

پیوست ۱



ضوابط

رویکرد مرکز در مواجهه با موارد عدم انطباق

۱ عدم انطباق بحرانی

۱-۱ مواجهه با عدم انطباق بحرانی در فرآیند اعطا و گسترش دامنه تایید صلاحیت

۱-۱-۱ پس از انجام فرایند ارزیابی قبل از ترک نهاد، فرم گزارش عدم انطباق و صورت جلسه ای از گزارش وضعیت یافته های ارزیابی و عدم انطباق های بحرانی توسط سرارزیاب ارائه و به امضای اعضای تیم و مدیر فنی و یا مسئول تضمین کیفیت ویا مدیر نهاد بعنوان مقام مسئول و نماینده تام الاختیار نهاد می رسد. متعاقبا سرارزیاب سریعا گزارش مکتوب را به مرکز ارائه می نماید. مرکز به نهاد توقف کامل کار و مختومه شدن پرونده را کتبا اعلام می دارد. چنانچه نهاد تمایل به ارائه مجدد درخواست داشته باشد، می تواند تقاضای مجدد خود را به مرکز تسلیم نماید که در این صورت موضوع به عنوان درخواست جدید تلقی شده و برابر ضوابط جاری مرکز اقدام می گردد. در خصوص شرکت های بازرسی، نهاد پس از ۶ ماه می تواند تقاضای مجدد خود را به مرکز تسلیم نماید تا مورد رسیدگی قرار گیرد.

۱-۱-۲ در صورت مشاهده عدم انطباق بحرانی در فرایند گسترش دامنه علاوه بر اقدام طبق توضیحات بند ۱-۱-۱ لازم است تیم ارزیابی در خصوص شدت اثر عدم انطباق بر سایر دامنه های فعالیت تایید صلاحیت شده نهاد، موضوع را به مرکز گزارش داده تا مرکز ضمن اعلام اخطار به شرکت و حسب ضوابط جاری در خصوص تعلیق سایر دامنه های فعالیت تایید صلاحیت شده تصمیم گیری نماید.

۱-۲ مواجهه با عدم انطباق بحرانی در فرآیند تمدید و تجدید تایید صلاحیت

۱-۲-۱ چنانچه در حین ارزیابی مجدد و مراقبتی جهت تجدید و تمدید تایید صلاحیت، عدم انطباق بحرانی ای در نهاد مشاهده گردد، فرایند ارزیابی کامل انجام می شود و قبل از ترک نهاد، فرم گزارش عدم انطباق و صورت جلسه ای از گزارش وضعیت یافته های ارزیابی و عدم انطباق های بحرانی توسط سرارزیاب ارائه و به امضای اعضای تیم و مدیر فنی و یا مسئول تضمین کیفیت و یا مدیر نهاد بعنوان مقام مسئول و نماینده تام الاختیار می رسد. سرارزیاب طی یک هفته کاری صورت جلسه را به همراه گزارش مکتوب به مرکز ارائه نموده تا به نهاد کتبا ابلاغ گردد که تایید صلاحیت و گواهینامه نهاد در دامنه فعالیت مزبور به حالت تعلیق در آمده و گزارشات و گواهی های تحت اعتبار مرکز در زمینه آزمون/کالیبراسیون/بازرسی باید سریعا معلق گردند.

ضوابط

رویکرد مرکز در مواجهه با موارد عدم انطباق

پس از تاریخ این نامه به بعد نهاد حق هیچگونه تبلیغ و فعالیت در دامنه مزبور بعنوان نهاد تایید صلاحیت شده از طرف مرکز را نخواهد داشت و در صورت مشاهده، تخلف محسوب گردیده و برابر مقررات با متخلف برخورد خواهد گردید. همچنین مرکز به نحو مقتضی این امر را به کلیه ادارات کل استاندارد و سایر مدیریت های مرتبط ستادی اطلاع رسانی می نماید تا از ارسال نمونه یا واگذاری کار به آن پرهیز گردد.

مرکز پرونده را در کمیته تصمیم گیری به منظور تصمیم گیری در خصوص ابطال گواهینامه مطرح می نماید که بسته به شدت تاثیر ممکن است منجر به محدود شدن دامنه کاری نهاد شده و یا در صورتی که بر کل فعالیت های وی تاثیر گذار باشد، گواهینامه ابطال شده و نام نهاد از لیست نهادهای ارزیابی انطباق تایید صلاحیت شده در دامنه مزبور در سایت سازمان حذف می گردد.

۱-۲-۲ لازم است تیم ارزیابی در خصوص شدت اثر عدم انطباق بر سایر دامنه های فعالیت تایید صلاحیت شده نهاد، موضوع را به مرکز گزارش داده تا مرکز ضمن اعلام اخطار به نهاد و حسب ضوابط جاری در خصوص تعلیق سایر دامنه های فعالیت تایید صلاحیت شده تصمیم گیری نماید.

۲ عدم انطباق مهم

۱-۲ نهاد باید نسبت به رفع عدم انطباق های مهم در مهلت مقرر که بیش از ۳ ماه نخواهد بود اقدام نموده و برگه های تکمیل شده عدم انطباق به همراه مستندات مربوط به انجام اقدامات اصلاحی را به مرکز ارسال دارد تا توسط تیم ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد.

یادآوری: در صورت لزوم مرکز نسبت به ارزیابی پیگیری در محل اقدام می نماید.

۲-۲ در صورتی که سر ارزیاب رفع موارد عدم انطباق مهم را در مهلت مقرر توسط نهاد تایید نماید، گزارش نهایی را طبق فرم "گزارش ارزیابی" به شماره مدرک NACI-F210 به مرکز جهت طرح پرونده در کمیته تصمیم گیری ارسال می نماید.

یادآوری: در صورت انطباق نهاد با الزامات در ارزیابی مراقبتی، نهاد مجاز به ادامه فعالیت تا زمان مهلت اعتبار گواهینامه می باشد که این امر به منزله تمدید گواهینامه شرکت تلقی می گردد.

۲-۳ در صورتی که سر ارزیاب رفع موارد عدم انطباق مهم را در مهلت مقرر توسط نهاد تایید ننماید، مراحل کار طبق بند الف و ب انجام می شود.

ضوابط

رویکرد مرکز در مواجهه با موارد عدم انطباق

الف (مواجهه با عدم انطباق مهم در فرآیند اعطا و گسترش دامنه تایید صلاحیت

الف- ۱) در صورت قابل قبول نبودن اقدامات اصلاحی انجام شده توسط نهاد در مهلت مقرر، از آنجا که مهلت تعیین تکلیف پرونده هر متقاضی از پایان ارزیابی از محل تا پایان تصمیم گیری در مرکز به مدت ۶ ماه است، نهاد می تواند تا قبل از پایان مهلت تعیین شده، موارد را بر طرف و به مرکز اعلام نماید. در صورت تایید طبق بند ۲-۲ اقدام خواهد شد و در صورت عدم تایید پرونده مختومه و از سوی مرکز موضوع به اطلاع نهاد می رسد.

الف- ۲) در صورتی که نهاد در مهلت تعیین شده که بیش از ۳ ماه نخواهد بود هیچ اقدامی ننماید، پرونده مختومه شده و از سوی مرکز موضوع به اطلاع نهاد می رسد.

الف- ۳) ارائه درخواست مجدد نهاد پس از مختومه شدن پرونده به منزله درخواست جدید تلقی شده و برابر ضوابط جاری مرکز اقدام می گردد.

الف- ۴) در خصوص شرکت های بازرسی نهاد پس از ۶ ماه می تواند تقاضای مجدد خود را به مرکز تسلیم نماید تا مورد بررسی واقع گردد.

ب) مواجهه با عدم انطباق مهم در فرآیند تمدید و تجدید تایید صلاحیت

ب- ۱) حسب عدم انطباق مشاهده شده، تیم ارزیابی می تواند در جلسه اختتامیه موضوع تعلیق فعالیت مورد نظر تا رفع عدم انطباق در مهلت تعیین شده را مطرح و به همراه فرم عدم انطباق و صورت جلسه مربوطه که هر دو به امضای طرفین رسیده است، تحویل نهاد دهد. همچنین در اسرع وقت سر ارزیاب کتبا نسبت به انعکاس موضوع همراه با ادله به مرکز اقدام می نماید. متعاقباً مرکز مکاتبه ای مبنی بر اعلام تعلیق صلاحیت نهاد در فعالیت مورد نظر تا زمان رفع عدم انطباق در مهلت تعیین شده، می نماید.

ب- ۲) در صورت بسته نشدن عدم انطباق ها و قابل قبول نبودن اقدامات اصلاحی انجام شده توسط نهاد در مهلت مقرر، از آنجا که مهلت تعیین تکلیف پرونده هر متقاضی از تاریخ پایان ارزیابی در محل تا پایان تصمیم گیری در مرکز به مدت ۶ ماه است، نهاد می تواند تا قبل از پایان مهلت تعیین شده، موارد را بر طرف و به مرکز اعلام نماید. در صورت تایید بسته شدن عدم انطباق ها طبق بند ۲-۲ اقدام خواهد شد و در صورت عدم تایید، پرونده در کمیته به منظور تصمیم گیری در خصوص وضعیت گواهینامه مطرح می شود که بسته به شدت تاثیر ممکن است منجر به محدود شدن دامنه کاری نهاد شده و یا در صورتی که بر کل فعالیت های وی تاثیر گذار باشد، گواهینامه ابطال شده و نام نهاد از لیست نهادهای ارزیابی انطباق تایید صلاحیت شده در سایت سازمان حذف می گردد.



ضوابط

رویکرد مرکز در مواجهه با موارد عدم انطباق

۳ عدم انطباق جزئی

۱-۳ مواجهه با عدم انطباق جزئی در فرآیند اعطاء، گسترش دامنه، تمدید و تجدیدتایید صلاحیت هنگامی که عدم انطباق، جزئی یا موردی باشد و تاثیری بر نتایج بازرسی / آزمون/ کالیبراسیون نداشته باشد و الزام در انجام اقدام اصلاحی بهبودی در عملکرد نهاد ایجاد ننماید، در چنین مواردی، می توان عدم انطباق جزئی را در یادداشت های ارزیابی نوشت و در ارزیابی بعدی مورد بررسی قرار داد. اما نباید از نهادهای ارزیابی انطباق اقدام اصلاحی درخواست کرد.

پوست ۲

شرایط مرکز حسب نوع درخواست نهاد ارزیابی انطباق

۱-۲ اعطای تایید صلاحیت

۱-۱-۲ پس از اعلام موافقت کمیته تصمیم گیری با تقاضای نهاد، مرکز طبق فرم "گواهینامه تایید صلاحیت نهاد ارزیابی انطباق" به شماره مدرک NACI-F211 نسبت به تنظیم و صدور گواهینامه اقدام می نماید.

۲-۲ تجدید صلاحیت

۱-۲-۲ نهاد تایید صلاحیت شده حداقل شش ماه پیش از اتمام اعتبار گواهینامه نسبت به ارسال درخواست تجدید صلاحیت به مرکز اقدام می نماید.

۲-۲-۲ مرکز پس از دریافت درخواست، پیگیری های لازم و ارزیابی مجدد را طبق شرح فعالیت های مندرج در این روش اجرایی انجام می دهد. در صورت مثبت بودن نتایج ارزیابی و موافقت کمیته تصمیم گیری با درخواست تجدید صلاحیت، مرکز نسبت به تجدید گواهینامه نهاد اقدام می نماید.

۳-۲-۲ عدم درخواست تجدید صلاحیت و یا عدم همکاری نهاد با مرکز و یا پیمانکار وی در اجرای فرایند تایید صلاحیت، به منزله انصراف از درخواست تجدید گواهینامه محسوب می گردد و با پایان اعتبار گواهینامه و باطل شدن آن مرکز نسبت به حذف تصویر گواهینامه اقدام نموده و موضوع را به نحو مقتضی اطلاع رسانی می نماید.

۴-۲-۲ نهاد با ابطال گواهینامه حق هیچگونه فعالیت به استناد گواهینامه مزبور را نخواهد داشت.

۵-۲-۲ ارزیابی مجدد شبیه به ارزیابی اعطا جهت تصمیم گیری برای صدور گواهینامه است جز آن که تجارب حاصله در ارزیابی های قبلی بکار گرفته و لحاظ می گردند.

۳-۲ گسترش دامنه تایید صلاحیت

۱-۳-۲ تقاضای گسترش دامنه تایید صلاحیت نهاد، می تواند شش ماه بعد از آخرین گواهینامه صادره به مرکز اعلام گردد تا مورد بررسی و اقدام قرار گیرد.

۲-۳-۲ در خصوص شرکت های بازرسی برای هر دامنه فعالیت تایید صلاحیت شده بر اساس استاندارد مرجع، گواهینامه مجزا صادر خواهد شد و تعرفه مطابق با جدول تعرفه، محاسبه و اخذ می گردد. یادآوری زمینه های مشابه می تواند در یک گواهینامه ذکر گردد.

۳-۳-۲ عدم همکاری و ممانعت نهاد از انجام ارزیابی توسط مرکز و یا پیمانکار وی در زمان فرا رسیدن ارزیابی جهت گسترش دامنه صلاحیت، چنانچه ناشی از عدم آمادگی ایشان باشد، به منزله انصراف نهاد از درخواست تلقی می گردد و از سوی مرکز رسیدگی به پرونده مختومه اعلام می گردد.

شرایط مرکز حسب نوع درخواست نهاد ارزیابی انطباق

۴-۲ محدود شدن دامنه تایید صلاحیت

بنا بر درخواست نهاد و همچنین با برطرف نکردن عدم انطباق ها در مدت زمان تعیین شده توسط نهاد، مرکز دامنه فعالیت گواهینامه نهاد را پس از طرح موضوع در کمیته تصمیم گیری و اخذ تصمیمات لازم، کاهش می دهد.

۵-۲ بازبینی

۱-۵-۲ مرکز، انجام ارزیابی های مراقبتی را بر اساس ضوابط و الزامات تعیین شده در استاندارد ایران- ایزو-آی ای سی ۱۷۰۱۱ و بررسی تجزیه تحلیل نتایج حاصل از گزارشات عملکرد ماهانه نهاد انجام می دهد. ارزیابی مراقبتی بنا بر تشخیص مرکز و یا سالیانه انجام می گردد و در صورت مناسب بودن فعالیت های اجرایی، گواهینامه نهاد تمدید یافته و مجاز به ادامه فعالیت ها تا انجام ارزیابی مراقبتی بعدی و یا پایان تاریخ اعتبار گواهینامه می باشد.

۲-۵-۲ عدم همکاری و ممانعت نهاد از انجام ارزیابی توسط مرکز و یا پیمانکار وی در زمان فرا رسیدن ارزیابی مراقبتی جهت تمدید صلاحیت، به منزله انصراف نهاد از ادامه فعالیت تلقی می گردد و مرکز ضمن ابطال گواهینامه، نام نهاد را از فهرست نهادهای ارزیابی انطباق تایید صلاحیت شده حذف نموده و هر گونه درخواست مجدد بعنوان درخواست جدید محسوب می گردد.

۶-۲ تعلیق ، ابطال تایید صلاحیت

۱-۶-۲ تعلیق تایید صلاحیت

عواملی که باعث لغو موقت تایید صلاحیت بطور کامل و یا بخشی از فعالیت مربوطه نهاد است عبارتند از: عدم انطباق بحرانی در ارزیابی مراقبتی و تجدید و بازبینی گواهینامه، عدم همکاری نهاد در ارزیابی مراقبتی و ارزیابی مجدد جهت تمدید و تجدید گواهینامه و همچنین عدم رسیدگی به شکایات مرکز، تعلیق گواهینامه نهاد را به نحو مقتضی اطلاع رسانی می کند و نهاد از تاریخ این نامه تا رفع تعلیق، حق تبلیغ و فعالیت بعنوان نهاد تایید صلاحیت شده از طرف مرکز را نخواهد داشت و عدم رعایت موضوع تخلف محسوب شده و برابر مقررات با متخلف برخورد می شود.

رفع تعلیق گواهینامه منوط به رفع عدم انطباق ها و برآورده ساختن ضوابط مرکز است. مدارک اقدام و اقدامات اصلاحی در برطرف ساختن عدم انطباق ها می باید به تایید سرارزیاب برسد.

۲-۶-۲ ابطال تایید صلاحیت

۲-۶-۲-۱ عواملی که باعث لغو دائم تایید صلاحیت و گواهینامه می گردند و به منزله انصراف نهاد از تقاضای تایید صلاحیت محسوب می گردد، عبارتند از: عدم رعایت الزامات قانونی، بروز تخلف، وقوع عدم انطباق بحرانی در الزامات سیستمی و فنی استاندارد، عدم همکاری نهاد در رفع تعلیق تایید صلاحیت و گواهینامه، عدم آمادگی و همکاری نهاد در ارزیابی مراقبتی جهت تمدید گواهینامه، عدم درخواست تجدید گواهینامه، عدم آمادگی و همکاری نهاد در ارزیابی مجدد جهت تجدید گواهینامه، ممانعت از انجام ارزیابی توسط مرکز و یا پیمانکار وی، درخواست نهاد برای ابطال گواهینامه، پایان مدت اعتبار گواهینامه بدون آن که گواهینامه مجدد تا خاتمه مهلت اعتبار صادر و جایگزین گردیده باشد، عدم رسیدگی به شکایات مشتری، هر گونه تبلیغات سوء و یا استفاده نابجا از گواهینامه نهاد

۲-۶-۲-۲ با ابطال تایید صلاحیت، مرکز علاوه بر ابطال و حذف گواهینامه نهاد از روی سایت سازمان، کتبا مراتب را به اطلاع ادارات کل استاندارد می رساند و از تاریخ این نامه به بعد، حق هیچگونه تبلیغ و فعالیت بعنوان نهاد تایید صلاحیت شده از طرف مرکز را نخواهد داشت و عدم رعایت موضوع تخلف محسوب شده و برابر مقررات با متخلف برخورد می شود.

۲-۶-۲-۳ در مورد شرکت های بازرسی هر گونه درخواست مجدد نهاد بعد از ابطال گواهینامه بعنوان درخواست جدید محسوب می گردد و تا ۶ ماه بعد از ابطال گواهینامه، مرکز درخواست مجدد تایید صلاحیت نهاد را نمی پذیرد مگر در مواردی که ابطال گواهینامه صرفاً ناشی از پایان مدت اعتبار گواهینامه بوده و با آن که گواهینامه باطل می شود، چنانچه متقاضی حداقل ۶ ماه قبل از پایان تاریخ اعتبار، تقاضای تجدید صلاحیت را به مرکز ارائه نموده باشد، فرآیند تجدید صلاحیت در دست اقدام قرار خواهد گرفت. در مورد آزمایشگاه ها مرکز قبل از ۶ ماه نیز به درخواست رسیدگی می نماید.

۲-۶-۲-۴ در صورت صدور مجدد گواهینامه، شماره قبلی گواهینامه حفظ می گردد.