

## شیوه اخذ گواهینامه تأیید صلاحیت آزمایشگاه همکار استاندارد توسط آزمایشگاه‌های دانشگاه



مدیر آزمایشگاه مرکزی دانشگاه هرمزگان

دکتر مهدی مسعودی

با همکاری رؤیا فیروزی و علی آرامیده (کارشناسان آزمایشگاه مرکزی دانشگاه هرمزگان)

### مقدمه

طی سال‌های گذشته، تجهیزات با فن‌آوری بالا به طور گسترده‌ای توسط دانشگاه‌های مختلف ایران خریداری شده است. این تجهیزات عمدتاً کاربرد دوگانه صنعتی-تحقیقاتی دارند. در اکثر موارد مشاهده می‌شود که مشتریان دانشگاهی این تجهیزات محدود هستند. لذا در ساعات زیادی از شبانه روز و حتی در طول هفته این تجهیزات بلا استفاده باقی می‌مانند. بنابراین با توجه به رویکرد درآمدزایی دانشگاه‌ها طی سال‌های اخیر، بسیار شایسته است تا راهکاری جهت استفاده بهینه از این تجهیزات و کاربرد آنها در جهت درآمدزایی در نظر گرفته شود. با این دیدگاه، آزمایشگاه مرکزی دانشگاه هرمزگان همزمان با تأسیس، توجه ویژه‌ای به استفاده همیشگی از تجهیزات و مبحث درآمدزایی از محل تجهیزات آزمایشگاهی داشته است و توانسته در تاریخ ۹۴/۸/۱۸ مجوز تأیید صلاحیت، به عنوان آزمایشگاه همکار را از اداره کل استاندارد دریافت نماید. در اینجا مراحل تأیید صلاحیت و دریافت مجوز به طور خلاصه توضیح داده می‌شود تا چنانچه سایر دانشگاه‌ها نیز علاقمند به طی این مسیر باشند از تجربیات موجود استفاده نمایند.



• آزمایشگاه متقاضی تأیید صلاحیت، تقاضای خود را به صورت مکتوب، طی نامه‌ای از سوی ریاست دانشگاه به مدیر کل اداره استاندارد استان مربوطه ارسال می‌نماید.  
 • اداره کل استان، پس از بررسی تقاضا در صورت موافقت با این فرآیند، حداکثر ظرف مدت ۱۰ روز نمونه فرم‌های «درخواست تأیید صلاحیت آزمایشگاه بر اساس روش اجرایی» به شماره مدرک ۱-۱۱۱/۲۰۸/ف، «تمهذات آزمایشگاه همکار» به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ف و راهنمای «ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار» به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۰۸/ف را برای آزمایشگاه ارسال می‌نماید. این فرم‌ها در سایت سازمان ملی استاندارد نیز در دسترس می‌باشند. اطلاعات این مدارک در خصوص زمینه فعالیت آزمایشگاهی، نحوه اداره آزمایشگاه، نوع آزمون، کالیبراسیون، استانداردهای ملی و یا بین‌المللی مورد استفاده برای روش‌های آزمون، نحوه ارتباط آزمایشگاه با سایر بخش‌های سازمان، مشخصات کارکنان و غیره برای متقاضی می‌باشد.

### مراحل تأیید صلاحیت به عنوان آزمایشگاه همکار اداره استاندارد

در حال حاضر تأیید صلاحیت آزمایشگاه، به عنوان همکار اداره استاندارد، بر اساس مدرک شماره ۱۱۱/۲۰۸/ر، تجدید نظر ۹۳/۹/۱۸ به نام «روش اجرایی تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار و نظارت بر عملکرد آنها» انجام می‌گردد که از سوی سازمان ملی استاندارد تدوین شده است.

### مراحل فرایند تأیید صلاحیت به قرار زیر است:

• ابتدا می‌بایست ریاست دانشگاه طی یک حکم، مدیر آزمایشگاه مرکزی را منسوب نماید. همچنین در زمینه آزمایشگاه مورد نظر، فردی دارای شرایط لازم را با معرفی معاونت پژوهشی به عنوان مسئول فنی آن آزمایشگاه منسوب نماید.





یادآوری ۱: در صورت عدم صدور گواهینامه، مراتب با ذکر دلایل به متقاضی اعلام می‌گردد.

یادآوری ۲: اداره کل استان، صرفاً دامنه فعالیت را در گواهینامه درج می‌نماید که توانایی آزمایشگاه در برآورده کردن کلیه ضوابط و الزامات آن فعالیت اثبات شده باشد.

• پس از اعلام موافقت کمیته فنی استان با درخواست آزمایشگاه، اداره کل استان، نسبت به اخذ شماره و تاریخ گواهینامه از مرکز و صدور گواهینامه می‌نماید. ی تأیید صلاحیت آزمایشگاه با امضای مدیر کل استان که قابل تفویض نمی‌باشد، طبق فرم «گواهینامه تأیید صلاحیت آزمایشگاه همکار» به شماره مدرک ۶-۱۱۱/۲۰۸/ف، اقدام می‌نماید. چنانچه به علت گستردگی دامنه فعالیت، گواهینامه دارای برگه‌های متعددی باشد کلیه برگه‌ها باید به امضای مدیر کل استان برسد. مدت اعتبار هر گواهینامه از تاریخ صدور به مدت یک سال می‌باشد. اداره کل استان، به منظور اطلاع‌رسانی، تصویر گواهینامه آزمایشگاه همکار را در سایت سازمان قرار می‌دهد.

• مدیر آزمایشگاه، قبل از دریافت گواهینامه، فرم «تعهدات آزمایشگاه همکار» به شماره مدرک ۵-۱۱۱/۲۰۸/ف را مبنی بر پذیرش و رعایت کلیه مفاد آن امضاء می‌نماید. همچنین متعهد می‌گردد نسبت به تکمیل و ارسال فرم «گزارشات عملکرد ماهانه» به شماره مدرک ۷-۱۱۱/۲۰۸/ف به اداره کل استان اقدام نماید.

• اداره کل استان به منظور نظارت بر عملکرد آزمایشگاه، هر شش ماه یکبار، از آزمایشگاه تأیید صلاحیت شده، ارزیابی نظارتی به عمل می‌آورد و در صورت مناسب بودن فعالیت‌های اجرایی، آزمایشگاه، مجاز به ادامه فعالیت‌ها تا تاریخ اعتبار گواهینامه می‌باشد. امکان افزایش دامنه فعالیت در آینده نیز وجود دارد.

• مدیریت آزمایشگاه، نسبت به تکمیل و ارسال فرم‌ها به همراه سایر مدارک مورد نیاز حداکثر ظرف مدت یک ماه جهت رسیدگی به اداره کل استان اقدام می‌نماید. حکم تأسیس دانشگاه، به عنوان مدرک درج در روزنامه رسمی برای دانشگاه، قابل قبول است. تمامی مدارک به صورت اسکن شده در قالب یک CD نیز بایستی ضمیمه شوند.

• آزمایشگاه موظف است کلیه الزامات مندرج در راهنمای «ضوابط و الزامات آزمایشگاه» به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۰۸/ف را برآورد و نسبت به ثبت و نگهداری سوابق اقدام نماید.

• اداره کل استاندارد استان پس از بررسی اطلاعات و مدارک دریافتی، تیم ارزیابی واجد شرایط را که متشکل از ارزیابان دوره دیده و مورد تأیید می‌باشد، جهت ارزیابی آزمایشگاه و تطبیق اطلاعات و مدارک با چک لیست‌های ویژه روش اجرایی ۱۱۱/۲۰۸/ر اعزام می‌دارد.

• تیم ارزیابی، بر اساس راهنمای «ضوابط و الزامات آزمایشگاه همکار» به شماره مدرک ۹-۱۱۱/۲۰۸/ف، آزمایشگاه را ارزیابی می‌نماید و در صورت رعایت ضوابط و کامل بودن پرونده، طی صورتجلسه‌ای به اداره استاندارد، جهت طی مراحل صدور مجوز، معرفی می‌شود و در صورت عدم رعایت ضوابط، سرازریاب موارد عدم انطباق را به تفکیک، در فرم «گزارش عدم انطباق» به شماره مدرک ۴-۱۱۱/۲۰۸/ف، درج، و در محل، به آزمایشگاه ارائه می‌نماید. همچنین گزارش ارزیابی متعاقباً توسط اداره کل استان، به آزمایشگاه ارسال می‌گردد و یک نسخه از کلیه تصاویر مدارک و سوابق مربوطه در پرونده متقاضی نگهداری می‌شود.

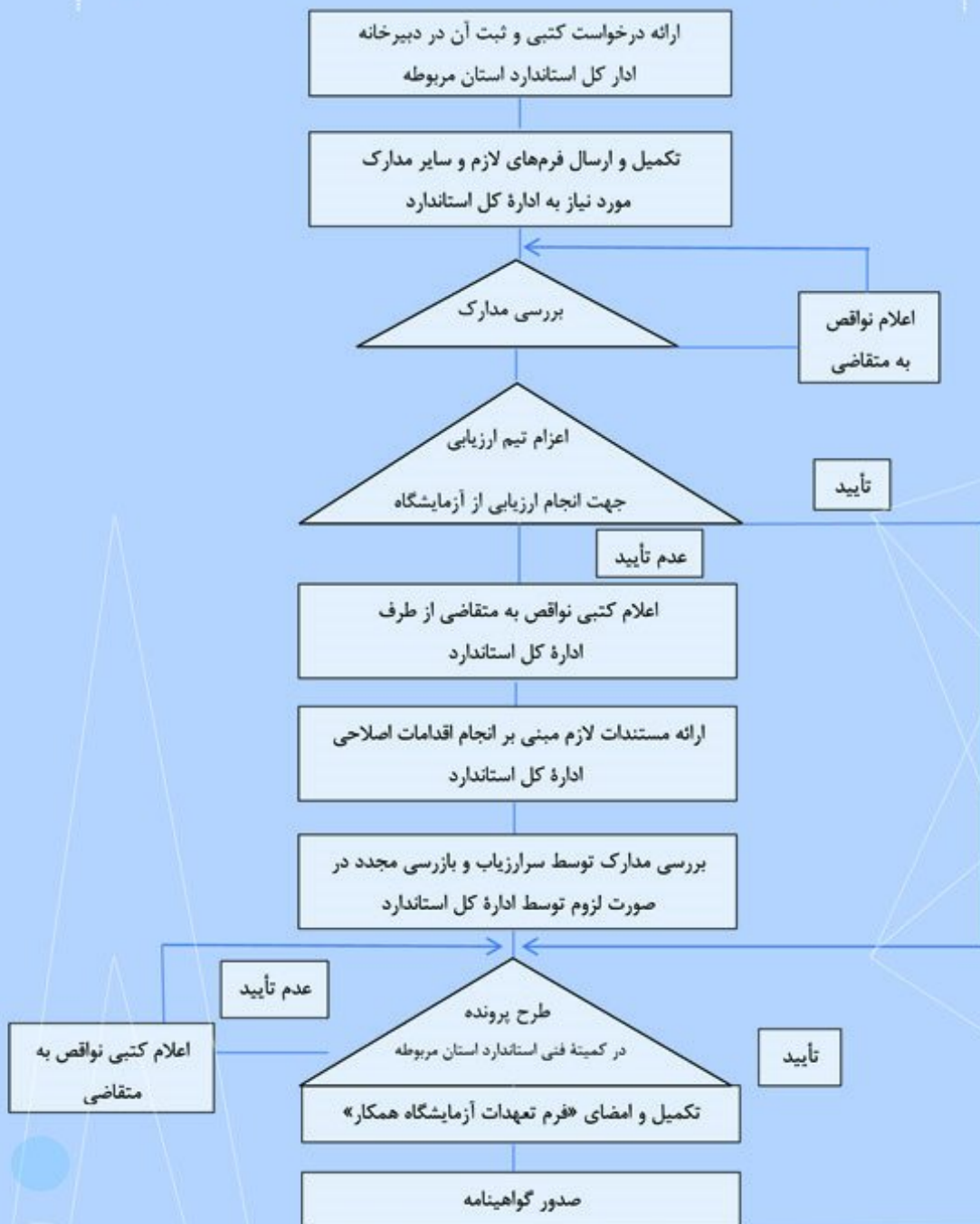
• در صورت عدم تأیید و دارا بودن نواقص، مدیریت سیستم‌های کیفیت، از طریق اداره کل استاندارد استان مربوطه، موارد نقص را به صورت شفاف به متقاضی اعلام می‌نماید.

• آزمایشگاه نسبت به رفع عدم انطباق‌ها، طی تاریخ توافق شده بین دو طرف که بیش از یک ماه نخواهد بود، اقدام نموده و مستندات مربوطه به انجام اقدامات اصلاحی را به اداره کل استان ارسال می‌دارد تا توسط تیم ارزیابی مورد بررسی قرار گیرد.

• در صورت تأیید رفع عدم انطباق، سرازریاب گزارش نهایی را تهیه و به مدیر کل استاندارد، جهت ارسال به کمیته فنی استان، ارسال می‌نماید.

• کمیته فنی استان به منظور بررسی گزارش نهایی و تصمیم‌گیری در خصوص تأیید صلاحیت آزمایشگاه، نتایج ارزیابی و سایر مدارک و مستندات را بررسی نموده و نسبت به صدور یا عدم صدور گواهینامه تأیید صلاحیت تصمیم‌گیری می‌نماید.

نمودار گردش کار صدور گواهینامه تأیید صلاحیت آزمایشگاه‌های همکار (طبق ضوابط استاندارد ملی)





## مزایای تأیید صلاحیت آزمایشگاه به عنوان همکار

۱- برای دریافت تأیید صلاحیت، تمامی تجهیزات، ابزار و شیشه‌آلات حجم‌سنجی موجود در آزمایشگاه بایستی کالیبره شوند و فرم کالیبراسیون همراه داشته باشند. همچنین تمامی مواد آزمایشگاهی موجود در آزمایشگاه، بایستی دارای برگی تأییدیه‌ی فنی از شرکت تولیدکننده باشد و تاریخ انقضاء، بایستی مرتب کنترل شود. کالیبراسیون تجهیزات، بایستی هر ساله تکرار شود. دما و رطوبت محیط آزمایشگاه بایستی چندین بار در طول روز ثبت شود. عملکرد هودها بایستی همیشه کنترل گردد. در نتیجه، آزمایشگاه همیشه از صحت عملکرد تجهیزات و محیط مطمئن است.

۲- مسئول فنی بایستی در آزمایشگاه حضور مؤثر داشته باشد و تمامی نتایج را تأیید نماید. در نتیجه، کنترل بر روی پاسخ نهایی خروجی آزمایشگاه انجام می‌گردد.

۳- از آنجایی که طبق مقررات تأیید صلاحیت، بایستی روش‌های آزمون بر اساس استانداردهای به روز ملی یا بین‌المللی باشند، در نتیجه آزمایشگاه همیشه ملزم است از روش‌های استاندارد استفاده نماید.

۴- آزمایشگاه با پذیرفتن شرایط تأیید صلاحیت، بایستی از شنبه تا چهارشنبه از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعدازظهر و پنجشنبه‌ها تا ۱۲ ظهر (به غیر از تعطیلات رسمی) برای پذیرش نمونه مشتری، فعال باشد. در نتیجه، همیشه آزمایشگاه آماده به کار خواهد بود.

۵- نتایج آزمایش مشتری، طبق مقررات اداره کل استاندارد، حداکثر طی ۳ روز کاری بایستی ارائه شود. در نتیجه آزمایشگاه‌ها ملزم به رعایت نظم در ارائه‌ی نتایج خواهد بود.

۶- آزمایشگاه باید دفتری جهت پذیرش نمونه و جوابدهی در نظر بگیرد. در نتیجه ساختار یا تشکیلات آزمایشگاه، در دانشگاه توسعه می‌یابد.

۷- از آنجایی که کارشناسان و مسئول فنی بایستی در دوره‌های آموزشی مداوم شرکت نمایند، در نتیجه همیشه با روش‌های به روز درگیر خواهند شد.

۸- بحث درآمدزایی برای آزمایشگاه از دیگر مزایای تأیید صلاحیت خواهد بود.

۹- ارتباط با سایر آزمایشگاه‌های استان بسیار نزدیک خواهد شد.

۱۰- ارتباط با صنعت افزایش می‌یابد.

