



### 1. مقدمه

این قوانین طرح، مطابق با الزامات نهادهای اعتباربخشی عضو IAF در زمینه طرح صدور گواهینامه معتبر نوشته شده است. این قوانین طرح، همانگونه که بیان شده بخشی از قرارداد با هر یک از مشتریان است.

### 2. دامنه شمول

شرکت آزمون و تایید کاربران ارزیابی شخص ثالث مستقل را فراهم می‌کند و خدمات صدور گواهی نامه مربوط به شرکت‌هایی که سیستم مدیریت کیفیت را در زمینه استانداردهای زیر پیاده سازی نموده اند انجام می‌دهد:

- ❖ سیستم مدیریت کیفیت (ISO9001)
- ❖ سیستم های مدیریت زیست محیطی (ISO14001)
- ❖ سیستم های مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی (ISO13485)
- ❖ سیستم های مدیریت ایمنی و بهداشت (ISO 45001)
- ❖ گواهینامه سیستم ایمنی مواد غذایی (ISO 22000)
- ❖ سیستم های مدیریت امنیت اطلاعات (ISO27001)
- ❖ HACCP
- ❖ روش‌های خوب ساخت (GMP)
- ❖ مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - دستورالعمل‌های نظارت و اندازه گیری (ISO10004)
- ❖ مدیریت کیفیت - دستورالعمل‌های آموزش (ISO10015)
- ❖ مدیریت کیفیت - رضایت مشتری - دستورالعمل رسیدگی به شکایات (ISO 10002)
- ❖ سیستم ایمنی بهداشت و مدیریت محیط زیست (HSE-MS)

### 3. محرمانگی

- ا. شرکت آزمون و تایید کاربران با هرگونه افشای اطلاعات مرتبط با کسب و کار مشتری که مربوط به تاریخ پذیرش قرارداد/پرسشنامه درخواست شرکت آزمون و تایید کاربران است مخالفت می‌نماید.
- ب. در شرایطی که بر اساس قانون نیاز به افشای اطلاعات به طرف شخص ثالث باشد و یا جهت حفظ و نگهداری گواهینامه توسط یک مرکز اعتباربخشی، مشتری می‌بایست از اطلاعات درخواست شده توسط نهاد قانونی مطلع گردد.
- ج. به منظور تایید ثبت، اطلاعات موجود بر تمامی گواهینامه‌های صادر شده را می‌توان با استفاده از شماره ثبت نشان داده شده در گواهی و از طریق آدرس وب سایت [www.atkms.ir](http://www.atkms.ir) استعلام نمود.

### 4. الزامات عمومی

- شرایط اصولی جهت دستیابی و نگهداری گواهینامه تمامی متقاضیان این است که همگی موافق و مطابق با قوانین زیر باشند:
- ا. کلیه اطلاعاتی که توسط شرکت آزمون و تایید کاربران الزامی تلقی می‌شوند جهت تکمیل فرآیند ثبت می‌بایست برای شرکت درخواست دهنده در دسترس باشد.
  - ب. اگر برای شرکت آزمون و تایید کاربران محرز گردد که همه الزامات مورد نیاز برای ثبت و صدور برآورده نشده است در مورد الزامات مربوطه باید به صورت کتبی اطلاع داده شود.
  - ج. هنگامی که شرکت درخواست دهنده بتواند به وضوح اثربخشی اقدامات اصلاحی را در یک محدوده زمانی نشان دهد، آنگاه شرکت آزمون و تایید کاربران برنامه را به گونه‌ای ترتیب می‌دهد که تنها قسمت‌های ضروری که هنوز نتوانستند از طریق شواهد ارسالی تایید شوند تکرار گردند.
  - د. در صورتی که شرکت درخواست دهنده نتوانست اثربخشی اقدامات اصلاحی خود را ظرف مدت زمان تعیین شده نشان دهد ممکن است شرکت آزمون و تایید کاربران ممیزی را به طور کامل با یک هزینه اضافی تکرار نماید.
  - ه. شناسایی انطباق می‌بایست برای سایت‌های ممیزی شده و همچنین در محدوده دامنه شمول ثبتی که در گواهینامه شرکت آزمون و تایید کاربران نشان داده شده، باشد.
  - و. همه مبالغ باید بر اساس قرارداد پرداخت شود. تا پرداخت کامل صورت نگیرد هیچ گواهینامه‌ای نمی‌بایست برای ارزیابی اولیه یا ارزیابی مجدد صادر گردد. صدور گواهینامه ممکن است در صورت پرداخت نشدن مبالغ سالیانه تعیین شده در بازه‌های زمانی ذکر شده در قرارداد، تعلیق یابد. هرگونه ضمانت، چک، سفته و یا شبیه آن میبایست پیش از بررسی صدور گواهینامه به آزمون و تایید کاربران عودت گردد و نباید هیچگونه ضمانتی در هنگام تصمیم گیری و صدور گواهینامه نزد ممیزی شونده باشد. تصمیم گیری تحت فشار مغایر با الزامات قانونی می‌باشد.
  - ز. جهت نشان دادن اثربخشی، بازنگری مدیریت و ممیزی داخلی شرکت گواهی شده، نمی‌بایست کمتر از یک بار در سال تکرار شوند.
  - ح. عودت همه گواهی‌نامه به دلیل استفاده غیرقانونی و غیرمجاز نشان‌های نهاد گواهی کننده و نهاد اعتباربخشی در جهت گمراه نمودن و یا ادعای غیر واقعی از گواهینامه می‌بایست صورت پذیرد.
  - ط. شرکت درخواست دهنده باید به شرکت آزمون و تایید کاربران اجازه دهد که بازدیدهای مراقبتی در زمان‌های ذکر شده در قرارداد انجام پذیرد.
  - ی. نماینده مدیریت باید برای شرکت آزمون و تایید کاربران شناخته شود و در صورت اینکه نیاز به تغییر نماینده مدیریت باشد می‌بایست به GCL INTL به صورت کتبی اطلاع داده شود.



## 5. درخواست برای ارزیابی

با دریافت فرم تکمیل شده درخواست (Application Form)، شرکت آزمون و تایید کاربران یک بازنگری پیش قرارداد (امکان سنجی) از سیستم انجام داده و قرارداد میبایست به همراه قوانین طرح آماده و برای مشتری ارسال گردد.

## 6. پذیرش قرارداد

قبل از انجام هرگونه برنامه ریزی برای ارزیابی، لازم است که قرارداد/پرسشنامه درخواست توسط مشتری امضا شود. همانگونه که در قرارداد ذکر شده، امضای قرارداد به منزله پذیرش رسمی این قوانین است.

## 7. ارزیابی اولیه

ارزیابی اولیه در دو مرحله انجام می‌گردد که در ذیل مشخص شده است:

### الف) بازدید مرحله اول

بازدید مرحله اول یک ممیزی در محل است که در مکان مشتری انجام می‌گیرد. اهداف این بازدید به صورت زیر است:

- 1) ارزیابی مستندات سیستم مدیریت
  - 2) ارزیابی نمودن مکان، شرایط ویژه محل، بحث و گفتگو با کارکنان.
  - 3) جمع آوری اطلاعات مربوط به دامنه درخواست و الزامات قانونی و مقرراتی مربوطه.
  - 4) ارزیابی نمودن بازنگری مدیریت و دوره‌های ممیزی داخلی در حال برنامه ریزی و انجام شده جهت تعیین آمادگی برای ممیزی مرحله دوم.
  - 5) ایجاد یک فرآیند مبنی بر برنامه ممیزی برای بازدید مرحله دوم.
- تنها زمانی که مشخص شود شرکت متقاضی برای مرحله دوم آماده است، باید یک تاریخ برای بازدید توافق کرد.

### ب) بازدید مرحله دوم

بازدید مرحله دوم یک ممیزی است که جهت ارزیابی اثربخشی پیاده‌سازی در محل انجام می‌گیرد و موارد زیر را پوشش می‌دهد:

- 1) اطلاعات و شواهد عینی مرتبط با استاندارد
  - 2) عملکرد پایش، اندازه‌گیری، گزارش‌دهی و بررسی اهداف کلیدی عملکرد و اهداف
  - 3) عملکرد سیستم مدیریت مطابق با الزامات قانونی
  - 4) کنترل عملیاتی فرآیندهای سیستم مدیریت
  - 5) ممیزی‌های داخلی و بازنگری مدیریت
  - 6) مسئولیت مدیریت برای خط مشی‌ها
  - 7) ارتباطات بین خط مشی و الزامات قانونی، صلاحیت کارکنان، عملیات، رویه‌ها و داده‌ها
- همه ممیزی‌ها بر مبنای نمونه‌گیری است بنابراین انطباق 100 درصد با استاندارد را برآورده نمی‌کند. بدین سبب این موضوع مهمی است که ممیزی داخلی به صورت اثر بخش و دائمی توسط شرکت متقاضی انجام گیرد.
- برای همه حوزه‌های با ریسک بالا که مستقیماً بر روی سلامتی افراد و ایمنی موثر هستند، یک تیم ممیزی خوب ممکن است نیازمند به گرفتن عکس برای فراهم نمودن شواهدی بر استقرار اثربخش اقدامات ایمنی باشد. تمامی اینگونه عکس‌ها باید محرمانه باقی بمانند.

## 8. صدور گواهینامه

- ا. جهت تکمیل ارزیابی در محل، گزارش سرممیز به شرکت آزمون و تایید کاربران ارجاع داده می‌شود. فرد بازنگری کننده شرکت آزمون و تایید کاربران می‌بایست گزارش بازنگری و اطلاعات پشتیبانی شامل توصیه‌های سرممیز و تصمیمی که در زمینه صدور گواهینامه گرفته است را انجام دهد.
- ب. برای هر عدم تطابق مطرح شده، مشتری می‌بایست آنالیز و تحلیل علت ریشه‌ای را انجام داده و جزئیات مربوط به اصلاحات و اقدامات اصلاحی را ظرف مدت 45 روز از آخرین تاریخ بازدید ارزیابی (ممیزی) به شرکت آزمون و تایید کاربران ارسال کند این زمان در ممیزی مرحله دوم مورد توافق قرار می‌گیرد. این اطلاعات می‌بایست توسط یک سرممیز با صلاحیت مورد بازنگری قرار گیرد و مشتری باید از طریق ایمیل یا پرتال مشتریان شرکت آزمون و تایید کاربران آگاه شود.
- ج. پس از پذیرش اقدامات پیشنهادی، فرد بازنگری کننده، کل گزارش را بررسی نموده و در مورد صدور گواهینامه تصمیم‌گیری می‌کند. در صورت پذیرفته نشدن گزارش از طرف بازنگری کننده، ممیز میبایست نسبت به تکمیل اطلاعات اقدام نماید و در صورت عدم رضایت بازنگری کننده، ایشان نسبت به ممیزی مجدد و یا عدم صدور گواهی تصمیم می‌گیرند.
- د. گواهینامه تنها بر اساس ادامه یافتن انطباق ها توسط مشتری گواهی شده، معتبر باقی می‌ماند. در صورت هرگونه عدم انطباق یا وقوع وضعیتی که منجر به تعلیق گردد، سرممیز موظف است که به شرکت آزمون و تایید کاربران گزارش داده و فرآیند تعلیق بر اساس آنچه که در این سند تعریف شده است انجام می‌پذیرد.

## 9. مراقبتی

- ا. پس از صدور گواهینامه، بازدیدهای مراقبتی باید در محل انجام گیرد. در صورت شناسایی مناطقی نگران کننده قابل توجه، با صلاحیت فرد بازنگری کننده تعداد بازدید بیشتری برنامه ریزی می‌شود. مشتری با هزینه‌های اضافی برای انجام ممیزی‌های مراقبتی بیشتر موافقت می‌نماید. در صورتیکه نیازمند به ممیزی مراقبتی بوده ولی انجام نگردد گواهینامه منتهی شده و به صورت عمومی منتشر می‌شود. ممیزی‌های مراقبتی حداقل سالی یکبار انجام می‌گیرد. تاریخ اولین ممیزی مراقبتی بعد از صدور اولیه نباید بیشتر از 12 ماه از تاریخ تصمیم گیری صدور گواهینامه باشد.



- ب. برای هر عدم انطباق مطرح شده، مشتری باید تحلیل علت ریشه‌ای را انجام داده و جزئیات اصلاحات، اقدام اصلاحی‌ها و پیشگیرانه را ظرف مدت 45 روز پس از آخرین روز بازدید مراقبتی به شرکت آزمون و تایید کاربران ارسال نماید.
- ج. دارنده گواهینامه باید به شرکت آزمون و تایید کاربران اجازه حق دسترسی جهت نگهداری گواهینامه را بدهد.

#### 10. صدور مجدد

- ا. ممیزی صدور مجدد باید برنامه‌ریزی شده و در محل جهت ارزیابی ادامه یافتن اجرای کلیه الزامات مربوط به استاندارد سیستم مدیریت انجام گیرد.
- ب. برای هر عدم انطباق مطرح شده، مشتری باید تحلیل علت‌ریشه‌ای را انجام داده و جزئیات اصلاحات و اقدام اصلاحی‌ها را ظرف مدت 45 روز پس از آخرین روز بازدید مراقبتی به شرکت آزمون و تایید کاربران ارسال نماید. برای تمامی مواردی که برای آنها عدم انطباق مطرح شده بازه‌های زمانی اصلاحات و اقدامات اصلاحی انجام شده باید پیش از زمان انقضای گواهینامه باشد.
- ج. پیش از انجام بازنگری توسط فرد بازنگری کننده باید جزئیات ارسال شده به مشتری توسط یک سرممیز با صلاحیت بازنگری شود. مشتری باید از طریق ایمیل یا پرتال مشتری شرکت آزمون و تایید کاربران از نتایج این بازنگری مطلع شود.
- د. فرد بازنگری کننده باید کل فایل را مورد بازنگری قرار داده و در مورد پذیرش توصیه‌های سرممیز تصمیم‌گیری نماید. پس از پذیرش اقدامات، باید صدور گواهینامه انجام گردد. در صورت پذیرفته نشدن گزارش از طرف بازنگری کننده، ایشان نسبت به ممیزی مجدد و یا عدم صدور گواهی تصمیم می‌گیرد.
- ه. تمامی بازبازرسی‌های صدور مجدد باید پیش از زمان انقضای گواهینامه فعلی باشد. هر عدم انطباق مطرح شده در بازبازرسی‌های صدور مجدد باید پیش از صدور گواهینامه جدید باشد.
- و. تصمیم در مورد اعطای گواهینامه مجدد باید بر اساس نتایج ممیزی در طول دوره صدور و شکایت مشتریان باشد.

#### 11. موارد استفاده و سوء استفاده از گواهینامه‌ها و لوگوها

- هنگامیکه یک گواهینامه صادر می‌شود، مشتری حق انتشار این واقعیت و استفاده از لوگو بر روی لوازم تبلیغاتی را دارد.
- همه نشان‌ها می‌بایست بر اساس موارد مشخص شده در بند 23 این سند استفاده شود. سایر شرایط مرتبط با صدور به صورت زیر است:
  - ا. هیچ بیانه گمراه کننده‌ای نسبت به صدور گواهینامه انجام نشده باشد.
  - ب. هیچ مدرک صدور به گونه‌ای استفاده نشود که موجب گمراهی مشتریان یا شرکت‌های ثبت شده و یا عموم گردد.
  - ج. پس از تعلیق، ابطال یا توقف باید سریعاً بر استفاده از تبلیغاتی مانند برشورها، سربرگ‌ها، کارت ویزیت‌ها، وبسایت و غیره اثر گذاشته و گواهینامه به شرکت آزمون و تایید کاربران برگردانده شود.
  - د. در صورتیکه دامنه ثبت کاهش باید کلیه لوازم تبلیغاتی که در آن جزئیات دامنه منتشر شده است باید اصلاح یابد. اصل گواهینامه تا قبل از صدور گواهینامه بروز شده، به شرکت آزمون و تایید کاربران برگردانده شود.
  - ه. هیچ فعالیتی انجام نگردد که این برداشت وجود داشته باشد فعالیت‌های صدور گواهینامه خارج از دامنه گواهینامه باشد.
  - و. استفاده نکردن از گواهینامه به هیچ طریقی که موجب بدنامی شرکت آزمون و تایید کاربران شود و بر اعتماد و اطمینان عموم اثر گذارد.

#### 12. تعلیق، توسعه دامنه، کاهش دامنه و ابطال

به دنبال یک ارزیابی موفق برای سیستم مشتری مرتبط با استاندارد سیستم مدیریت گواهینامه صادر می‌شود. برخی از فعالیت‌هایی که در این زمینه کاربرد دارند به صورت زیر است:

##### الف) تعلیق

- 1) سوء استفاده متوالی از یک گواهینامه یا لوگو
- 2) عدم اجرای اقدامات اصلاحی در بازه زمانی مقرر شده به عنوان یک دفعه شناسایی شده در ارزیابی، مراقبتی و یا بازدیدهای ارزیابی دوباره سیستم.
- 3) هرگونه نقض قوانین و قرارداد شرکت آزمون و تایید کاربران.
- 4) هنگامیکه یک عدم انطباق در طول هر بازدید که پس از ارزیابی اصلی صورت می‌گیرد مشاهده شود.
- 5) در شرایط تعلیق، اجازه استفاده از لوگو و یا لوازم تبلیغاتی وجود ندارد تا زمانیکه تعلیق برطرف گردد.
- 6) فرد بازنگری کننده شرکت آزمون و تایید کاربران می‌بایست شرایط تعلیق را برای مشتری نوشته و نحوه برطرف نمودن تعلیق را بیان کند.

##### ب) توسعه دامنه

برای هرگونه توسعه در دامنه باید مشتری گواهی شده به صورت کتبی از شرکت آزمون و تایید کاربران درخواست نماید. این درخواست می‌بایست مورد بررسی قرار گرفته و یک پرسشنامه درخواست (قرارداد) جدید ارسال گردد. در صورت پذیرش، شرکت آزمون و تایید کاربران می‌بایست در مورد اقدامات لازم برای تأیید و تصدیق توسعه دامنه تصمیم‌گیری نماید.

##### ج) کاهش دامنه

کاهش در دامنه می‌تواند به عنوان نتیجه یک ارزیابی اولیه باشد که می‌بایست در یک گزارش ارزیابی تأیید گردد. در صورتیکه کاهش دامنه به عنوان توصیه‌ای از طرف سرممیز شرکت آزمون و تایید کاربران در یک ممیزی مراقبتی و یا ممیزی صدور مجدد باشد می‌بایست در گزارش به آن اشاره شده و به فرد بازنگری کننده اطلاع رسانی گردد.

##### د) ابطال

برخی از ابطال‌ها در نتیجه موارد زیر می‌باشد:

- 1) اشتباه در پاسخ/ زمان تعیین شده توسط شرکت آزمون و تایید کاربران پس از تعلیق گواهینامه.
- 2) اشتباه مشتری در حل و فصل یک حساب با شرکت آزمون و تایید کاربران ظرف مدت 1 ماه از ابلاغ رسمی



- 3) ابطال داوطلبانه در مواقعی که شرکت شرکت آزمون و تایید کاربران به صورت کتبی درخواست می کند.
- 4) گواهینامه می بایست به شرکت آزمون و تایید کاربران بر گردانده شود هنگامیکه این شرکت به مشتری اعلام نماید که روند ابطال تکمیل شده است. هیچ نسخه کپی و یا لوگو بعد از ابطال نباید استفاده شود.

### 13. تجدیدنظر

اگر مشتری با نظر و توصیه سرممیز پس از یک ارزیابی، مراقبتی یا ارزیابی دوباره موافق نباشد در آن صورت می تواند درخواست تجدید نظر را به مدیر کیفیت شرکت آزمون و تایید کاربران دهد. مشتری باید دلایل خود را همراه با شواهد عینی ارائه دهد.

تمامی درخواست های تجدید نظر توسط کمیته بیطرفی شرکت آزمون و تایید کاربران بررسی می شوند. کمیته ممکن است شواهدی را از طرف نماینده مشتری و سرممیز دریافت کند. تصمیم کمیته تصمیم نهایی خواهد بود و برای هر دو طرف، شرکت آزمون و تایید کاربران و مشتری الزام آور است. هیچ ادعای مخالفی از طرفین پذیرفته نیست. هیچ هزینه ای (برای هر دلیلی) برای هر یک از طرف ها به عنوان نتیجه درخواست تجدید نظر پذیرفته نیست. بر اساس فرم ثبت شکایت/درخواست تجدید نظر

### 14. شکایات

#### الف) الزامات عمومی

همه مشتریان نیازمند آن هستند که کلیه شکایات مشتری های خود را نگهداری کنند و این شکایات باید برای بازنگری در طول همه بازدهی های ارزیابی و مراقبتی و همچنین برای کارکنان شرکت آزمون و تایید کاربران در صورت درخواست در دسترس باشد.

#### ب) شکایات مشتریان در مورد ممیزان

در صورتیکه یک مشتری در مورد نحوه رفتار و عملکرد هر یک از ممیزان شرکت آزمون و تایید کاربران شکایتی دارد باید به صورت کتبی به شرکت آزمون و تایید کاربران ارسال نماید. اگر این شکایت شامل مدیر صدور گواهینامه شود، این شکایت به رئیس کمیته بیطرفی شرکت آزمون و تایید کاربران ارائه می شود. بر اساس فرم ثبت شکایت/درخواست تجدید نظر

#### ج) شکایت از استفاده کنندگان محصولات و خدمات مشتریان

شکایات رسیده از طرف استفاده کنندگان محصولات و یا خدمات مشتریان می بایست تسلیم گردد و جهت رسیدگی به شکایات مشتری ثبت شده مورد سوال قرار گیرد. بر اساس فرم ثبت شکایت/درخواست تجدید نظر

#### د) حوادث جدی و نقض الزامات قانونی

مشتری باید بدون هیچ تاخیری شرکت آزمون و تایید کاربران را از هر گونه حادثه جدی یا نقض الزامات مطلع کند که مستلزم حضور مرجع دارای صلاحیت قانونی می باشد.

در صورتی که شرکت آزمون و تایید کاربران از عدم انطباق مرتبط با نقض الزامات قانونی مربوط به مشتری آگاه شود، باید بدون هیچ تاخیری به مشتری اطلاع دهد. در چنین شرایطی، شرکت ممکن است لازم بداند که یک ممیزی ویژه با محوریت رویداد یا نقض و تعیین اینکه سیستم مدیریت کیفیت به خطر نیافتاده است، انجام دهد.

### 15. بازدهی های شهودی

به عنوان بخشی از ممیزی مراقبتی در دست اقدام شرکت آزمون و تایید کاربران، مشتری موافقت می نماید که نمایندگان از نهادهای ملی اعتباربخشی اجازه یابند تا حق نظارت شرکت آزمون و تایید کاربران با انجام وظایف ممیزی آنها انجام پذیرد. در واقع نمایندگان یک نهاد اعتباربخشی در یک جلسه ممیزی حضور می یابند بی آنکه بر ممیزی اثری داشته باشند. همچنین در زمان های مختلف شرکت آزمون و تایید کاربران مجبور است که ممیزان کارآموز و یا ناظر داخلی را بر یک تیم ارزیابی داشته باشد.

### 16. ممیزی های عاجل

برای مشتریان تعلیق یافته و یا در شرایطی که شرکت آزمون و تایید کاربران شکایاتی را دریافت نموده ممکن است جهت پیگیری و تأیید/تصدیق اجرای اقدامات پیشگیرانه و اصلاحی نیاز به انجام یک ممیزی عاجل باشد. در برخی از حالات مشتری با اعضای تیم ممیزی شرکت آزمون و تایید کاربران همکاری نموده و اجازه ممیزان دسترسی لازم را می دهد.

برای ISO 13485، ممیزی های عاجل ممکن است بنا بر دلایل ذیل صورت پذیرد:

(أ) فاکتورهای بیرونی ای که به کار می روند شامل :

داده های مراقبتی ارسال بازار شناخته شده برای شرکت آزمون و تایید کاربران در مورد موضوع تجهیزات نشان دهنده امکان وجود کمبودهای قابل ملاحظه ای در سیستم مدیریت کیفیت است.

اطلاعات مهم مرتبط با ایمنی که برای شرکت آزمون و تایید کاربران شناخته شوند.

تغییرات قابل ملاحظه ای که توسط قوانین و یا شرکت آزمون و تایید کاربران شناخته شده، الزام می یابد که اجرایی شوند و این تغییرات قادرند بر تصمیم در مورد وضعیت انطباق مشتری با الزامات قانونی اثر بگذارند.

در ادامه مثال هایی از تغییرات قابل ملاحظه و مرتبط با شرکت آزمون و تایید کاربران آمده است که در این شرایط به طور اتوماتیک نیاز به انجام یک ممیزی ویژه است.

(1) سیستم مدیریت کیفیت - اثر و تغییرات



- مالکیت جدید
- تعمیم ساخت و یا کنترل طراحی
- تسهیلات جدید، تغییر سایت
- بهبود عملیاتی که در فعالیت ساخت دخیل است مثل تغییر مکان سایت به یک محل جدید یا طراحی متمرکز و یا توسعه وظایف و کارکردها برای چندین سایت تولید
- فرآیندهای جدید، تغییرات فرآیند
- بهبود قابل ملاحظه فرآیندها مانند تغییر در تولید از استرلیزه کردن از طریق یک تامین کننده یا یک تغییر در روش استرلیزه کردن.
- مدیریت QM، پرسنل
- بهبود اختیارات نماینده مدیریت که بر اثربخشی سیستم مدیریت کیفی یا انطباق با قوانین اثر می گذارد.
- توانمندی و اختیارات جهت تضمین اینکه تنها تجهیزات پزشکی ایمن و اثربخش ترخیص می یابند.

#### 2) محصول مرتبط با تغییرات

- محصول جدید، دسته های جدید
- اضافه نمودن یک دسته جدید تجهیزات به دامنه ساخت در داخل سیستم مدیریت کیفیت (به عنوان مثال استفاده از دستگاه های تکی استریل دیالیز در دامنه های موجود محدود به تجهیزات همودیالیز و یا تصویربرداری رزونانس مغناطیس در دامنه محدود شده به تجهیزات سونوگرافی)

#### 3) تغییرات مرتبط با سیستم مدیریت کیفیت و محصول

- تغییرات در استانداردها و قوانین
- نظارت بر بازار، مراقبت

ممیزی ویژه و یا غیر منتظره ممکن است زمانی لازم شود که نگرانی هایی را در زمینه پیاده سازی اقدامات اصلاحی و یا انطباق با استاندارد و الزامات قانونی داشته باشد.

#### 17. شرایط پرداخت

پرداخت می بایست مطابق با فاکتور و متن قرارداد انجام پذیرد. همچنین بر اساس تصویب شرکت، چنانچه قراردادها در مدت زمان مشخص شده در قرارداد اجرایی نگردد و یا از سالی به سال دیگر موکول گردد، ممیزی شونده مکلف به پرداخت هزینه ها بر مبنای درصد تغییرات تعیین شده در شرکت آزمون و تایید کاربران می باشد.

#### 18. پرداخت غرامت

در خصوص هر شکایت، زیان و خسارت و یا هزینه متحمل شده، میزان بدهی شرکت آزمون و تایید کاربران نباید بیشتر از مبلغ پرداخت شده توسط مشتری به این شرکت باشد. تحت هیچ شرایطی شرکت آزمون و تایید کاربران مسئول زیان های متمادی نیست.

#### 19. بی طرفی

شرکت آزمون و تایید کاربران یا هر نماینده این شرکت نمی بایست:

- مشاوره سیستم مدیریتی که شامل آماده سازی یا ایجاد نظام نامه ها یا روش های اجرایی، ارائه یک مشاوره ویژه، دستورالعمل یا راه حل هایی برای توسعه، ساختار و پیاده سازی سیستم مدیریت کیفیت، سیستم های مدیریت زیست محیطی و سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی ارائه نماید.
- استفاده از ممیز یا ممیزی که برای یک مشتری خدماتی چون ممیزی داخلی، تجزیه و تحلیل خطر، سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی یا مشاوره سیستم مدیریت مرتبط، در طول مدت 2 سال متوالی پس از پایان مشاوره اختصاص دهد.
- گواهی سیستم مدیریت کیفیت، سیستم های مدیریت زیست محیطی و سیستم مدیریت ایمنی مواد غذایی در صورتیکه هر گونه مشاوره در آن زمینه انجام گرفته باشد ارائه دهد. پیشنهاد صدور گواهینامه در شرایطی که روابط به گونه ای است که حذف و یا به حداقل رساندن تهدید بی طرفی امکان پذیر نیست.
- گواهی به یک مشتری که یک رابطه تهدید آمیز غیر قابل قبول بی طرفی بنیان آن می باشد ارائه دهد. و نمی بایست خدمات ممیزی داخلی به هر یک از مشتریان گواهی داده شده فراهم نماید.
- برون سپاری ممیزی به شرکتی که در زمینه سیستم های مدیریت مشاوره داده است همانگونه که در دامنه شمول این قوانین طرح توصیف شده.
- هر گونه فعالیت بازاریابی و یا ایجاد ارتباط با مشاوره سیستم مدیریت داشته باشد.
- برای هر تهدید بی طرفی که کشف و یا گزارش شود کمیته بی طرفی می بایست مطلع گردد و پاسخ باید ارائه و ابلاغ شود.
- گواهی کردن یک شرکت گواهی کننده دیگر برای سیستم مدیریت کیفیت.

#### 20. مالکیت معنوی

مالکیت تمامی گزارشات ممیزی صادر شده به عنوان دارایی شرکت آزمون و تایید کاربران باقی می ماند.

#### 21. تغییرات سازمانی و سیستم مدیریت

در صورت هر گونه تغییر قابل ملاحظه ای در ارتباط با سازمان مشتری از جمله تغییر آدرس، مالکیت، دامنه کاری یا نماینده مدیریت باید ظرف مدت 10 روز کاری از زمان وقوع جهت عملی شدن این کار به شرکت آزمون و تایید کاربران اطلاع داده شود. برخی از تغییرات بازنگری خواهند شد و ممکن است نیاز به پیگیری در بازدیدهای مراقبتی زمان بندی شده بعدی داشته باشند.

#### 22. اصلاحات مربوط به قوانین طرح







- ا. کمیته بیطرفی شرکت آزمون و تایید کاربران حق اصلاح این قوانین طرح، بدون اطلاع قبلی را برای خود محفوظ می‌داند. در صورتیکه باید این قوانین طرح به روز رسانی شود آخرین ویرایش می‌بایست در وب سایت قرار گیرد و همه مشتریان از آن اطلاع یابند.
- ب. به مشتریان توصیه می‌گردد قوانین طرح را به عنوان یک سند بیرونی در داخل سیستم مدیریت خود برای کنترل سوابق، بایگانی کنند.

### 23. استفاده از نشان‌های گواهینامه

- تنها مشتریان گواهینامه داده شده از طرف شرکت آزمون و تایید کاربران مجاز به استفاده از نشان‌های گواهینامه هستند مادامیکه گواهینامه آنها فعال باشد تحت شرایط ذیل:
- ا. دارندگان گواهینامه‌های صادر شده از طرف شرکت آزمون و تایید کاربران می‌توانند از لوگوی مناسب مطابق با الزامات این قوانین طرح بر لوازم تبلیغاتی و سایر موارد مرتبط با ثبت گواهینامه استفاده نمایند.
- ب. نسخه‌های برجسته یا مهر شده می‌توانند استفاده شوند. نشان‌ها همچنین می‌توانند به صورت پس زمینه واترمارک، مادامیکه وضوح آن حفظ شود به کار روند. تولید دوباره الکترونیکی این نشان‌ها در صورتیکه کد گواهینامه جهت ردیابی و تایید فراهم گردد، مجاز است و لوگو تنها مرتبط با اطلاعات گواهینامه است.
- ج. امکان استفاده لوگو بر محصول وجود ندارد که این مسأله ممکن است موجب گمراهی شود و یا اینگونه احساس شود که این محصول تحت یک طرح گواهی محصول تایید شده است.
- د. نشان‌های مرکز اعتباربخشی ملی نباید بر روی وسایل و پرچم‌ها استفاده شود. هیچ گواهی‌ای نباید اسکن شود. در صورتیکه مشتری خواهان گواهی اضافه‌ای است باید به صورت کتبی از شرکت آزمون و تایید کاربران درخواست نماید.
- ه. در صورتیکه گواهی ابطال و یا متوقف گردید سپس گواهی‌های اصل باید به شرکت آزمون و تایید کاربران برگردانده شود. از تاریخ توقف، وب سایت جهت جلوگیری از گمراهی مشتریان بالفعل و بالقوه نسبت به وضعیت ثبت، امکان نمایش لوگو را ندارد. در زمینه کاهش و یا توسعه دامنه شمول، گواهی باید جهت صدور مجدد به شرکت آزمون و تایید کاربران برگردانده شود.
- و. در همه زمان‌ها گواهینامه‌ها به صورت دارای شرکت آزمون و تایید کاربران باقی می‌ماند و در صورت درخواست فسخ می‌شود.
- ز. نشان‌های گواهینامه نباید برای تست‌های آزمایشگاهی، گواهینامه‌های کالیبراسیون و گزارشات بازرسی استفاده شود.
- ح. نشان‌ها باید همیشه در کنار لوگو ATC نمایش داده شوند. استفاده از لوگوهای نهاد اعتباربخشی به تنهایی بدون لوگو ATC در هر دو داخل و بیرون سازمان امکان پذیر نیست.

### 24. اطلاعیه حریم خصوصی

ما به صورت جدی از حریم شخصی و اطلاعات محافظت می‌کنیم. نحوه استفاده از اطلاعات شخصی بستگی به زمینه‌ای دارد که در اختیار ما قرار گرفته است. اطلاعات شخصی در اختیار این شرکت قرار گرفته، محرمانه تلقی می‌گردد.

### 25. داوری و اختلافات

هرگونه اختلاف، اختلاف نظر، دادرسی یا شکایت بین طرف‌های مربوط به این توافق نامه باید به صورت دوستانه برطرف شود. اگر توافقی حاصل نشود، این موضوع از طریق مراجع صالحه قانونی حل و فصل خواهد شد.

### 26. قانون قابل اجرا و صلاحیت قضایی

این توافق نامه و هرگونه اختلاف، اختلاف نظر، دادرسی یا شکایت بین طرفین مربوط به این موضوع باید مطابق با قوانین ایران و در مواقع لزوم مرتبط با گواهینامه‌های GCL International مطابق با قوانین انگلستان و ولز که تفسیر شده اند، بررسی شود.

برای اطلاعات بیشتر در مورد نحوه استفاده از لوگو و گواهینامه به دستورالعمل نحوه استفاده از لوگو و گواهینامه Work Instruction 06 رجوع گردد.