



جمهوری اسلامی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

شماره استاندارد ایران

۱۷۰۲۰



معیارهای عمومی برای انواع مختلف سازمانهای بازرسی کننده

چاپ اول

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) میباشد. تدوین استاندارد در رشته های مختلف توسط کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت میگیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمانهای دولتی باشد. پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظرخواهی برای مراجع ذینفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال میشود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادات در

کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمانهای علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره ((۵)) تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل میگردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد میباشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندیهای خاص کشور، از آخرین پیشرفتهای علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی استفاده می نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها را با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای صادراتی و درجه بندی آنها اجباری نماید.

همچنین بمنظور اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمانها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی کنندگان سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمانها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آنها اعطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می نماید. ترویج سیستم بین المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می باشد.

کمیسیون استاندارد معیارهای عمومی برای فعالیت انواع مختلف

سازمانهای بازرسی کننده

رئیس	سمت یا نمایندگی
------	-----------------

مشاور عالی اتاق بازرگانی و صنایع و معادن ایران	چینی , حبیب(دکترای اقتصاد)
	اعضا
مدیر عامل شرکت گروه کارشناسان ایران	انتصاریان ,فرزین(فوق لیسانس مکانیک)
مدیر عامل شرکت بازرسی بین المللی کالای تجاری ایران	چگینی, محمد (فوق لیسانس شیمی)
مشاور شرکت آیتا	راستخواه ,ناصر(فوق لیسانس تکنولوژی هسته ای)
مدیر پروژه های بازرسی شرکت ایریتک	روحانی, موسی الرضا (لیسانس مکانیک)
مدیر هماهنگی اس جی اس ایران	علائی, امیرخسرو (فوق لیسانس مدیریت)
مدیر عامل شرکت کاروران نمایندگی شرکت امیک	مصاحب, اقبال (فوق لیسانس مدیریت)
معاون مدیرعامل شعبه شرکت بورو وریتاس	ملک پور ,ملک رضا (فوق لیسانس مدیریت)
شرکت آی ای آی	یعقوب دوست, محمد جعفر (فوق لیسانس صنایع)
	دبیر
موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران	رضا, جابریان (لیسانس زبان و ادبیات انگلیسی)

پیشگفتار

استاندارد " معیارهای عمومی برای انواع مختلف سازمانهای بازرسی کننده" که توسط کمیسیونهای فنی مربوطه تهیه و تدوین شده و در ششمین جلسه کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت در تاریخ ۱۶/۷/۱۳۸۱ مورد تایید قرار گرفته است اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع علوم و خدمات, استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که

برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ایران باید همواره از آخرین تجدید نظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

استاندارد حاضر جایگزین استانداردهای ملی به شرح زیر شده لذا استانداردهای مزبور باطل میگردند:

- ۱- استاندارد ملی ۵۰۰۶ سال ۱۳۷۸ - نحوه ارائه نتایج بازرسی
- ۲- استاندارد ملی ۵۰۰۷ سال ۱۳۷۸ - شرایط پذیرش شرکتهای بازرسی

منبع و مآخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO/IEC 17020 :1998 – GENERAL CRITERIA FOR THE OPERATION OF VARIOUS TYPES OF BODIES PERFORMING INSPECTION

مقدمه

استاندارد حاضر با هدف افزایش اطمینان به سازمانهای بازرسی کننده ای که با این استاندارد انطباق دارند تدوین شده است. مأخذ استاندارد بین المللی ISO/IEC 17020 استاندارد اروپایی EN45004 می باشد که با توجه به تجربه سازمانهای بازرسی کننده اروپایی و با در نظر گرفتن الزامات و توصیه های مدارک بین المللی و اروپایی همانند استانداردهای سری سازمان ایزو ISO 9000 (EN/ISO 9000) تدوین شده است. سازمانهای بازرسی کننده اروپایی ها از طرف مشتریان (کارفرمایان) خصوصی سازمانهای مادر خود و یا مراجع ذیصلاح رسمی با هدف فراهم آوردن اطلاعات برای آنها در رابطه با انطباق با ضوابط استانداردها یا مشخصات انجام می دهند. پارامترهای بازرسی می توانند شامل موارد کمیت، کیفیت، ایمنی، مناسب بودن برای استفاده و تداوم انطباق ایمنی تجهیزات یا سیستمها در حین کار باشد. معیارهای عمومی که این سازمانها ملزم به انطباق با آنها هستند تا خدمات آنها توسط مشتریان و مذاجع ذیصلاح نظارت کننده پذیرفته شود نیاز به هماهنگی در قالب یک استاندارد بین المللی دارد.

لذا این استاندارد وظایف سازمانهایی که کار آنها می تواند شامل بررسی مواد، محصول، تأسیسات، تجهیزات، فرایندها و روش اجرایی کار یا خدمات شود و نیز تعیین انطباق آنها با الزامات و گزارش بعدی نتایج این فعالیتها به مشتریان و در صورت نیاز به مراجع ذیصلاح نظارت کننده را در بر می گیرد. بازرسی یک محصول، تأسیسات یا تجهیزات می تواند مربوط به همه مراحل در طول عمر این اقلام از جمله مرحله طراحی باشد. یک چنین کاری معمولاً نیاز به کارگیری قضاوت تخصصی در رابطه با ارائه خدمات به ویژه هنگام ارزیابی انطباق دارد. الزامات مربوط به استقلال سازمانهای بازرسی کننده براساس مقررات قانونی و نیازهای بازار متفاوت می باشد. لذا معیارهای استقلال در پیوست های الف، ب و پ این استاندارد ذکر شده است. همچنین استاندارد اروپایی EN45004 به منظور به اجرا گذاشتن روشهای اجرایی اروپایی انطباق مندرج در تصمیم شورای اروپا (EC) در ارتباط با مدولهایی مربوط به مراحل مختلف روشهای اجرایی ارزیابی انطباق که در رابطه با دستورالعملهای هماهنگ سازی فنی بکار می رود تدوین شده است.

الزامات ذیربط استانداردهای سری EN/ISO 45000 که در مورد سیستمهای کیفیت سازمانهای بازرسی کننده بکار می روند در این استاندارد ملحوظ شده است. استاندارد EN45004 یکی از استانداردهای مجموعه زیر است که در ارتباط با آزمایش بازرسی گواهی کردن و تأیید صلاحیت می باشد

استاندارد EN 45001 معیارهای عمومی برای فعالیت آزمایشگاههای آزمون
استاندارد EN 45002 معیارهای عمومی برای ارزیابی آزمایشگاههای آزمون
استاندارد EN54003 معیارهای عمومی برای سازمانهای تأیید صلاحیت آزمایشگاهها
استاندارد EN45004 معیارهای عمومی برای فعالیت انواع مختلف سازمانهای بازرسی کننده
استاندارد ENXXXX معیارهای عمومی برای تأیید صلاحیت انواع مختلف سازمانهای بازرسی کننده (در دست تدوین می باشد).

استاندارد EN45011 معیارهای عمومی برای سازمانهای گواهی کننده محصول
استاندارد EN45013 معیارهای عمومی برای سازمانهای گواهی کننده اشخاص
استاندارد EN45014 معیارهای عمومی برای اظهار انطباق توسط تأمین کننده
استاندارد EN45020 اصطلاحات عمومی و تعاریف آنها در ارتباط با استاندارد کردن و فعالیتهای مرتبط

معیارهای عمومی برای فعالیت انواع مختلف سازمانهای بازرسی کننده

۱- هدف و دامنه کاربرد

- ۱-۱- هدف از این استاندارد مشخص کردن معیارهای عمومی سازمان های بازرسی کننده بیطرف، قطع نظر از بخش مورد بازرسی، می باشد. این استاندارد همچنین معیارهای استقلال را نیز مشخص می نماید.
- ۱-۲- این استاندارد برای استفاده سازمانهای بازرسی کننده و مراجع تایید صلاحیت و نیز سایر سازمان های مرتبط با شناسایی صلاحیت سازمان های بازرسی کننده در نظر گرفته شده است.
- ۱-۳- این مجموعه از معیارها ممکن است هنگام به کارگیری در بخشهای خاص یا بازرسی در حین کار نیاز به تفسیر داشته باشد.
- ۱-۴- این استاندارد آزمایشگاه های آزمون، سازمان های گواهی کننده یا اظهار انطباق توسط عرضه کنندگان را که معیارهای مربوط به آنها در سایر استانداردهای اروپایی سری EN45000 ذکر شده است، در بر نمی گیرد.

۲- اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات با تعارف زیر به کار می رود:

- ۱-۲- بازرسی
- بررسی طراحی، محصول، خدمات، فرآیند و یا کارخانه و تعیین انطباق آنها با الزامات معین یا بر پایه اظهار نظر تخصصی با الزامات عمومی است.

1- In – service inspection

۲- راهنماهای ISO/IEC و استانداردهای سری ISO/IEC 17000 معادل استانداردهای سری EN 45000 در پیوست (ث) فهرست شده اند.

یادآوری ۱: بازرسی فرآیندها شامل کارکنان، تسهیلات، فناوری و روش شناسی (متدلوژی) می باشد.

یادآوری ۲: از نتایج بازرسی ممکن است به عنوان پایه ای برای گواهی کردن استفاده شود.

۲-۲- سازمان بازرسی کننده

سازمانی که بازرسی را انجام می دهد .

یادآوری ۱ : سازمان بازرسی کننده می تواند یک سازمان یا بخشی از یک سازمان باشد .
در مورد سایر اصطلاحات , تعاریف داده شده در استاندارد 1993: EN 45020

قابل

به کارگیری است .

۳- مقررات اداری

۱-۳- سازمان بازرسی کننده یا سازمانی که سازمان بازرسی کننده بخشی از آن است , باید از نظر حقوقی قابل شناسایی باشد .

۲-۳- سازمان بازرسی کننده ای که بخشی از سازمانی می باشد که در فعالیتهایی غیر از بازرسی دخیل است , باید درون آن سازمان قابل شناسایی باشد .

۳-۳- سازمان بازرسی کننده باید دارای مستنداتی باشد که وظایف و دامنه شمول فعالیتهای فنی آن را که صلاحیت انجام آنها را دارد , توصیف کند . دامنه شمول دقیق بازرسی براساس مفاد هر قرارداد و یا سفارش کار تعیین خواهد گردید .

۴-۳- سازمان بازرسی کننده باید دارای بیمه مسئولیت کافی باشد , مگر اینکه مسئولیت آن توسط دولت طبق قوانین ملی یا توسط سازمانی که سازمان بازرسی کننده بخشی از آن را تشکیل می دهد به عهده گرفته شود .

۵-۳- سازمان بازرسی کننده باید دارای مستنداتی باشد که شرایط کاری را که سازمان در آن فعالیت می کند توصیف نمایند , مگر اینکه سازمان بازرسی کننده بخشی از یک سازمان باشد و خدمات بازرسی را تنها برای آن سازمان انجام دهد .

۶-۳- سازمان بازرسی کننده یا سازمانی که سازمان بازرسی کننده بخشی از آن می باشد باید مورد حسابرسی مستقل قرار گیرد.

۴- استقلال , بی طرفی و درستکاری

۱-۴- کلیات

کارکنان شرکت بازرسی , باید از هرگونه فشار تجاری , مالی و غیره که ممکن است بر داوری آنها تاثیر گذارد , به دور باشد . به منظور حصول اطمینان از اینکه افراد یا

سازمان های خارج از سازمان بازرسی کننده نمی توانند بر نتایج بازرسی های انجام شده تاثیر بگذارند باید روش های اجرایی به کار گرفته شوند .

۲-۴- استقلال

سازمان بازرسی کننده باید تا حد لازم و با توجه به شرایط کاری خود مستقل باشد , بسته به این شرایط , سازمان بازرسی کننده باید دست کم معیارهای مذکور در یکی از پیوست های الزامی (الف) , (ب) یا (پ) را برآورده نماید .

۲-۴-۱- سازمان بازرسی کننده نوع (الف)

سازمان بازرسی کننده ای , که خدمات بازرسی شخص ثالث را ارائه می دهد , باید معیارهای پیوست الف (الزامی) را برآورده نماید .

۲-۴-۲- سازمان بازرسی کننده نوع (ب)

سازمان بازرسی کننده ای که یک بخش جداگانه و قابل شناسایی از سازمانی است که فعالیت های طراحی , ساخت , تامین , نصب , استفاده یا نگهداری از اقلام مورد بازرسی را انجام می دهد و سازمان بازرسی کننده برای ارائه خدمات بازرسی به سازمان مادر تاسیس شده است , باید معیارهای پیوست ب (الزامی) را برآورده نماید .

۲-۴-۳- سازمان بازرسی کننده نوع (پ)

سازمان بازرسی کننده ای که فعالیت های طراحی , ساخت , تامین , نصب , استفاده یا نگهداری اقلام مورد بازرسی یا سایر اقلام مشابه و هم ردیف را انجام می دهد و ممکن است خدمات بازرسی را برای سازمان های دیگر غیر از سازمان مادر خود ارائه دهد , باید معیارهای پیوست پ (الزامی) را برآورده نماید .

۵- رازداری

سازمان بازرسی کننده باید درباره اطلاعات بدست آمده در جریان فعالیت های بازرسی خود رازدار باشد . از حقوق مالکیت باید حفاظت شود .

۶- سازمان و مدیریت

۶-۱- سازمان بازرسی کننده باید چنان ساماندهی داشته باشد که به طور رضایت بخشی بتواند توانایی انجام وظایف فنی خود را حفظ نماید .

۲-۶- سازمان بازرسی کننده باید مسئولیت ها و ساختار گزارش دهی تشکیلات خود را تعریف و مدون نماید . هرگاه سازمان بازرسی کننده , خدمات گواهی کردن و یا خدمات آزمون را نیز ارائه دهد , ارتباط بین این وظایف باید به طور روشن تعریف شود.

۳-۶- سازمان بازرسی کننده باید دارای یک مدیر فنی (تحت هر عنوان) باشد که در رابطه با فعالیت سازمان بازرسی کننده واجد شرایط و دارای تجربه بوده و مسئولیت کلی در خصوص اینگونه فعالیت های بازرسی برطبق این استاندارد انجام می گیرد , برعهده داشته باشد . وی باید از کارکنان دائمی سازمان باشد .

یادآوری - هرگاه سازمان بازرسی کننده شامل چند بخش با دامنه های شمول مختلف فعالیت باشد هر بخش می تواند دارای یک مدیر فنی باشد .

۴-۶- سازمان بازرسی کننده باید توسط افرادی که آشنا با روش ها , روش های اجرایی و اهداف بازرسی و ارزیابی نتایج بررسی هستند نظارت موثر فراهم نماید .

۵-۶- سازمان بازرسی کننده باید دارای افراد معرفی شده ای باشد که در صورت غیاب هر کدام از مدیران (با هر عنوان) خدمات بازرسی , جانشینی او را برعهده گیرد .

۶-۶- هررده شغلی که بر کیفیت خدمات بازرسی تاثیر می گذارد باید توصیف شود . توصیف مشاغل باید شامل الزامات مربوط به تحصیلات , آموزش , دانش فنی و تجربه باشد .

۷- سیستم کیفیت

۱-۷- مدیریت سازمان بازرسی کننده باید خط مشی , اهداف و تعهد خود را در مورد کیفیت تعریف و آن را مدون نماید و باید اطمینان یابد که این خط مشی در تمام سطوح سازمان درک اجرا و حفظ می شود .

۲-۷- سازمان بازرسی کننده باید یک سیستم کیفیت مؤثر, متناسب با نوع, گستره و حجم کاری که انجام می شود, به کار گیرد.

۳-۷- سیستم کیفیت باید به طور کامل مدون شده باشد, یک نظامنامه کیفیت شامل اطلاعات مورد نیاز این استاندارد به شرح پیوست ت باید وجود داشته باشد.

۴-۷- مدیریت سازمان بازرسی کننده باید فردی را تعیین کند که بدون در نظر گرفتن سایر وظایف , دارای اختیارات و مسئولیت معین در مورد تضمین کیفیت در سازمان

بازرسی کننده باشد. این شخص باید به سطوح بالای مدیریت دسترسی مستقیم داشته باشد.

۷-۵- سیستم کیفیت باید تحت مسئولیت همان فرد به صورت مرتبط و روزآمد برقرار نگهداشته شود.

۷-۶- سازمان بازرسی کننده باید سیستمی را برای کنترل تمام مستندات مربوط به فعالیت خود برقرار و نگه دارد و اطمینان یابد که:

الف) نسخه های جاری مستندات مربوط در تمام مکان های مربوط و برای تمام کارکنان مربوط قابل دسترسی می باشد.

ب) تمام تغییرات مدارک یا اصلاحیه های آنها به طور صحیحی تصویب شده و فرایند مربوط به نحوی است که دسترسی به هنگام در هر مکان مربوطه را فراهم نماید.

پ) مدارک منسوخ در سرتاسر سازمان جمع آوری می گردد، اما یک نسخه برای مدت معین بایگانی می شود.

ت) طرفهای دیگر در صورت لزوم از تغییرات آگاه می شوند.

۷-۷- سازمان بازرسی کننده باید یک سیستم ممیزی داخلی کیفیت طرح ریزی شده و مدون را به منظور تصدیق مطابقت با معیارهای این استاندارد و اثربخشی سیستم کیفیت اجرا نماید. کارکنانی که ممیزی را انجام می دهند، باید به طور رسمی واجد صلاحیت بوده و مستقل از حوزه فعالیت تحت ممیزی باشند.

۷-۸- سازمان بازرسی کننده باید روشهای اجرایی مدون در ارتباط با بازخور و اقدام اصلاحی در صورت تشخیص مغایرت در سیستم کیفیت و/یا اجرای بازرسی ها داشته باشد.

۷-۹- مدیریت سازمان بازرسی کننده باید سیستم کیفیت را در فواصل معین بازنگری نماید، تا از تداوم مناسب بودن و اثربخشی آن اطمینان یابد. نتایج بازنگری ها ثبت شود.

۱-۸- سازمان بازرسی کننده باید دارای تعداد کافی کارکنان دائمی تمام وقت با تخصص های مختلف برای انجام وظایف عادی خود باشد.

۲-۸- کارکنانی که مسئولیت بازرسی را به عهده دارند باید دارای شرایط احراز، آموزش و تجربه مناسبی بوده و دانش کافی از الزامات بازرسی هایی که می باید انجام شود، داشته باشد. آنها همچنین باید توانایی برای اظهار نظرهای تخصصی در مورد انطباق با الزامات عمومی با استفاده از نتایج بررسی و ارائه گزارش در آن باره را داشته باشد.

آنها همچنین باید از دانش مربوط به فناوری به کار رفته برای ساخت محصولات مورد بازرسی و روشی که طبق آن محصولات یا فرایندهای تحت بازرسی مورد استفاده قرار می گیرند یا بایستی مورد استفاده قرار گیرند و عیوبی که ممکن است در حین استفاده یا حین کار پدید آید، برخوردار باشد.

آنها باید اهمیت انحراف های موجود در رابطه با استفاده معمول محصولات یا فرایندهای مربوط را درک کنند.

۳-۸- سازمان بازرسی کننده باید یک سیستم آموزشی مدون را ایجاد کند تا اطمینان یابد که سطح آموزش کارکنان آن در جنبه های اجرایی و فنی کاری که آنها در آن دخیل خواهند بود، بر طبق خط مشی آن به صورت روزآمد حفظ می شود. آموزش مورد نیاز باید به توانایی، شرایط افراد و تجربه افراد دخیل بستگی داشته باشد. سازمان بازرسی کننده باید مراحل لازم برای آموزش هر یک از کارکنان خود تعیین نماید. این مراحل ممکن است شامل موارد زیر باشد:

الف) دوره آشنایی

ب) دوره کاری تحت نظارت بازرسان مجرب

پ) آموزش مداوم در طول مدت استخدام برای همگامی با فناوری در حال تکامل

۴-۸- سوابق مربوط به مدارج دانشگاهی و سایر شرایط، آموزش و تجربه هر یک از کارکنان باید توسط سازمان بازرسی کننده نگهداری شود.

۵-۸- سازمان بازرسی کننده باید راهنماهایی برای رفتار کارکنان خود فراهم نماید.

۶-۸- پاداش افراد دست اندرکار در فعالیت های بازرسی نباید مستقیماً به تعداد و به هیچ وجه به نتایج چنین بازرسی هایی بستگی داشته باشد.

۹- تسهیلات و تجهیزات

- ۹-۱- سازمان بازرسی کننده باید دارای تسهیلات و تجهیزات مناسب و کافی باشد تا انجام تمام فعالیت های مربوط به خدمات بازرسی ممکن باشد.
- ۹-۲- سازمان بازرسی کننده باید دارای مقررات مشخص و شفاف برای دسترسی و استفاده از تسهیلات و تجهیزات مشخص شده باشد.
- ۹-۳- سازمان بازرسی کننده باید از تداوم مناسب بودن تسهیلات و تجهیزات مذکور در بند ۹-۱ برای استفاده مورد نظر آنها اطمینان یابد.
- ۹-۴- تمامی این گونه تجهیزات باید بطور مناسب شناسایی شوند.
- ۹-۵- سازمان بازرسی کننده باید اطمینان یابد که تمامی این گونه تجهیزات برطبق روشهای اجرایی و دستورالعمل های مدون به صورت مناسب نگهداری می شود.
- ۹-۶- سازمان بازرسی کننده باید اطمینان یابد که در صورت اقتضا تجهیزات پیش از آغاز به کارگیری و پس از آن طبق یک برنامه تعیین شده کالیبره می شود.
- ۹-۷- برنامه کلی کالیبراسیون باید طوری طراحی و بکار برده شود که اطمینان دهد در صورت کاربرد اندازه گیری های انجام شده توسط سازمان بازرسی کننده، برابر استانداردهای ملی و بین المللی اندازه گیری قابل ردیابی است. در صورتی که در استانداردهای بین المللی و ملی نتوان اندازه گیری را ردیابی کرد، سازمان بازرسی کننده باید گواهی رضایت بخشی از ارتباط با دقت نتایج اندازه گیری را ارائه نماید.
- ۹-۸- استانداردهای اندازه گیری مرجع که توسط سازمان بازرسی کننده نگهداری می شود باید تنها برای کالیبراسیون و نه به منظور دیگری مورد استفاده قرار گیرد. استانداردهای اندازه گیری مرجع باید توسط یک سازمان صلاحیتدار که بتواند قابلیت ردیابی مرتبط بودن به استانداردهای ملی و بین المللی اندازه گیری را فراهم نماید، کالیبره نماید.
- ۹-۹- در صورت اقتضا، تجهیزات باید در فواصل زمانی بین کالیبراسیونهای مجدد، تحت بررسی حین خدمت قرار گیرد.
- ۹-۱۰- مواد مرجع در صورت امکان باید دارای قابلیت ردیابی به استاندارد ملی و بین المللی مواد مرجع باشد.

۹-۱۱- در موارد مرتبط با کیفیت خدمات بازرسی، سازمان بازرسی کننده باید روشهای اجرایی برای موارد زیر داشته باشد:
الف) انتخاب تأمین کننده واجد شرایط
ب) صدور مدارک خرید مناسب
پ) بازرسی مواد بازیافت شده
ت) حصول اطمینان از تسهیلات مناسب انبارش

۹-۱۲- در صورت موضوعیت داشتن، شرایط کالاهای انبار شده باید در فواصل مناسب به منظور تشخیص خرابی ارزیابی شود.

۹-۱۳- اگر سازمان بازرسی کننده از رایانه و تجهیزات خودکار در ارتباط با بازرسی ها استفاده می کند، باید اطمینان یابد که:

الف) نرم افزار رایانه ای بمنظور تأیید کفایت آن برای استفاده آزمایش می شود.

ب) روش های اجرایی برای حفظ درستی داده ها ایجاد و اجرا می شود.

پ) رایانه و تجهیزات خودکار به منظور حصول اطمینان از عملکرد مناسب آنها نگهداری می شود.

ت) روش های اجرایی برای حفظ امنیت داده ها ایجاد و اجرا می شود.

۹-۱۴- سازمان بازرسی کننده باید روشهای اجرایی مدون در ارتباط با تجهیزات معیوب داشته باشد. تجهیزات معیوب باید از طریق جدا سازی، برچسب زدن یا علامتگذاری واضح از کار کنار گذاشته شود. سازمان بازرسی کننده باید تأثیر عیوب در بازرسیهای قبلی را بررسی کند.

۹-۱۵- اطلاعات مربوط به تجهیزات باید ثبت شود. معمولاً این اطلاعات شامل کالیبراسیون و نگهداری خواهد بود.

۱۰- روش ها و روش های اجرای بازرسی

۱۰-۱- سازمان بازرسی کننده باید از روش ها و روش های اجرایی تعیین شده در الزامات که بر مبنای آنها می بایستی انطباق تعیین گردد، استفاده نماید.

۱۰-۲- سازمان بازرسی کننده باید دارای دستورالعملهای مدون مناسبی در مورد طرح ریزی بازرسی و در مورد فنون استاندارد نمونه برداری و بازرسی و در مواردی که نبود این گونه دستورالعملها موجب خدشه در کارایی فرایند بازرسی می گردد، باشد و

آنها با به کار گیرد. در صورت موضوعیت داشتن، این امر مستلزم دانش کافی از فنون آماری می باشد تا از درستی روش اجرایی نمونه برداری از لحاظ آماری و صحیح بودن تفسیر نتایج اطمینان حاصل گردد.

۱۰-۳- هرگاه سازمان بازرسی کننده ناچار به استفاده از روش های اجرایی بازرسی استاندارد نشده باشد، چنین روشها و روشهای اجرایی باید مناسب و کاملاً مدون باشند.

۱۰-۴- تمامی دستورالعملها، استانداردها یا روشهای اجرایی مکتوب، کاربرگ ها، چک لیست ها و داده های مرجع مربوط به کار سازمان بازرسی کننده، باید به صورت روزآمد نگهداری شود و به آسانی در دسترس کارکنان قرار گیرد.

۱۰-۵- سازمان بازرسی کننده باید دارای یک سیستم کنترل قرارداد یا سفارش کار باشد، بگونه ای که از موارد زیر اطمینان حاصل شود:

الف) سازمان در مورد کاری که بایستی متقبل شود، دارای دانش تخصصی بوده و همچنین دارای منبع کافی برای برآورده کردن الزامات می باشد.

ب) خواسته های درخواست کنندگان خدمات از سازمان بازرسی کننده، در حد کفایت مشخص شده و همچنین شرایط ویژه درک شده است. بگونه ای که بتوان دستورالعملهای بدون ابهام را برای کارکنانی که وظایف مورد نیاز را انجام می دهند، صادر نمود.

پ) کاری که تقبل شده است، از طریق بازنگری منظم و اقدام اصلاحی تحت کنترل می باشد.

ت) کار تکمیل شده به منظور تایید برآورده شدن خواسته مورد بازنگری قرار می گیرد.

۱۰-۶- مشاهدات و یا داده های به دست آمده در حین بازرسی ها باید بمنظور جلوگیری از فقدان اطلاعات مربوط به موقع ثبت شود.

۱۰-۷- تمام محاسبات و انتقال داده ها باید تحت بررسی های مناسب قرار گیرند.

۱۰-۸- سازمان بازرسی کننده باید دستورالعملهای مدونی برای انجام ایمن بازرسی داشته باشد.

۱۱-۱- سازمان بازرسی کننده باید اطمینان یابد که نمونه ها و اقلامی که بایستی مورد بازرسی قرار گیرند ، بطور انحصاری شناسایی می شوند تا از بروز اشتباه در ارتباط با شناسایی چنین اقلامی در هر زمان جلوگیری شود .

۱۱-۲- هرگونه وضعیت ظاهری غیرعادی آشکاری که به بازرس اعلام شده است یا توسط وی مشاهده شده است ، باید پیش از آغاز بازرسی ثبت شود . هرگاه تردیدی در ارتباط با مناسب بودن اقلام برای انجام بازرسی وجود داشته باشد یا اگر این اقلام با شرح یا توصیف ارائه شده انطباق نداشته باشد ، سازمان بازرسی کننده باید پیش از اقدام با مشتری مشورت کند .

۱۱-۳- سازمان بازرسی کننده باید مشخص کند که آیا همه آماده سازی های لازم در مورد اقلام انجام شده است یا مشتری درخواست دارد که آماده سازی توسط سازمان بازرسی کننده انجام یا ترتیب داده شود .

۱۱-۴- سازمان بازرسی کننده باید دارای روشهای اجرایی مدون و تسهیلات مناسب برای جلوگیری از خرابی یا صدمه دیدن اقلام مورد بازرسی ، تا زمانیکه تحت مسئولیت آن است ، باشد .

۱۲- سوابق

۱۲-۱- سازمان بازرسی کننده باید دارای سیستمی برای ثبت سوابق باشد که با شرایط ویژه آن تناسب داشته باشد و با ضوابط مربوطه مطابقت نماید .

۱۲-۲- سوابق باید شامل اطلاعات کافی باشد تا امکان ارزیابی رضایت بخش بازرسی فراهم شود.

۱۲-۳- تمامی سوابق باید بطور ایمن برای مدت زمان مشخصی نگهداری شود و امنیت آنها طوری حفظ شود که به مشتری اطمینان دهد ، مگر آنکه قانون بگونه دیگری مقرر کرده باشد .

۱۳- گزارش های بازرسی و گواهی نامه های بازرسی

۱۳-۱- کار انجام شده توسط سازمان بازرسی کننده باید در قالب یک گزارش بازرسی و یا گواهی نامه بازرسی قابل بازیابی ارائه شود .

۱۳-۲- گزارش بازرسی و یا گواهی نامه بازرسی باید شامل تمامی نتایج بوده و نیز تمامی اطلاعات مورد نیاز برای درک و تفسیر آنها را شامل باشد . تمامی این اطلاعات باید

بطور صحیح و واضح گزارش شود و هرگاه گزارش بازرسی یا گواهی نامه بازرسی شامل نتایج ارائه شده توسط پیمانکارهای فرعی باشد این نتایج باید به روشنی مشخص شود .

۱۳-۳- گزارش های بازرسی و گواهی نامه های بازرسی باید امضا شود یا بگونه دیگری تنها توسط کارکنان مجاز تصویب شود .

۱۴- واگذاری کار به پیمانکاران فرعی

۱۴-۱- سازمان بازرسی کننده باید بطور معمول بازرسی های موضوع قرارداد پیمانکاری را , خود اجرا نماید .

۱۴-۲- هرگاه یک سازمان بازرسی کننده بخشی از بازرسی را به پیمانکار فرعی واگذار نماید , باید اطمینان حاصل کند و بتواند عملاً اثبات کند که پیمانکار فرعی صلاحیت اجرای خدمات مورد نظر را دارد و هرگاه مورد داشته باشد با معیارهای مقرر شده در استاندارد مربوطه از سری استانداردهای EN 45000 مطابقت نماید . سازمان بازرسی کننده باید مشتری را از قصد خود در واگذاری هر بخش از بازرسی مطلع نماید . پیمانکار فرعی باید برای مشتری قابل پذیرش باشد .

۱۴-۳- سازمان بازرسی کننده باید جزئیات بررسی های خود در زمینه صلاحیت و تطابق پیمانکاران فرعی خود را ثبت و حفظ کند . سازمان بازرسی کننده باید فهرستی از کلیه کارهای بازرسی واگذار شده به پیمانکاران فرعی را نگهداری نماید .

۱۴-۴- هرگاه سازمان بازرسی کننده فعالیت های ویژه ای را به پیمانکاری فرعی واگذار مینماید , باید به فرد واجد شرایط و با تجربه ای که بتواند ارزیابی مستقلی از نتایج فعالیت های پیمانکاری فرعی انجام دهد , دسترسی داشته باشد . مسئولیت تعیین انطباق با الزامات با خود سازمان بازرسی کننده می باشد .

۱۵- شکایات و اعتراض ها

۱-۱۵- سازمان بازرسی کننده باید روش های اجرایی مدونی برای رسیدگی به شکایات دریافتی از مشتریان و طرفهای دیگر در رابطه با فعالیت های سازمان بازرسی کننده داشته باشد .

۲-۱۵- هرگاه بازرسی ها با اختیاراتی که به صورت قانونی تفویض شده است , انجام شده باشد سازمان بازرسی کننده باید برای رسیدگی و حل و فصل اعتراضات به نتایج بازرسی ها روشهای اجرایی مدونی داشته باشد .

۳-۱۵- سوابق مربوط به تمامی شکایات و اعتراض ها و اقدامات انجام شده توسط سازمان بازرسی کننده باید نگهداری شود .

۱۶- همکاری

از سازمان بازرسی کننده انتظار می رود در تبادل تجربه با دیگر سازمان های بازرسی کننده و در زمینه فعالیت های استاندارد کردن مشارکت داشته باشد .

پیوست الف

(الزامی)

معیارهای استقلال برای سازمان بازرسی کننده نوع الف

سازمان بازرسی کننده مذکور در بند ۴-۲-۱ این استاندارد باید معیارهای زیر را برآورده نماید:

الف - ۱- سازمان بازرسی کننده باید مستقل از طرفهای دخیل باشد.

سازمان بازرسی کننده و کارکنان آن که مسئول انجام بازرسی هستند, نباید طراح, تولید کننده, تأمین کننده, نصب کننده, خریدار, مالک, استفاده کننده یا نگهدارنده اقلامی که توسط آنها بازرسی می شود, و نیز نباید نماینده مجاز هیچ یک از طرف ها باشند.

الف - ۲- سازمان بازرسی کننده و کارکنان آن نباید در فعالیت هایی دخیل باشند که ممکن است در تضاد با استقلال قضاوت و درستکاری آنها در ارتباط با فعالیت های بازرسی

آنها به ویژه نبایستی در طراحی، ساخت، تأمین، نصب، استفاده و نگهداری اقلام مورد بازرسی یا اقلام مشابه و هم ردیف مستقیماً دخالت داشته باشد.

الف- ۳ - کلیه طرفهای ذینفع باید به خدمات سازمان بازرسی کننده دسترسی داشته باشند. شرایط نابجای مالی و غیره نباید وجود داشته باشد. روش های اجرایی که بر اساس آنها سازمان بازرسی کننده فعالیت می کند باید بدون تبعیض به کار گرفته شود.

پیوست ب

(الزامی)

معیارهای استقلال برای سازمان بازرسی کننده نوع ب

سازمان بازرسی کننده مذکور در بند ۴-۲-۲ این استاندارد باید معیارهای زیر را برآورده نماید:

ب- ۱ - تفکیک روشنی بین مسئولیت های کارکنانی که در رابطه با بازرسی فعالیت می کنند و مسئولیت های کارکنانی که برای انجام وظایف دیگری استخدام شده اند، باید وجود داشته باشد که بوسیله مشخص کردن جایگاه سازمانی و روش های گزارش دهی سازمان بازرسی کننده در داخل سازمان مادر برقرار می شود.

ب- ۲ - سازمان بازرسی کننده و کارکنان آن نباید در هیچ فعالیتی دخیل باشند که ممکن است در تضاد با استقلال قضاوت و درستکاری آنها در ارتباط با فعالیتهای بازرسی آنها باشد. آنها به ویژه نباید در طراحی، ساخت، تأمین، نصب، استفاده یا نگهداری اقلام مورد بازرسی یا اقلام مشابه و هم ردیف مستقیماً دخالت داشته باشد.

ب- ۳ - خدمات بازرسی تنها به سازمانی ارائه شود که سازمان بازرسی کننده بخشی از آن است.

پیوست پ

(الزامی)

معیارهای استقلال برای سازمان بازرسی کننده نوع پ

سازمان بازرسی کننده مذکور در بند ۴-۲-۳ این استاندارد باید معیار زیر را برآورده نماید:

پ - ۱ - سازمان بازرسی کننده باید از طریق ساماندهی و روشهای اجرایی مدون، تدابیر حفاظتی را در درون آن اعمال نماید تا از تفکیک مسئولیتها و زمینه های پاسخگویی در ارائه خدمات بازرسی اطمینان یابد.

پیوست ت (جهت اطلاع)

- اطلاعاتی که باید در نظامنامه کیفیت درج یا به آن ارجاع شود:
- اطلاعات عمومی (نام، نشانی، شماره تلفن و وضعیت قانونی)
 - بیانیه مدیریت که در آن فرد مشخص شده در بند ۷-۴ تعیین شود.
 - شرح زمینه های فعالیت و صلاحیت سازمان بازرسی کننده
 - اطلاعاتی در مورد ارتباط سازمانی با سازمانهای مادر یا وابسته (در صورت موضوعیت داشتن)
 - نمودار(های) سازمانی
 - شرح شغلهای مربوطه
 - بیانیه خط مشی در مورد شرایط احراز آموزش کارکنان
 - روشهای اجرایی کنترل مدارک
 - روش های اجرایی ممیزی های داخلی
 - روش های اجرایی بازخور و اقدام اصلاحی
 - روش های اجرایی بازنگری مدیریت
 - دیگر روش های اجرایی و دستورالعمل ها یا ارجاعات به دیگر روشهای اجرایی یا دستورالعملها که در این استاندارد خواسته شده است.
 - فهرست توزیع نظامنامه کیفیت.

پیوست ث (جهت اطلاع)

استانداردهای بین المللی و اروپایی متناظر که در مورد آنها استانداردهای معادل در متن این استاندارد ذکر نشده است

در زمان انتشار مأخذ این استاندارد مدارک سازمان ISO به شرح زیر معادل استانداردهای اروپایی می باشند که در متن این استاندارد به صورت الزامی به آنها ارجاع داده شده است. اعضای سازمانهای IEC , ISO فهرستهای آخرین چاپ استانداردهای بین المللی معتبر در هر زمان را نگهداری می کنند.

عنوان استاندارد	استاندارد ISO/IEC	عنوان استاندارد	استاندارد اروپایی (EN)
الزامات برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای کالیبراسیون و آزمون	راهنمای شماره ۲۵ ISO/IEC - سال ۱۹۹۰	معیارهای عمومی برای فعالیت آزمایشگاههای آزمون	EN 45001:1989
_____	مدارک متناظری وجود ندارد	معیارهای عمومی برای ارزیابی آزمایشگاههای آزمون	EN 45002:1989
نظام های تایید صلاحیت آزمایشگاههای کالیبراسیون و آزمون - الزامات عمومی برای فعالیت و شناسایی	راهنمای شماره ۵۸ ISO/IEC - سال ۱۹۹۳	نظام تایید صلاحیت آزمایشگاههای کالیبراسیون و آزمون - الزامات عمومی برای فعالیت و شناسایی	EN 45003:1989
معیارهای عمومی برای فعالیت انواع مختلف سازمان های بازرسی کننده	ISO/IEC 17020:1998	معیارهای عمومی برای فعالیت انواع مختلف سازمان های بازرسی کننده	EN 45004:1989
عنوان استاندارد	استاندارد ISO/IEC	عنوان استاندارد	استاندارد اروپایی (EN)

الزامات عمومی برای تایید صلاحیت انواع مختلف سازمانهای بازرسی کننده	ISO/IEC/TR 17010:1998	معیارهای عمومی برای تایید صلاحیت انواع مختلف سازمان های بازرسی کننده	EN XXXX
الزامات عمومی برای ارزیابی و تایید صلاحیت سازمان های گواهی کننده / ثبت کننده	راهنمای شماره ۶۱ ISO/IEC - سال ۱۹۹۶	الزامات عمومی برای ارزیابی و تایید صلاحیت سازمان های گواهی کننده / ثبت کننده	EN 45010:1989
الزامات عمومی برای سازمانهایی که نظام های گواهی کردن محصول را اداره می کنند	راهنمای شماره ۶۵ ISO/IEC - سال ۱۹۹۶	الزامات عمومی برای سازمانهایی که نظام های گواهی کردن محصول را اداره می کنند	EN 45011:1989
الزامات عمومی برای سازمانهایی که ارزیابی ، گواهی کردن و ثبت سیستم های کیفیت را اجرا می کنند	راهنمای شماره ۶۲ ISO/IEC - سال ۱۹۹۶	الزامات عمومی برای سازمانهایی که ارزیابی ، گواهی کردن ثبت سیستم های کیفیت را اجرا می کنند	EN 45012:1989
معیارهای عمومی برای سازمان های گواهی کننده که صلاحیت های اشخاص را گواهی می کنند	برنامه تدوین جدید ISO/IEC ۱۷۰۲۴	معیارهای عمومی برای سازمانهای گواهی کننده که صلاحیت های اشخاص را گواهی می کنند	EN 45013:1989
معیارهای عمومی برای اظهار انطباق توسط تامین کننده	راهنمای شماره ۲۲ ISO/IEC - سال ۱۹۹۶	معیارهای عمومی برای اظهار انطباق توسط تامین کننده	EN 45014:1989
استاندارد کردن و فعالیت های وابسته به	راهنمای شماره ۲ ISO/IEC - سال	استاندارد کردن و فعالیتهای وابسته به آن -	EN 45020:1989

آن - واژگان عمومی	۱۹۹۶	واژگان عمومی	
-------------------	------	--------------	--

۱- در برنامه کاری سازمان های اروپایی استاندارد CEN/CENELEC نمی باشد .



ISLAMIC REPUBLIC OF IRAN

Institute of Standards and Industrial Research of Iran

ISIRI NUMBER

17020



**General criteria for the operation of
various types of bodies performing inspection**

1st. Revision