده (هر یک از پرسنل سازمان / مشتریان / افراد مرتبط)، در صورت داشتن هرگونه ایده جهت بهبود فرآیندهای سازمان پس از تنظیم پیشنهاد خود و درج در فرم پیشنهاد (EAF-17) آن را به دفتر واحد سیستمها و تضمین کیفیت تحویل می دهد.

۵-۲- چگونگی بررسی پیشنهادها

۵-۲-۱- مسئول کمیته پیشنهادات موظف است پیشنهاد رسیده را مورد بررسی اولیه قرار دهد ، در این بررسی تکراری نبودن و قابل بررسی بودن پیشنهاد ها در کمیته پیشنهادات مشخص شده و در صورت تکراری نبودن شماره گذاری می گردد .

تبصره ۱ : در صورت تکراری بودن پیشنهاد ارائه شده ، فرم پیشنهاد به فرد مذکور ارجاع داده خواهد شد .

۵-۲-۲- مسئول کمیته پیشنهادات جلسه کمیته پیشنهادات را تشکیل داده و با توجه به بررسی انجام شده روی پیشنهاد ، یکی از آیتم های ذیل را جهت نتیجه بررسی و اعلام به پیشنهاد دهنده در فرم پیشنهاد انتخاب می نماید .

الف) جهت بررسی اجرا به کمیته پیگیری پیشنهادات ارجاع داده میشود.

ب) غیر قابل قبول

ب-۱- پیشنهاد تکراری است.

ب-۲- پیشنهاد در راستای سیاستهای شرکت نیست.

ب-۳- پیشنهاد در شرکت جاری است.

ب-۴- پیشنهاد امکان پذیر نیست

ب-۵- پیشنهاد فایده ای برای سازمان در بر ندارد

ب-۶- پیشنهاد در برنامه کاری سازمان قرار دارد.

ب-۷- پیشنهاد از وظایف اعلام کننده یا واحد مربوطه میباشد.

۵-۲-۳- در صورت ارجاع به کمیته پیگیری پیشنهادات با نظر مدیریت عامل ، مسئول بررسی اجرای پیشنهادات تعیین و فرم پیشنهاد جهت بررسی اجرا و اعلام نظر در جلسه مذکور به وی ارسال میگردد .

۵-۲-۴- کمیته پیگیری پیشنهادات یک هفته پس از کمیته پیشنهادات تشکیل شده و مسئول تعیین شده موظف است نتایج بررسی های انجام شده خود را مطرح نموده، در صورت پذیرفته شدن پیشنهاد زمانبندی اجرای آنرا ارائه نمایند.

۵-۳- روش اعلام وضعیت پیشنهادها به پیشنهاد دهندگان

جهت اطلاع عموم پرسنل از وضعیت پیشنهادات بررسی شده ، مسئول کمیته پیشنهادات موظف است کلیه صورتجلسات کمیته پیگیری پیشنهادات را از طریق شبکه داخلی شرکت و یا هر طریق مناسب دیگری در اختیار پرسنل قرار دهد.

۵-۳-۱- پاداش پیشنهادات پذیرفته شده

علاوه بر امتیازاتی که فرد به عنوان امتیاز پیشنهاد از طرف مسئول کمیته پیشنهادات دریافت میکند و در آکورد فرد پیشنهاد دهنده طبق رویه سیستم ایجاد نظام انگیزشی (آکورد) EXI-01 لحاظ میگردد به کلیه پیشنهادات پذیرفته شده توسط فرد مورد اشاره ، پاداش پیشنهادهای پذیرفته شده براساس نوع منافی که برای شرکت ایجاد می کند به وی پرداخت میشود و به دو دسته زیر تقسیم می شوند :

- **طرح های گروه الف:** دستاورد حاصل از اجرای این نوع طرح ها قابل محاسبه بصورت ریالی نمی باشد. مانند طرحهای افزایش کیفیت، ایمنی، خدماتی، اصلاح گردش کار و امور و ... که اصطلاحاً، **طرحهای کیفی** نامیده می شود.
- **طرحهای گروه ب (Wanted system):** صرفه جویی حاصل از اجرای این گونه طرح ها بصورت ریالی قابل محاسبه میباشد که اصطلاحاً **طرحهای کمی** نامیده می شود. در خصوص طرحهای این گروه واحد سیستمها و تضمین کیفیت هر سه ماه یکبار در خواست خود را جهت ارائه طرحهای کمی به مسئولین واحدهای مختلف شرکت ارسال مینماید، مسئولین طرحهای خود را به صورت اطلاعیه به پرسنل ذیربط و واحد سیستمها و تضمین کیفیت اعلام نموده و پرسنل مربوطه در راستای طرح های اعلام شده موظف هستند پیشنهادات خود را ارائه نمایند.

- نحوه ارزیابی و تعیین پاداش طرحهای گروه "الف": به این گونه پیشنهادات اعم از فردی یا گروهی با نظر کمیته پیشنهادات از ۵۰/۰۰۰ تا ۲۰۰/۰۰۰ ریال پاداش تعلق می گیرد.

- نحوه ارزیابی و تعیین پاداش طرحهای گروه "ب": مبلغ پاداش این طرحها پس از اخذ اطلاعات لازم، قبل و بعد از اجرای طرح و بر اساس کارشناسی با تصویب کمیته پیگیری پیشنهادات براساس ضوابط ذیل مشخص میشود:

- پاداش این طرحها براساس حداکثر ۵٪ برآورد دستاوردهای اقتصادی حاصل از اجرای طرح در طول یکسال خواهد بود که برای طرحهای فردی از حداقل ۵۰/۰۰۰ ریال تا حداکثر ۲/۵۰۰/۰۰۰ ریال و برای طرحهای گروهی از حداقل ۱/۰۰۰/۰۰۰ تا حداکثر ۵/۰۰۰/۰۰۰ ریال در سال اول می باشد.
- در صورتیکه ۵٪ صرفه جویی مازاد بر این سقف باشد طبق شرایط پرداخت پاداش مازاد بر سقف طرحهای تصویبی بشرح زیر پرداخت می گردد.

تبصره ۲: در خصوص پاداش طرحهای گروه "الف" و "ب" کمیته پیگیری پیشنهادات میتواند با موافقت مدیر عامل مبالغی بالاتراز سقف فوق پاداش تعیین و به پیشنهاد دهنده پرداخت نماید.

تبصره ۳: لازم به تذکر است پاداش پیشنهادات گروهی بین افراد پیشنهاد دهنده تقسیم میگردد.

۵-۳-۲- شرایط پرداخت پاداش مازاد بر سقف طرحهای تصویبی

- پاداش طرحهای تصویبی مازاد بر سقف پرداخت شده در سال اول، بشرط تداوم اجرای طرح در سالهای بعد پرداخت می گردد.
- پرداخت پاداش بجز سال اول در سالهای بعد به میزان نصف سقف پرداختی سال اول مشروط به رضایت کامل مدیرعامل قابل پرداخت می باشد.
- در صورت قطع همکاری پیشنهاد دهنده با شرکت، باقیمانده پاداش پرداخت نمی گردد.
- چنانچه پیشنهاد دهنده بازنشسته شود همزمان با تسویه حساب نامبرده در صورت رضایت از عملکرد دوران خدمت تمام یا قسمتی از مبالغ پاداش مازاد بر سقف یکجا به او پرداخت می شود.
- در صورتی که طرح تصویبی در مراحل بعدی با طرحهای دیگری بهینه و تکمیل شده باشد و یا بر اثر اجرای طرحهای جدید تغییر ماهیت یافته باشد، نظر کمیته پیشنهادات در مورد پرداخت باقیمانده پاداش ملاک عمل خواهد بود.

۵-۴- نحوه پرداخت پاداش به پیشنهاد دهنده

۵-۴-۱- پاداش طرحهای گروه "الف"

پس از پذیرفته شدن پیشنهادات در کمیته پیگیری پیشنهادات پاداش پیشنهاد دهنده به طور کامل پرداخت می گردد.

۵-۴-۲- پاداش طرحهای گروه "ب"

۵-۴-۲-۱- پس از اجرای پیشنهاد و تأیید اجرا توسط مسئول واحد مربوطه و تصویب کمیته پیشنهادات، پاداش پیشنهاد دهنده بصورت زیر پرداخت می گردد:

- پاداشهای تا ۱/۰۰۰/۰۰۰ ریال یکجا پس از اجرای طرح،
- پاداشهای بیش از ۱/۰۰۰/۰۰۰ ریال - مبلغ ۱/۰۰۰/۰۰۰ ریال پس از اجرای پیشنهاد - الباقی ۵۰٪ حداکثر سه ماه پس از اجرای پیشنهاد - و ۵۰٪ حداکثر شش ماه پس از اجراء و ارزیابی نتیجه واقعی

تبصره ۴: کلیه پاداش های موجود در این آئین نامه بصورت خالص پرداخت می گردد و کسورات قانونی بعهده شرکت است.

تبصره ۵: در صورتی که پس از اجرای طرحی مشخص گردد که انجام طرح منجر به نتایج مطلوب پیش بینی شده نگردیده پاداشهای پرداخت نشده حذف می گردد لیکن پاداش پرداخت شده مسترد نمی گردد.

تبصره ۶: در صورتی که عدم اجرای طرح بعثت قصور مجربان باشد، تصمیم گیری در مورد پاداش پیشنهاد دهنده توسط کمیته پیشنهادات انجام میشود.

تبصره ۷: کمیته پیشنهادات می تواند بدلائل خاصی تصمیم به پرداخت پاداش برای طرحهای پیشنهادی رد شده اتخاذ نمایند.

۵-۴-۲- مسئول کمیته پیشنهادات جهت ایجاد انگیزه و تشویق پرسنل به ارائه پیشنهاد های بهتر و بیشتر می تواند مطابق جدول زیر از میان پیشنهاد دهندگان و پیشنهادات رسیده ، مواردی را به عنوان موارد برتر به کمیته پیشنهادات ، پیشنهاد نماید که در صورت تصویب مدیر عامل مورد تشویق قرار گیرند.

دوره انتخاب		موضوع انتخاب	چگونگی تشویق	
۱	شش ماهه	بهترین پیشنهاد دهنده	اعلام در تابلو اعلانات	ثبت در سوابق پرسنلی
		بیشترین پیشنهاد دهنده	اعلام در تابلو اعلانات	ثبت در سوابق پرسنلی
۲	سالانه	بهترین پیشنهاد دهنده	اعلام در تابلو اعلانات	ثبت در سوابق پرسنلی
		بیشترین پیشنهاد دهنده	اعلام در تابلو اعلانات	ثبت در سوابق پرسنلی
		بهترین همکاری در اجرای پیشنهادات	اعلام در تابلو اعلانات	ثبت در سوابق پرسنلی

۵-۴-۲-۳- بهترین پیشنهاد، از میان پیشنهادات اجرا شده که در ارتباط با مشکلات تعریف شده یا فرآیندهای اصلی سازمان باشد در طی یک دوره شش ماهه و یکساله انتخاب می شود.

۵-۴-۲-۴- فردی که بیشترین تعداد پیشنهاد پذیرفته شده را در طی دوره شش ماهه و یکساله داشته باشد برگزیده و معرفی می گردد.

تبصره ۸: در صورتی که فردی در یک دوره شش ماهه جایزه بیشترین تعداد پیشنهاد پذیرفته شده یا بهترین پیشنهاد را دریافت نمود برای دوره شش ماهه بعدی پیشنهادات دوره قبلی وی محاسبه نمی گردد ولی برای انتخاب بیشترین پیشنهاد در سال، جمع پیشنهادات کلیه پیشنهاد دهندگان ملاک محاسبه قرار می گیرد.

۵-۴-۲-۵- در صورتیکه در یک دوره زمانی دو نفر یا بیشتر به صورت مشترک بیشترین تعداد پیشنهاد را ارائه نموده بودند. تصمیم در رابطه با نحوه تخصیص جوایز به آنها در کمیته پیشنهادات اخذ می شود.

۵-۴-۲-۶- کمیته پیشنهادات هر ساله از بین کمیته های مامور به بررسی پیشنهادات پذیرفته شده بهترین کمیته را نیز انتخاب کرده و پاداش برای آن منظور می نماید. کمیته های برتر توسط مسئول کمیته پیشنهادات به کمیته پیشنهادات معرفی و از بین آنان برترین کمیته انتخاب خواهد شد.

۵-۵- انواع پاداشهای غیر نقدی برای طرحها

علاوه بر پاداشهای نقدی یا قسمتی از پاداشهای نقدی یا بجای پاداشهای نقدی، کمیته پیشنهادات می تواند یکی از انواع پاداشهای غیرنقدی زیر را اختصاص دهد. این پاداش ها همچنین برای بهترین پیشنهاد - بهترین پیشنهاد دهندگان - بهترین همکاری در اجرای پیشنهاد پذیرفته شده اعمال می شود.

- معرفی بعنوان کارمند نمونه یا تشویق های کتبی
- اعزام فرزندان کارکنان به اردوهای آموزشی تفریحی
- ایجاد فرصت های مطالعاتی یا اعطای بورسیه های
- اعزام به سفرهای داخلی و خارجی (زیارتی، سیاحتی، کارشناسی) فردی/ خانوادگی
- تحصیلی

- ارتقاء شغل
- مرخصی تشویقی
- اهداء لوازم خانگی / کتاب و نوار آموزشی
- سایر موارد با تصمیم مدیریت

۵-۶- اجرای طرحهای پیشنهادی

۵-۶-۱- پس از تصویب و تعیین مجری پیشنهاد در کمیته پیگیری پیشنهادات دستور اجرای طرح توسط مدیر عامل به مجری پیشنهاد در کمیته پیگیری پیشنهادات صادر خواهد شد که این دستور در صورتجلسات کمیته پیگیری پیشنهادات قابل ردیابی است.

۵-۶-۲- مجری / مجریان مؤظفند زمانبندی اجرای پیشنهادات را ارائه نموده و در صورتیکه اجرای پیشنهاد پذیرفته شده به زمانی بیش از یک ماه وقت نیاز دارد در قالب سیستم کنترل پروژه و رعایت دستورالعمل مربوطه (EAI-14) مورد را به سیستمها و واحد تضمین کیفیت اعلام نمایند.

۵-۶-۳- اگر اجرای برخی از پیشنهادات با مشکل روبرو شود و لازم باشد تغییراتی در آنها داده شود در اولین جلسه مربوطه کمیته پیگیری پیشنهادات، مشکلات فوق بررسی و تصمیم گیری بعمل خواهد آمد.

۵-۶-۴- با توجه به زمانبندی ارائه شده در خصوص اجرای پیشنهادات، مسئول کمیته پیشنهادات به صورت دوه ای و بر اساس زمانبندی اجرای پیشنهادات، مجری/ مجریان پیشنهادات را در جلسات کمیته پیگیری پیشنهادات دعوت نموده تا گزارش اجرای پیشنهادات محوله را به مدیریت عامل ارائه نمایند. تا در صورت بروز مشکل در روند اجرائی آن، مشکلات حل و در نتیجه پیشنهاد مربوطه اجرایی گردد.

تبصره ۹: چنانچه طرحی پیشنهاد شود که به دلایلی نتوان آن را در شرایط فعلی به اجراء درآورد، پیشنهاد یاد شده بنام فرد یا گروه پیشنهاد دهنده در دفتر ثبت پیشنهادات درج می شود و با آماده شدن شرایط و رفع موانع نسبت به اجرای آن اقدام مقتضی معمول خواهد گردید.

۵-۷- همکاران اجرایی

بمنظور جلب همکاری کارکنان در تسریع اجرای طرح های نظام مشارکت و ایجاد انگیزه هر چه بیشتر برای اجرای مطلوب طرحهای مصوب به کلیه کسانی که در اجرای طرحها تلاش موثری بروز دهند بشرح زیر پاداش پرداخت می گردد:

- پرداخت این پاداش منحصر به طرحهای تصویبی است و پس از اجرای کامل محاسبه خواهد شد و چنانچه طرحی در مسیر اجراء بر اثر بروز مشکلات پیش بینی نشده متوقف گردد، بطوری که به تصویب و اجرای نهایی نرسد به کسانی که در این زمینه فعالیتی داشته باشند، هیچگونه پاداشی پرداخت نمی شود.

- انتخاب و شناسایی کارکنان که در اجرای طرحهای تصویبی همکاری می نمایند، پس از تصویب نهایی طرح و اجرای آن توسط واحد مربوطه بشرح ذیل انجام می گیرد:

- کمیته پیشنهادات فهرست اسامی آن دسته از همکاران اجرایی که به تائید مسئولین ذیربط رسیده را بررسی و پس از ارزیابی چگونگی اجرای طرح در مورد پرداخت پاداش آنان تصمیم لازم را اتخاذ می نماید .

۵-۸- پاداش همکاران اجرایی

۵-۸-۱- حداکثر پاداش قابل پرداخت به کل همکاران اجرایی معادل ۵۰٪ پاداش متعلقه به پیشنهاد دهنده طرح تصویبی می باشد که متناسب با فعالیتهای انجام شده و با توجه به پیشنهاد مدیریت و ارزیابی چگونگی اجرا تعیین خواهد بود.

تبصره ۱۰: این مبلغ مازاد بر پاداش پرداخت شده به طرح تصویبی می باشد.

۵-۸-۲- زمان پرداخت این پاداش متناسب با پرداخت پاداش پیشنهاد دهنده و مراحل اجرای پیشنهاد تعیین میشود. در صورتی که مسئول مربوطه تشخیص دهد اجرای پیشنهاد مصوب به تلاش فوق العاده نیاز داشته است درخواست پاداش اضافی می نماید که در صورت تصویب کمیته پیشنهادات پرداخت خواهد شد.

۵-۹- آمار و اطلاعات کمیته پیشنهادات

آمار و اطلاعات فعالیت کمیته پیشنهادات هر شش ماه یکبار به شکل فرم آمار و اطلاعات کمیته پیشنهادات به شماره EAF-51 به اطلاع و سمع و نظر کلیه پرسنل شرکت خواهد رسید.

۶- منابع :

ندارد.

۷- مدارک مرتبط :

EAF-17	۱-۷- فرم پیشنهاد
EAF-51	۲-۷- فرم آمار و اطلاعات کمیته پیشنهادات
EAI-14	۳-۷- دستورالعمل کنترل پروژه
EXI-01	۴-۷- رویه سیستم ایجاد نظام انگیزشی (آکورد)



فرم پیشنهاد

تاریخ:

پیشنهاد دهنده	نام و نام خانوادگی:	شماره پرسنلی:	واحد:
	نوع پیشنهاد: <input type="checkbox"/> طرحهای کیفی <input type="checkbox"/> طرحهای کمی		
	در صورت کمی بودن طرح این قسمت تکمیل گردد: نام مسئول ارائه دهنده طرح		
پیشنهاد کننده	موضوع پیشنهاد:		
	وضعیت فعلی:		
	شرح پیشنهاد و مزایای آن:		
مسئول کمیته پیشنهادات	<input type="checkbox"/> تکراری میباشد و عودت میگردد.		
	شماره پیشنهاد:		
	نتیجه بررسی کمیته پیشنهادات		
	<input type="checkbox"/> ارجاع به کمیته پیگیری پیشنهادات		
مدیریت محترم عامل	پیشنهاد به دلیل مورد مطرح شده در ذیل پذیرفته نمی باشد:		
	<input type="checkbox"/> ارجاع به کمیته پیگیری پیشنهادات <input type="checkbox"/> در راستای سیاستهای شرکت نیست <input type="checkbox"/> از وظایف پیشنهاد دهنده میباشد <input type="checkbox"/> در شرکت جاری است <input type="checkbox"/> فایده ای برای شرکت ندارد <input type="checkbox"/> در برنامه کاری شرکت قرار دارد <input type="checkbox"/> در برنامه کاری شرکت قرار دارد <input type="checkbox"/> اجراي آن فعلاً امکان پذیر نیست		
آقا / خانممسئول بررسی اجرای پیشنهاد میباشد.			
تاریخ و امضا: مدیریت محترم عامل			



ردیف	نام شاخص	تعداد/مقدار	توضیحات			
۱	تعداد پیشنهادات رسیده					
۲	تعداد کل پیشنهادات قبول شده					
۳	تعداد کل پیشنهادات رد شده					
۴	تعداد کل پیشنهادات اجرا شده					
۵	تعداد افراد پیشنهاد دهنده	۶				
۶	متوسط سرانه ارائه پیشنهاد	۷				
۷	تعداد کل جلسات پیشنهادات برگزار شده					
۸	مقدار نفر ساعت جلسات برگزار شده بررسی پیشنهادات	۸				
۹	کل پاداش پرداخت شده بابت پذیرفته شدن پیشنهادات (ریال)	۹				
۱۰	کل پاداش پرداخته شده بابت پیشنهاداتی که باعث صرفه جوئی شده (ریال)	۱۰				
۱۱	تعداد پیشنهاد ارائه شده هر یک از واحدها	۱۱				
۱۲	سرانه پیشنهاد ارائه شده هر واحد	۱۲				
۱۳	بیشترین پیشنهاد دهنده					
۱۴	پیشنهاد ویژه					
۱۵	رتبه بندی واحدها در سیستم پیشنهاد					
	۱- واحد	با تعداد	۶- واحد	با تعداد	۱۱- واحد	با تعداد
	۲- واحد	با تعداد	۷- واحد	با تعداد	۱۲- واحد	با تعداد
	۳- واحد	با تعداد	۸- واحد	با تعداد	۱۳- واحد	با تعداد
	۴- واحد	با تعداد	۹- واحد	با تعداد	۱۴- واحد	با تعداد
	۵- واحد	با تعداد	۱۰- واحد	با تعداد		

تهیه کننده :

تاریخ و امضاء

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک : رویه ممیزی داخلی

شماره مدرک : EAI-09-2

واحد مسئول : تضمین کیفیت

مدیرعامل	تضمین کیفیت	تضمین کیفیت	- تغییر تعاریف مطابق ISO 9001,2000 - تغییرات جزئی در بند گزارش دهی - اضافه شدن بند پیگیری - حذف فرم زمانبندی ممیزی	اسفند ۸۲	۲
مدیرعامل	تضمین کیفیت	تضمین کیفیت	تغییرات کلی در دستورالعمل	شهریور ۸۲	۱
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیریت محترم عامل و کلیه واحد ها

مهر کامپیوتر

۱- هدف :

تعیین روش اجرایی جهت برنامه ریزی و آماده سازی، اجراء و گزارش دهی هماهنگ ممیزی های داخلی به منظور :

- بررسی انطباق فعالیتهای کیفی سازمان با رویه ها و دستورالعملهای تدوین شده بر اساس استاندارد : **ISO 9001** و **ISO 17025** و **2000**

- بررسی اثربخشی و کارآیی سیستم کیفیت
- جمع آوری اطلاعات مناسب به منظور طرح در جلسات بازنگری مدیریت و یاری مدیریت در اتخاذ تصمیمات کنترلی و بهبود مستمر سازمان
- آماده سازی برای ممیزیهای خارجی
- نظارت بر فرآیندهای کاری تخصصی

۲- مسؤلیت اجرا:

مسؤلیت اجرای این دستورالعمل بعهده واحد تضمین کیفیت است.

۳- دامنه کاربرد :

کلیه واحدهای سازمانی شرکت ایتراک را شامل می شود.

۴- تعاریف :

- ممیزی : بازبینی نظام مدیریت کیفیت سازمان بر اساس الزامات استاندارد **ISO 9001 : 2000** و **ISO 17025** میباشد.
- یافته های ممیزی : نتایج حاصل از ارزیابی شواهد ممیزی در مقایسه با معیارهای ممیزی .
- شواهد ممیزی (کیفی یا کمی) : سوابق ، شرح مآوقع یا سایر اطلاعاتی که به معیارهای ممیزی مربوط و قابل تصدیق باشند .
- عدم مطابقت : برآورده نشدن یک الزام یا خواسته
- فرصت بهبود : یافته هایی که توسط شواهد ممیزی حمایت می شوند و نشان دهنده خطا یا نقص در برآورده ساختن نیازمندی استاندارد نیستند ولی باعث تضعیف اثربخشی سیستم کیفیت می شوند و نیز می توانند در حکم یک عیب بالقوه باشند.
- مطابقت : برآورده شدن یک نیازمندی مشخص .

۵- روش اجرایی :

ممیزی داخلی سیستم کیفیت به دو صورت انجام میشود:

- بدستور مدیریت ارشد اجرایی بصورت اتفاقی و بدون اطلاع قبلی
- برنامه ریزی شده حداقل سالی دوبار و با طی مراحل ذیل :

۵-۱- برنامه ریزی و آماده سازی :

۵-۱-۱- در هر دوره ممیزی تیم ممیزی توسط واحد تضمین کیفیت مشخص می شوند.

۵-۱-۲- موضوعات و موارد ممیزی داخلی شامل کلیه خواسته ها و الزامات استاندارد **ISO 9001:2000** و استاندارد **ISO 17025** خواهد بود که هر واحد سازمانی پاسخگوی فرآیندهای مرتبط با آن است.

۵-۱-۳- واحد تضمین کیفیت به اتفاق ممیزین اقدام به تهیه برنامه زمانبندی ممیزی، که در آن موعد ممیزی هر واحد، مدت زمان پیش بینی شده برای ممیزی آن واحد و ممیزین هر واحد مشخص شده اند، نموده و برنامه زمانبندی ممیزی داخلی اعلام می شود.

۵-۱-۴- چک لیست ممیزی داخلی (EAF-33) قبل از تاریخ ممیزی توسط تیم ممیزی تهیه می شود .

۵-۱-۵- ممیزین هر واحد باید نسبت به واحد مورد ممیزی دارای استقلال کافی باشند.

۵-۲- اجرا :

۵-۲-۱- ممیزین طبق برنامه زمانبندی به واحدهای ممیزی شونده مراجعه نموده و اقدام به ممیزی می نمایند.
۵-۲-۲- ممیزین یافته های خود را به هنگام ممیزی ثبت نموده و پس از اتمام ممیزی ، موارد را با نماینده ممیزی شونده مطرح نموده و به توافق می رسند.
۵-۲-۳- ممیزی براساس چک لیست ممیزی مذکور در بند ۵-۱-۴ انجام می شود.

۵-۳- گزارش دهی:

۵-۳-۱- پس از پایان یافتن کلیه ممیزیهای برنامه ریزی شده ممیزیا ممیزین یافته هاوشواهد عینی را مورد تجزیه و تحلیل قرار داده و موارد مشاهده و عدم مطابقت را گزارش می نمایند .
۵-۳-۲- برای هر عدم مطابقت و فرصت های بهبود فرمهای عدم مطابقت ممیزی داخلی (EAF-21) و فرصت های بهبود ممیزی داخلی (EAF-22) تکمیل می شود.
۵-۳-۳- برنامه اقدامات اصلاحی / پیشگیرانه لازم توسط واحد ممیزی شونده مشخص و در فرم های مذکور درج می گردد .
۵-۳-۴- گزارش ممیزی حداکثر ظرف دو هفته تهیه و پس از بررسی نماینده مدیریت در کیفیت به اطلاع مدیر عامل و واحدهای مربوطه می رسد.
۵-۳-۵- در پایان فرم پیگیری سوابق عدم انطباقهای ممیزی داخلی (EAF-23) تکمیل می گردد.
تبصره : در کلیه فرمها نوبت ممیزی دارای سه رقم شامل دو رقم سمت چپ مربوط به سال ممیزی و یک رقم سمت راست مربوط به نوبت ممیزی در آن سال می باشد .

۵-۴- پیگیری :

اجرا و پیگیری اقدامات اصلاحی در زمینه عدم انطباقها / فرصتهای بهبود ممیزی داخلی طبق رویه بهبود مستمر فرآیندها (اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه) به شماره EAI-05 انجام می گردد .

۶- مدارک مرتبط :

EAF-20	فرم یافته های ممیزی
EAF-21	فرم عدم انطباق ممیزی داخلی
EAF-22	فرم فرصتهای بهبود ممیزی داخلی
EAF-23	فرم پیگیری سوابق عدم انطباقهای ممیزی داخلی
EAF-33	چک لیست ممیزی داخلی
EAI-05	رویه بهبود مستمر فرآیندها

۷- مراجع:

- دستورالعمل ممیزی داخلی شرکت ساپکو
- چک لیست ممیزی استاندارد ISO9001:2000 و ISO 17025
- استاندارد ایران _مبانی واژگان ISIRI 9000



فرم زمانبندی ممیزی

تاریخ:

سر ممیز:

شماره دوره ممیزی:

ممیز / ممیزین:

تاریخ تکمیل فرم:

شماره فرمهای عدم مطابقت ممیزی داخلی و مشاهدات ممیزی داخلی	تاریخ و زمان تکمیل ممیزی و تایید ممیزی شونده	ممیزی بطور کامل انجام پذیرفت		تاریخ پیش بینی انجام ممیزی	واحد سازمانی
		بله	خیر		



یافته های ممیزی

تاریخ:

واحد ممیزی شونده :	تاریخ ممیزی :	نوبت ممیزی :
نماینده واحد ممیزی شونده :	افراد مرتبط :	نام ممیز / ممیزین :
فرآیند مورد ممیزی :		
دستورالعمل (های) مورد ممیزی :		

یافته های ممیزی

(از پشت صفحه نیز میتوان استفاده نمود)

نحوه برخورد با ممیزی :

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> پرسنل مرتبط در محل حضور داشتند | <input type="checkbox"/> پرسنل از ممیزی مطلع بوده اند |
| <input type="checkbox"/> به ممیزی اهمیت دادند | <input type="checkbox"/> نماینده واحد ممیزی شونده به موقع در محل حضور داشت |
| <input type="checkbox"/> پرسنل از ممیزی مطلع نبوده اند | <input type="checkbox"/> سایر |
| <input type="checkbox"/> تعدادی در محل حضور داشتند | |
| <input type="checkbox"/> به ممیزی بی تفاوت بودند | |
| <input type="checkbox"/> پرسنل از ممیزی مطلع نبوده اند | |
| <input type="checkbox"/> نماینده واحد ممیزی شونده به موقع در محل حضور نداشت | |
| <input type="checkbox"/> فرد مسئولی حضور نداشت | |

توضیحات	تأیید ممیز / ممیزین	تأیید کننده در واحد ممیزی شونده	نام و نام خانوادگی
			تاریخ
			امضاء



اعلام عدم انطباق

تاریخ:

میزی داخلی میزی خارجی

نوبت میزی:	شماره فرم عدم انطباق میزی:	واحد میزی شونده:
تاریخ میزی:	نماینده واحد میزی شونده:	افراد مرتبط:
نام میز / ممیزین:	فرآیند مورد میزی:	شماره بند استاندارد:
شماره سؤال در چک لیست:		دستورالعمل های مورد میزی:
نقیصه یا مشکل موجود:		شواهد عینی:
عدم مطابقت فوق نسبت به دوره قبل تکراری: نمی باشد <input type="checkbox"/> می باشد <input type="checkbox"/> دفعات تکرار <input type="text"/> تاریخ و امضاء ممیز یا ممیزین:		
<p>برنامه اقدام اصلاحی / پیشگیرانه:</p> <p>تذکر:</p> <ul style="list-style-type: none"> فقط حل مورد ذکر شده در قسمت شواهد عینی اقدام اصلاحی نیست. این کار فقط یک اقدام عاجل است و اقدام اصلاحی ریشه ای نمی باشد. اقدام اصلاحی باید به گونه ای باشد که از بروز موارد مشابه جلوگیری نماید. برنامه اقدام اصلاحی / پیشگیرانه ظرف مدت یک هفته پس از اجرای میزی باید تهیه شده و به دفتر واحد تضمین کیفیت ارسال گردد. 		
تأیید میز / ممیزین	تایید کننده در واحد میزی شونده	موعد میزی بعدی
تاریخ		
نام و امضاء		
نام میز:	تاریخ مراجعه:	توضیحات:
<input type="checkbox"/> اثربخش بوده است <input type="checkbox"/> اثربخش نبوده است <input type="checkbox"/> نیاز به فرصت بعدی جهت اقدام دارند <input type="checkbox"/> امکان انجام اقدام اصلاحی میسر نیست		تاریخ و امضاء ممیز:

بطور معمول زمان در نظر گرفته شده برای بسته شدن هر عدم مطابقت، میزی دوره بعد خواهد بود بجز در مواردیکه بنا بر توافق قبلی با ممیز موعد دیگری برای میزی آن مورد تعیین شود.



ردیف	شماره عدم انطباق	نام مسئول واحد	شرح عدم انطباق	تاریخ ممیزی	نام ممیز	تاریخ ارسال فرم عدم انطباق	تاریخ پیگیری (در صورت لزوم)	تاریخ دریافت	نتیجه نهائی	تاریخ بسته شدن عدم انطباق

نام و امضای ممیز / ممیزین :



چک لیست ممیزی داخلی

تاریخ:

نام واحد / فرآیند ممیزی شونده:		تاریخ ممیزی:		ساعت:	
ممیز/ممیزین:		نماینده واحد ممیز شونده:		نوبت ممیزی:	
ردیف	مدرک مرتبط/بند استاندارد	سؤال		مشاهده	شواهد ممیزی
		انطباق دارد	انطباق ندارد		

نام و امضاء ممیز / ممیزین

نام و امضاء ممیزی شونده

شرکت آزمایش و تحقیقات قطعات و مجموعه های خودرو
(ایتراک)



عنوان مدرک : رویه شرایط ممیزین داخلی نظام مدیریت کیفیت

شماره مدرک : EAI-08-1

واحد مسئول : واحد تضمین کیفیت

مدیرعامل	تضمین کیفیت	تضمین کیفیت	تغییرات بر اساس استاندارد ISO 19011-2002	۱۳۸۳ خرداد	۲
مدیرعامل	شورای کیفیت	تضمین کیفیت	-	۱۳۸۰ آبان	۱
تصویب کننده	بررسی کننده	تهیه کننده	شرح	تاریخ	بازنگری

توضیح مهم:

این مدرک تحت پوشش رویه کنترل مدارک و داده های نظام تضمین کیفیت قرار دارد و فقط مدرک موجود در شبکه شرکت ایتراک معتبر است و هرگونه کپی آن فاقد اعتبار می باشد .

گیرندگان :

مدیرعامل و کلیه واحدهای شرکت

مهر کامپیوتر

۱- هدف :

به منظور اجرای موثر ممیزیهای نظام مدیریت کیفیت، باید ممیزین با صلاحیت را مسئول انجام این کار نمود. هدف این دستور العمل تعیین معیارهای حداقل برای تعیین صلاحیت ممیزان بر اساس استاندارد ISO 19011 می باشد .

۲- مسئولیت :

واحد تضمین کیفیت : مسئولیت اجرای این دستور العمل بعهده واحد تضمین کیفیت است.
واحد آموزش : مسئولیت هماهنگی و برگزاری کلاسهای آموزشی مرتبط و تأیید گواهینامه های مربوطه

۳- دامنه کاربرد :

کلیه ممیزی های داخلی و خارجی را شامل می شود.

۴- الزامات انتخاب و صلاحیت ممیزان :

۴-۱ شایستگی و ارزیابی ممیزان

چهار عامل اصلی نشانگر شایستگی یک ممیز است :

۱- تحصیلات ۲- تجربه کاری ۳- آموزش در رابطه با ممیزی ۴- تجربه در رابطه با ممیزی
۴-۱-۱ تحصیلات

کандیدای ممیزی باید حداقل دوره کارشناسی را به پایان رسانیده و توانائی بیان روان مفاهیم و ایده ها به صورت نوشتاری و گفتاری داشته باشند.

در ممیزی واحدهای با تخصص ویژه از افرادی که دارای آن تخصص هستند استفاده خواهد شد. در خصوص ممیزی های داخلی فرد مذکور نبایستی از پرسنل واحد ممیزی شونده باشد.

۴-۱-۲ تجربه کاری

ممیز بایستی دارای حداقل چهار سال سابقه کار مرتبط بوده و حداقل یک سال تجربه کاری در شرکت ایتراک و آشنایی با فرآیندهای سازمان و شرح وظایف واحدهای شرکت را دارا باشد.

۴-۱-۳ آموزش در رابطه با ممیزی

کاندیدای ممیزی باید دوره های آموزشی مفاهیم ایزو و ممیزی داخلی را گذرانده باشد، تا از صلاحیت او در داشتن مهارتهای مورد نیاز برای انجام و مدیریت ممیزیها اطمینان حاصل شود. آموزش باید در زمینه های زیر انجام شده باشد :

- دانش و درک استانداردهایی که سیستم کیفیت بر اساس آنها ارزیابی می شود.
 - فنون ارزیابی برای آزمون، پرسیدن، سنجیدن و آشنایی با تهیه گزارش
 - مهارتهای اضافی در زمینه برنامه ریزی، سازماندهی، هماهنگی و راهبری در حدنیاز
- این صلاحیت از طریق آزمونهای کتبی و شفاهی یا گواهی نامه های موجود و تأیید واحد آموزش مبنی بر شرکت در دوره های مرتبط و تأیید نهائی واحد تضمین کیفیت ، قابل اثبات است.

۴-۱-۴ تجربه در رابطه با ممیزی

شرکت در حداقل چهار دوره ممیزی به صورت آموزشی

۴-۲ شخصیت فردی

- دارای اخلاق خوب باشد(عادل، راستگو، صمیمی، رازدار باشد)
- روشنفکر باشد.(آمادگی پذیرش برای ایده و فکر خوب داشته باشد)
- سیاستمدار باشد.(روابط عمومی خوب داشته باشد)

- هوشیار باشد.(از اطراف خود با اطلاع باشد)
- درک صحیح از مسائل داشته باشد.(خودش را بتواند سریع با محیط وفق دهد)
- چند کاره باشد.(به سادگی با شرایط مختلف تنظیم شود)
- پیگیر باشد.(مصر بودن، تمرکز روی رسیدن به اهداف)
- قاطع باشد.(رسیدن به جمع بندی با دلایلی که دارد)
- امیدوار و امید دهنده باشد.(به دیگران امید دادن)
- کاندیدای ممیزی باید توانایی قضاوت را داشته، دارای مهارتهای تجزیه و تحلیل باشد. توانایی فهم عملیات پیچیده را داشته باشد و بتواند نقش یک واحد و جزء کوچک را در کل سازمان تشخیص دهد و درک نماید.
- با زیرکی شواهد عینی را بدست آورده و با بی طرف ارزیابی نماید. (بر اساس واقعیتها حرکت کند و به حق قضاوت نماید)
- بدون هیچگونه توجیه و یا اتکا به گمان و پندار به اهداف ممیزی وفادار و متکی باشد.
- اثرات مشاهدات ممیزی و عکس العملهای شخصی و درونی خود را در هنگام ممیزی کیفیت به طور مستمر ارزیابی نماید.
- با پرسنلی که در ارتباط با اهداف ممیزی قرار دارند، به نحو مناسبی برخورد نماید.
- فرآیند ممیزی را بدون هیچگونه انحرافی اجرا نموده، با دقت و قدرت کامل آن را اعمال کند.
- در شرایط بروز تنش به صورت اثر بخشی عکس العمل نشان دهد.
- بر اساس نتایج ممیزی، تصمیمات قابل قبولی را اتخاذ کند.
- تا زمانی که دلایل کافی برای اثبات موردی وجود ندارد، برای نتیجه گیری تحت فشار قرار نگیرد.
- کاندیدای ممیزی باید بتواند توانایی و دانش خود را در زمینه مهارتهای مدیریتی موردنیاز در اجرای ممیزی، به اثبات برساند.

۳-۴ وظایف یک ممیز

- اصول ممیزی، روشها و فنون ممیزی را بکار گیرد.
- ممیزی را بطور مؤثر اداره کند.
- ممیزی را در زمان تعریف شده به انجام برساند.
- روی موارد بارز اولویت و تمرکز داشته باشد.
- اطلاعات را از طریق مصاحبه مؤثر، گوش دادن، تیز بینی، بازنگری مستندات، سوابق و داده ها جمع آوری نماید.
- درک صحیح استفاده درست از روش نمونه برداری
- تایید کفایت و مناسب بودن شواهد ممیزی برای تهیه و جمع بندی ممیزی
- ارزیابی عواملی که میتوانند اثر گذار بر قابلیت اطمینان یافته ها و جمع بندی ممیزی باشند.
- استفاده از تجهیزات کاری برای ثبت فعالیتهای ممیزی
- تهیه و آماده سازی گزارشهای ممیزی
- محرمانه نگه داشتن و امنیت اطلاعات

۴-۴ معلومات و مهارتهای عمومی سر ممیز

- سر ممیزان نیز علاوه بر معلومات و مهارتهایی که در ممیزان دیده شده باید رهبریت یک ممیزی مؤثر و کارآ را تسهیل ببخشند. یک سر ممیز باید قادر به اجرای موارد ذیل باشد :
- طراحی ممیزی و استفاده مؤثر از منابعی که در حین ممیزی در اختیار دارد.
- بعنوان نماینده تیم ممیزی بتواند با ممیزی شوندهگان ارتباط داشته باشد.
- اداره و سازماندهی تیم ممیزی
- راهنمایی باشد برای آموزش ممیزان در حین کارآموزی
- هدایت تیم ممیزی برای رسیدن به هدف و جمعبندی ممیزی
- پیشگیری و حل اختلاف احتمالی
- تهیه و تکمیل گزارش ممیزی

۵-۴- حفظ صلاحیت

کандیدای ممیزی باید از طریق موارد زیر صلاحیت خود را حفظ کند:

- اطمینان از بروز بودن دانش و مهارت فردی در زمینه سیستم و استاندارد کیفیت و نیازمندیهای آن
 - اطمینان از به روز بودن دانش و مهارت فردی در زمینه روشهای اجرایی ممیزی
 - شرکت در آموزشهای مورد نیاز
 - نظر سنجی از ارزیابی شوندهگان
- ارزیابی صلاحیت مجدد ممیزین توسط تضمین کیفیت انجام می گیرد.

۵- مدارک مرتبط :

EAI-09 رویه ممیزی داخلی

EAI-04 ارزیابی پیمانکاران فرعی

۶- مراجع :

استاندارد ISO19011-2002