

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون <input type="checkbox"/> کالیبراسیون <input type="checkbox"/> : نوع فرآیند: <input type="checkbox"/> اعطا <input type="checkbox"/> تجدید <input type="checkbox"/> گسترش دامنه <input type="checkbox"/> ویژه <input type="checkbox"/> اولیه <input type="checkbox"/> پیگیری <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> تمدید (مراقبتی) <input type="checkbox"/>	
نام آزمایشگاه:	
آدرس/پست الکترونیک/تلفن/دورنگار:	
مدیر ارشد:	
مدیر فنی:	
نماینده تام‌الاختیار آزمایشگاه:	
تکنیک ارزیابی <input type="checkbox"/> بررسی مدارک <input type="checkbox"/> بررسی سوابق <input type="checkbox"/> مصاحبه <input type="checkbox"/> ارزیابی در محل و انجام آزمون <input type="checkbox"/> ارزیابی از راه دور	
نام دامنه ها / کمیت ها*:	
(همه دامنه‌ها قید گردد)	
افزایش یا کاهش دامنه شامل:	
الزامات استاندارد 17025 ویرایش 2017 ، روش اجرایی مشارکت در فعالیتهای آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-P27، روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه آزمون به شماره مدرک NACI-P28، روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه شناختی در نتایج اندازه گیری به شماره مدرک NACI-P29 ، روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-P30، دستورالعمل استفاده از گواهینامه و نماد تایید صلاحیت NACI-W01	
تاریخ:	
تاریخ ارزیابی/نفر روز ارزیابی:	
نفر روز:	
نام و نام خانوادگی سر ارزیاب: نام و نام خانوادگی ارزیاب/ارزیابان: نام و نام خانوادگی متخصص/متخصصین فنی: نام و نام خانوادگی مشاهده گر:	
پیگیرانه: نام و نام خانوادگی سر ارزیاب: نام و نام خانوادگی ارزیاب/ارزیابان:- نام و نام خانوادگی متخصص/متخصصین فنی:	
* یادآوری: جزییات تفکیک شده هر یک از دامنه های مورد ارزیابی توسط ارزیاب فنی / متخصص فنی، براساس خروجی سامانه مرکز ملی تایید صلاحیت می باشد.	

4-2-رازداری

مشاهدات:

روش اجرایی حفظ رازداری کارکنان به شماره مدرک

سوابق مربوط به تعهد نامه های حفظ رازداری کارکنان آزمایشگاه به شماره مدرک

برای مثال:

سوابق مربوط به تعهد نامه حفظ رازداری

سوابق مربوط به اخذ تعهد نامه رازداری کارکنان برون سازمانی آزمایشگاه

برای مثال:

5- الزامات ساختاری

مشاهدات:

اساسنامه شرکت

شماره ثبت شرکت

شناسه ملی شرکت

لیست کارکنان کلیدی آزمایشگاه به همراه جانشینان به شماره مدرک

دامنه کاربرد آزمایشگاه به شماره مدرک

چارت سازمانی آزمایشگاه به شماره مدرک

آدرس محل فعالیت آزمایشگاه به صورت رسمی ثبت شده است.

آدرس ثبت شده:

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

کد پستی:

فعالیت آزمایشگاهی در موضوع فعالیت های شرکت درج شده است.

قرارداد های کاری کارکنان آزمایشگاه

لیست بیمه کارکنان آزمایشگاه

شماره کارگاه:

شرح وظایف و اختیارات کارکنان آزمایشگاه به شماره مدرک

برای مثال:

شرح وظایف و اختیارات

6- الزامات منابع

6-1- کلیات

مشاهدات:

6-2- کارکنان

اعضاء کلیدی مدیریت نهاد ارزیابی شده

افراد زیر طی ارزیابی بعنوان مسئولین و صاحبان فرآیندی معرفی و با گروه ارزیابی در تعامل سازنده بوده اند.

ردیف	نام و نام خانوادگی	عناوین یا مسئولیت های کلیدی

مشاهدات:

روش اجرایی کارکنان آزمایشگاه به شماره مدرک

سوابق مربوط به نیازسنجی های آموزشی به شماره مدرک

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

سوابق مربوط به تقویم آموزشی کارکنان آزمایشگاه

سوابق مربوط به ارزیابی اثربخشی دوره های آموزشی به شماره مدرک

شرح وظایف و اختیارات کارکنان آزمایشگاه به شماره مدرک

احکام کارکنان آزمایشگاه به شماره مدرک

ماتریس مهارت کارکنان آزمایشگاه به شماره مدرک

سوابق مربوط به پایش عملکرد کارکنان آزمایشگاه به شماره مدرک

برای مثال:

سوابق پایش شایستگی

اختیارات بند 6-2-6 استاندارد به مدیر فنی آزمایشگاه تفویض

3-6- تسهیلات و شرایط محیطی

4-6- تجهیزات (الزامات مطابق با راهنمای روش های تعیین و بازرگری بازه های زمانی کالیبراسیون تجهیزات اندازه گیری به شماره مدرک NACI-G12)

5-6- قابلیت ردیابی اندازه گیری (الزامات مربوط به 1- روش اجرایی قابلیت ردیابی اندازه شناختی در نتایج اندازه گیری به شماره مدرک NACI-P29)

6-6- محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی

مشاهدات:

روش اجرایی محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی به شماره مدرک

لیست تامین کنندگان آزمایشگاه به شماره مدرک

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

سوابق مربوط به ارزیابی تامین کنندگان آزمایشگاه به شماره مدرک

برای مثال:

سوابق مربوط به ارزیابی شرکت

سوابق مربوط به درخواست خرید به شماره مدرک

سوابق مربوط به تصدیق

7- الزامات فرایندی

7-1- بازنگری مناقصه ها، درخواست ها و قراردادها

مشاهدات:

روش اجرایی بازنگری درخواست ها، قرارداد ها و مناقصات به شماره مدرک

لیست توانمندی آزمایشگاه به شماره مدرک

سوابق مربوط به توافق با مشتری به شماره مدرک

برای مثال:

الزامات استاندارد اعم از استفاده از پیمانکار فرعی، تاریخ تقریبی اعلام نتایج، توافق تصمیم گیری و

7-2- انتخاب، تصدیق و صحه گذاری روش ها

7-2-1- انتخاب و تصدیق روش ها

7-2-2- صحه گذاری روش ها

7-3- نمونه برداری

7-4- رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون

7-5- سوابق فنی

7-6- برآورد عدم قطعیت اندازه گیری (الزامات مربوط به روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه آزمون به شماره مدرک NACI-P28، روش اجرایی ارزیابی عدم قطعیت اندازه گیری در آزمایشگاه کالیبراسیون به شماره مدرک NACI-P30، دستورالعمل اجرایی تخمین عدم قطعیت روش های شمارش میکروبی به شماره

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

مدرک (NACI-W09)
7-7- اطمینان از اعتبار نتایج (روش اجرایی مشارکت در فعالیتهای آزمون مهارت و مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-P27، راهنمای سطح و تناوب شرکت در آزمون مهارت به شماره مدرک NACI-G13، دستورالعمل برگزاری و شرکت در مقایسات بین آزمایشگاهی به شماره مدرک NACI-W08)
8-7- گزارش دهی نتایج
1-8-7- کلیات
2-8-7- الزامات مشترک گزارشات آزمون، کالیبراسیون یا نمونه برداری
3-8-7- الزامات خاص گزارشات آزمون
4-8-7- الزامات خاص گواهینامه های کالیبراسیون
5-8-7- گزارشات نمونه برداری - الزامات خاص
6-8-7- گزارشات بیانیه های انطباق (الزامات مطابق با راهنمای قواعد تصمیم گیری و بیانیه های انطباق به شماره مدرک NACI-G11)
7-8-7- گزارش اظهار نظر ها و تفسیرها
8-8-7- اصلاحات گزارشات
9-7- شکایات
مشاهدات:
روش اجرایی رسیدگی به شکایات به شماره مدرک
فرم مربوط به رسیدگی به شکایات به شماره مدرک
10-7- کار نامنطبق
مشاهدات:
روش اجرایی کار نامنطبق به شماره مدرک
فرم مربوط به رسیدگی به کار نامنطبق به شماره مدرک
برای مثال:
عدم
سطح ریسک برابر با

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

7-11- کنترل داده ها و مدیریت اطلاعات
<p>مشاهدات:</p> <p>روش اجرایی کنترل داده ها و اطلاعات به شماره مدرک</p> <p>سوابق مربوط به صحنه گذاری نرم افزار به شماره مدرک</p> <p>برای مثال:</p> <p>سوابق مربوط به صحنه گذاری تجهیز</p> <p>لیست کلمات عبور به شماره مدرک</p>
8- الزامات سیستم مدیریت
8-1- گزینه ها
8-1-1- گزینه الف
8-1-2- گزینه ب
مشاهدات:
8-2- مستند سازی سیستم مدیریت (گزینه الف)
<p>مشاهدات:</p> <p>خط مشی کیفیت آزمایشگاه به شماره مدرک</p> <p>بی طرفی، عملیات پایدار و شایستگی در خط مشی در نظر گرفته شده است.</p> <p>لیست اهداف آزمایشگاه به شماره مدرک</p> <p>برای مثال:</p> <p>هدف</p> <p>سوابق مربوط به پایش اهداف به شماره مدرک</p>

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

8-3- کنترل مدارک سیستم مدیریت (گزینه الف)

مشاهدات:

روش اجرایی کنترل مدارک سیستم مدیریت کیفیت به شماره مدرک

لیست توزیع مدارک به شماره مدرک

سوابق مربوط به درخواست تغییر مدارک به شماره مدرک به شماره مدرک

لیست مدارک آزمایشگاه به شماره مدرک

بازنگری مدارک به صورت

8-4- کنترل سوابق (گزینه الف)

مشاهدات:

روش اجرایی کنترل سوابق آزمایشگاه به شماره مدرک

فهرست سوابق آزمایشگاه به شماره مدرک

محل نگهداری، مدت زمان نگهداری، مسئول نگهداری، کد گذاری، نحوه امحا و مشخص

8-5- اقدامات پرداختن به ریسک‌ها و فرصت‌ها (گزینه الف)

مشاهدات:

روش اجرایی ریسک‌ها و فرصت‌ها به شماره مدرک

سوابق مربوط به شناسایی و اقدامات در خصوص ریسک‌های آزمایشگاه به شماره مدرک

برای مثال:

ریسک عدم

علل، پیامد و اقدامات کنترلی

8-6- بهبود (گزینه الف)

مشاهدات:

روش اجرایی بهبود به شماره مدرک

سوابق مربوط به تعریف پروژه های بهبود به شماره مدرک

سوابق مربوط به ثبت و پیگیری پروژه های بهبود به شماره مدرک

روش اجرایی نظر سنجی از مشتریان آزمایشگاه به شماره مدرک

سوابق مربوط به نظر سنجی از مشتریان آزمایشگاه به شماره مدرک

سوابق مربوط به تحلیل نظرات مشتریان آزمایشگاه به شماره مدرک

8-7- اقدامات اصلاحی (گزینه الف)

مشاهدات:

روش اجرایی اقدامات اصلاحی به شماره مدرک.

سوابق مربوط به انجام اقدامات اصلاحی به شماره مدرک

برای مثال:

اقدام اصلاحی در خصوص

سوابق مربوط به بررسی ضرورت به روز رسانی ریسک ها

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

8-8- ممیزی های داخلی (گزینه الف)

مشاهدات:

روش اجرایی ممیزی داخلی آزمایشگاه به شماره مدرک

سوابق مربوط به گزارش ممیزی داخلی به شماره مدرک

سوابق مربوط به برنامه های ممیزی داخلی به شماره مدرک

سوابق مربوط به چک لیست های ممیزی داخلی آزمایشگاه به شماره مدرک

آخرین ممیزی داخلی آزمایشگاه در تاریخ

8-9- بازنگری های مدیریت (گزینه الف)

مشاهدات:

روش اجرایی بازنگری مدیریت به شماره مدرک

سوابق مربوط به صورت جلسه بازنگری مدیریت به شماره مدرک

آخرین جلسه بازنگری مدیریت در تاریخ

ورودی و خروجی های جلسه مطابق با الزامات استاندارد بررسی

ب- نقاط قوت و فرصت های بهبود (در صورت وجود) :

نقاط قوت (در صورت وجود):

فرصت های بهبود (در صورت وجود):

فرم گزارش ارزیابی در محل آزمایشگاه آزمون و کالیبراسیون

جدول ج- گزارش عدم انطباق

ج-1) شرح عدم انطباق های جزئی:

ردیف	بند استاندارد	بخش/فعالیت	شرح عدم انطباق جزئی
1			
2			

ج-2) عدم انطباق مهم:

ردیف	بند استاندارد	بخش/فعالیت	شرح عدم انطباق مهم	نیاز به ارزیابی پیگیری
1				<input type="checkbox"/>
2				<input type="checkbox"/>
3				<input type="checkbox"/>
4				<input type="checkbox"/>

ج-3) عدم انطباق بحرانی:

ردیف	بند استاندارد	بخش/فعالیت	شرح عدم انطباق بحرانی
1			
2			

د- آیا نیاز به ارسال مستندات می باشد. بله خیر
مهلت ارسال مستندات :

ه- آیا نیاز به ارزیابی پیگیری داشته است؟ بله خیر
اعضای تیم ارزیابی پیگیری پیشنهادی :

تاریخ ارزیابی پیگیری پیشنهادی :

تعداد نفر روز ارزیابی پیشنهادی:

و- تایید گزارش ارزیابی در محل توسط سرارزیاب/ ارزیاب

نام و نام خانوادگی سرارزیاب :

تاریخ و امضاء: