

فهرست مستندات فنی در ارزیابی بر اساس استاندارد INSO-ISO-IEC 17025

شماره بند	الزام مورد ارزیابی
عمومی	دامنه کاری مورد درخواست آزمایشگاه در فرمت مورد تایید مرکز ملی تایید صلاحیت ایران
۳-۶ تسهیلات و شرایط محیطی	مشخصات و گواهی کالیبراسیون تجهیزات پایش و کنترل شرایط محیطی، سوابق بازنگری معیارهای کنترل امکانات، سوابق ثبت، کنترل و پایش شرایط محیطی در محل دائمی و یا خارج از کنترل آزمایشگاه
۴-۶ تجهیزات	لیست و شناسنامه و گواهی کالیبراسیون تجهیزات، لیست و شناسنامه مواد مرجع، برنامه، سوابق معیار پذیرش کالیبراسیون و کنترل میانی تجهیزات، سوابق بررسی تجهیزات خارج از کنترل با الزامات استاندارد، سوابق تصدیق تجهیزات قبل از استفاده با الزامات مشخص شده، سوابق بررسی درستی و عدم قطعیت تجهیزات با الزامات استاندارد، نشانه گذاری و شناسایی تجهیزات، برنامه و سوابق نگهداری تجهیزات
۵-۶ قابلیت ردیابی	لیست آزمایشگاه‌های کالیبراسیون و تولیدکنندگان مرجع به همراه شماره گواهی‌نامه، تاریخ اعتبار و نهاد گواهی کننده، سوابق بررسی و تصدیق قابلیت ردیابی بر اساس الزامات استاندارد
۱-۲-۷ انتخاب و تصدیق روش‌ها	لیست روش‌ها، سوابق تصدیق برآورده سازی مشخصات عملکردی روش‌ها، سوابق بررسی دوره‌ای روش‌های توسعه داده شده، سوابق بررسی انحراف از روش
۲-۲-۷ صحه گذاری روش‌ها	تکنیک‌ها و سوابق صحه گذاری روش‌های غیر استاندارد و توسعه داده شده
۳-۷ نمونه برداری	سوابق نمونه برداری
۴-۷ رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون	سوابق رسیدگی به اقلام آزمون یا کالیبراسیون
۵-۷ سوابق فنی	مکانیزم سوابق فنی، ماتریس مهارت کارکنان
۶-۷ برآورد عدم قطعیت اندازه‌گیری	سوابق عدم قطعیت اندازه‌گیری و تحلیل آن
۷-۷ اطمینان از اعتبار نتایج	سوابق اطمینان از اعتبار نتایج (نتایج آزمون، نتایج روش‌ها)، برنامه (شامل نحوه انجام، معیار پذیرش، تواتر انجام، نحوه تحلیل) و سوابق پایش اعتبار نتایج و بازنگری آن
۸-۷ گزارش نتایج	سوابق گزارش نتایج، مکانیزم بیانیه انطباق، گزارش اظهار نظرها و تفاسیر و سوابق

فهرست مستندات سیستمی در ارزیابی بر اساس استاندارد INSO-ISO-IEC 17025

شماره بند	الزامات مورد ارزیابی	
عمومی	دامنه کاری مورد درخواست آزمایشگاه در فرمت مورد تایید مرکز ملی تایید صلاحیت ایران	
۴ الزامات عمومی	مدارک و سوابق مربوط به بی طرفی و رازداری	۴-۱ بی طرفی ۴-۲ رازداری
۵ الزامات ساختاری	مدارک حقوقی (اساسنامه، آگهی ثبت و آخرین تغییرات در صورت وجود، چارت سازمانی)، مدارک و سوابق، قرارداد، بیمه و ... مدیران و کارکنان	---
۶ الزامات منابع	سوابق بررسی شایستگی، ماتریس مهارت و نظارت بر عملکرد کارکنان و سوابق مربوط به بند ۶-۲-۶	۶-۲ کارکنان
	سوابق ارزیابی فراهم کننده بیرونی و سوابق استفاده و لیست محصولات و خدمات و ... برون سپاری شده	۶-۶ محصولات و خدمات فراهم شده بیرونی
۷ الزامات فرآیندی	سوابق مربوط به بازنگری درخواستها، مناقصه ها و قراردادهای و توافق با مشتری در خصوص تفاسیر نتایج	۷-۱ بازنگری درخواستها، مناقصه ها و قراردادهای
	سوابق مربوط به شکایات (در صورت وجود)	۷-۹ شکایات
	سوابق کار نامنطبق و اقدام اصلاحی	۷-۱۰ کار نامنطبق
۸ الزامات سیستم مدیریت	سوابق مربوط به گزینه الف	گزینه الف
	سوابق مطابق با بند ۸-۱-۳	گزینه ب