

ARIAN TUV PASARGAD

Member of INTERCERT GmbH

– Group of MTIC –

General Terms and Conditions

TIC-PR-MS-01-Annex 1 Rev 0.3 –03/2026

تاییدیه

امضاهای زیر تضمین می‌کند که این راهنمای مدیریت سیستم بازرنگری و پذیرفته شده است و نشان می‌دهد که امضا کنندگان از تمامی نیازمندیهایی که در اینجا آمده اند آگاه اند و به آن متعهد هستند و آنچه را گردآوری شده ضمانت می‌کنند.

Revision	Date	Provided by	Approved by	Verified by	Change Summery
0.1	July, 2019	Kourosh Azarnia	Kourosh Azarnia	Ali Pourbagher	
0.2	May 2021	Kourosh Azarnia	Kourosh Azarnia	Ali Pourbagher	Updating the whole procedure
0.3	Mar 2026	Kourosh Azarnia	Kourosh Azarnia	Ali Pourbagher	Revision to address applicable OH&SMS and MDQMS certification requirements



فهرست مطالب

۳	۱- وظایف نهاد صدور گواهینامه (ممیزی) و مشتری (ممیزی شونده).....
۳	۱-۱ وظایف نهاد صدور گواهینامه (ممیزی).....
۴	۱-۲ وظایف مشتری (ممیزی شونده).....
۷	۱-۳ قوانین و مقررات حاکم بر تعلیق و یا کاهش دامنه کاربرد گواهینامه سیستم مدیریت.....
۸	۱-۴ سایر ممیزی ها، تعهدات و مهلت ها.....
۱۰	۲- مدیریت شکایات.....
۱۰	۳- شکایات طرف های ذی نفع.....



این شرایط عمومی جزء لاینفک قرارداد و/یا پیشنهاد خدمات صدور گواهینامه منعقد بین شرکت آراین توف پاسارگاد و مشتری بوده و پذیرش و امضای قرارداد و/یا پیشنهاد خدمات توسط مشتری به منزله مطالعه، پذیرش و تعهد به رعایت کلیه مفاد این شرایط عمومی می باشد. تعهدات مندرج در این سند، حسب مورد، در تمامی مراحل درخواست، ارزیابی، صدور، نگهداری، تمدید، تعلیق، کاهش دامنه، صدور مجدد و ابطال گواهینامه برای طرفین لازم الاجرا می باشد.

۱- وظایف نهاد صدور گواهینامه (ممیز) و مشتری (ممیزی شونده)

۱-۱ وظایف نهاد صدور گواهینامه (ممیز)

۱-۱-۱- نهاد صدور گواهینامه آراین توف پاسارگاد (از این پس به عنوان "ممیز" نامیده می شود) متعهد می شود که تمام اطلاعات مربوط به مشتری (ممیزی شونده) را که به واسطه انجام موضوع قرارداد، اجازه دسترسی به آنها داده شده است را مطابق با قوانین و توافقات فی مابین محرمانه بقی نماید و از این اطلاعات صرفاً برای انجام فعالیت های موضوع قرارداد استفاده نماید. همچنین ممیز متعهد می گردد اسناد و اطلاعات مربوط به ممیزی شونده را به هیچ عنوان در اختیار اشخاص ثالث قرار ندهد.

لازم به توضیح است ارائه مدارک به مراجع اعتباربخشی در چارچوب مقررات این نهاد ها جهت انجام فعالیت های مربوط به نظارت مرجع صدور گواهینامه بر نهاد صدور گواهینامه و همچنین ارائه گزارش دقیق و ارائه اطلاعات به مرجع دآوری در موارد اختلاف در قرارداد از این تعهد مستثنی می باشد.

۱-۱-۲- تعهدات شرکت ممیز در محدوده موضوع توافق نامه مدت و مبلغ مندرج در بند های توافق نامه می باشد و ممیز متعهد است زمان های تفاهم شده با ممیزی شونده را برای انجام خدمات مندرج در بند های توافق نامه رعایت نماید.

۱-۱-۳- ممیز متعهد است که خدمات مندرج در بند های توافق نامه را با بکار گیری بهترین روش ها و اصول متداول ممکن به انجام رساند و از افراد واجد صلاحیت برای انجام خدمات موضوع توافق نامه استفاده نماید.

۱-۱-۴- الزامات استاندارد مرجع ذکر شده در پیشنهاد قیمتی و یا قرارداد فی مابین، که اساس صدور گواهینامه را تشکیل می دهد در هر قرارداد به صورت جداگانه قید می شود و در هر یک از ممیزی ها بر اساس الزامات این استاندارد سیستم مدیریت ممیزی شونده مورد ارزیابی قرار می گیرد.

۱-۱-۵- چنانچه دامنه کاربرد سیستم مدیریت مذکور در توافق نامه با توجه به ممیزی های مندرج در بند های توافق نامه نیاز به هر نوع تغییر داشته باشد، این موضوع تا قبل از صدور گواهینامه (ها) و در تفاهم با کارفرما نهایی خواهد گردید.

۱-۱-۶- نهاد صدور گواهینامه، فرآیند صدور گواهینامه گواهینامه و انجام ممیزی های مراقبتی را بر اساس قوانین انجمن بین المللی اعتبار بخشی (IAF) و مرجع تأیید صلاحیت ایران (NACI) و همچنین قوانین و مقررات داخلی خود اجرا می نماید.

۱-۱-۷- نهاد صدور گواهینامه، ممیزی ثبت و صدور گواهینامه و همچنین ممیزی های مراقبتی را بر اساس رویه مربوطه و مقررات استانداردهای دارای کاربرد، انجام می دهد و در صورت مثبت بودن نتیجه ممیزی گواهینامه سیستم مدیریت مربوطه صادر و یا اعتبار آن تمدید می گردد.



۱-۱-۸- نهاد صدور گواهینامه مجاز می باشد در صورت صلاحدید فهرستی از شرکت هایی که برای ایشان اقدام به صدور گواهینامه نموده است را منتشر نماید که این لیست می تواند اطلاعاتی از جمله نام و آدرس شرکت ها و یا سازمان ها دریافت کننده گواهینامه، دامنه صدور گواهینامه و تاریخ صدور و انقضا گواهینامه صادر را شامل شود.

۱-۱-۹- در صورتیکه هر یک از اشخاص ثالث شکایاتی را در خصوص هر یک از شرکت ها و یا سازمان هایی که سیستم (های) مدیریتی آنها توسط نهاد صدور گواهینامه تایید شده است مطرح نمایند، شکایت دریافتی به صورت کتبی ثبت می گردد و پس از اطلاع رسانی به طرفین شکایت، توسط ممیز بررسی می گردد و در صورتیکه شکایت مطرح شده مرتبط با سیستم مدیریت باشد این شکایت مطابق با روند رسیدگی به شکایات نهاد صدور گواهینامه رسیدگی می شود و نتیجه حاصله به شاکی اعلام می گردد.

۲-۱- وظایف مشتری (ممیزی شونده)

۱-۲-۱- ممیزی شونده می بایست حداقل چهار هفته قبل از انجام ممیزی در محل (مرحله اول و دوم ممیزی ثبت و صدور گواهینامه، ممیزی های مراقبتی و یا ممیزی صدور مجدد گواهینامه) مدارک لازم را در اختیار نهاد صدور گواهینامه و سر ممیزی تیم ممیزی قرار دهد، لیست مدارک مورد نیاز هر یک از سیستم های مدیریت مطابق با الزامات استاندارد مربوطه توسط دفتر صدور گواهینامه سیستم به ممیزی شونده اعلام می شود.

۱-۲-۲- ممیزی شونده می بایست یک ممیزی داخلی کامل را قبل از مرحله اول ممیزی ثبت و صدور گواهینامه انجام دهد که تمام الزامات سیستم مدیریت استاندارد مربوطه و فرایندها و سایت های مرتبط با دامنه گواهینامه سیستم مدیریت را پوشش دهد و همچنین می بایست حداقل یک نوبت بازنگری مدیریت مطابق با الزامات سیستم مدیریت مربوطه توسط ممیزی شونده برگزار گردیده باشد.

۱-۲-۳- ممیزی شونده می بایست یک برنامه ممیزی داخلی "مبتنی بر ریسک" را برای چرخه سه ساله گواهینامه سیستم مدیریت موضوع قرارداد ایجاد نماید که تمام الزامات سیستم مدیریت مربوطه را پوشش دهد، اندازه سازمان، دامنه و پیچیدگی سیستم مدیریت، محصولات و فرایندها و سایت های مربوطه می بایست در تدوین برنامه ممیزی داخلی لحاظ گردد. برنامه ممیزی داخلی می بایست حداقل به صورت سالیانه با توجه به نتایج حاصل از ممیزی های قبلی اثربخشی آن را ارزیابی نماید.

۱-۲-۴- در مورد گواهینامه های چند سایتی (Multisite Certificate)، تمام سایت های موجود در دامنه گواهینامه، می بایست تحت پوشش برنامه ممیزی داخلی سازمان قرار گیرند. هر سایت باید حداقل یک بار در چرخه صدور گواهینامه ۳ ساله مورد ممیزی داخلی قرار گیرد، دفتر(های) مرکزی می بایست هر سال مورد ممیزی داخلی قرار گیرند.

۱-۲-۵- ممیزی شونده می بایست بازنگری های مدیریت را به صورت سالانه در چرخه ۳ ساله اعتبار انجام دهد.

۱-۲-۶- ممیزی شونده به تیم ممیزی اجازه می دهد تا به کلیه واحدها و فرایندهای سازمانی خود که در دامنه گواهینامه سیستم مدیریت مربوطه می باشند دسترسی داشته باشد و سوابق مربوط به عملکرد سیستم مدیریت را مشاهده و ارزیابی نماید.

۱-۲-۷- ممیزی شونده متعهد است در مواردی که بر اساس الزامات اعتباربخشی، حضور ارزیابان، کارشناسان یا نمایندگان مرجع اعتباربخشی از جمله مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران (NACI) به منظور مشاهده و ارزیابی عملکرد آیین توف پاسارگاد و تیم ممیزی ضرورت داشته باشد، امکان حضور ایشان به عنوان ناظر یا ارزیاب شاهد (Witness Assessor) در فرآیند ممیزی را فراهم نموده و دسترسی لازم به محل ها، فرایندها، کارکنان، اطلاعات و سوابق مرتبط با ممیزی را در چارچوب الزامات محرمانگی فراهم نماید.



۸-۲-۱- ممیزی شونده می بایست یک فرد دارای اختیار را به عنوان نماینده از شرکت معرفی نماید که مسئولیت هماهنگی جهت انجام ممیزی را بر عهده داشته باشد. این فرد می تواند نماینده مدیریت منصوب شده در هر یک از سیستم های مدیریتی موضوع قرارداد و یا هر شخص دیگری با سمت مشخص در سازمان باشد.

۹-۲-۱- ممیزی شونده موظف است کلیه تغییرات مهمی را که پس از صدور گواهینامه سیستم مدیریت یا تمدیدهای گواهینامه صورت گرفته در سیستم مدیریتی رخ می دهد (مثلاً هرگونه تغییرات در شکل حقوقی و شرکت/سازمان، ساختار سازمانی، وضعیت اقتصادی یا مالکیت تأثیر) بلافاصله به صورت کتبی به مرجع صدور گواهینامه اطلاع دهد. ای تغییرات مواردی از قبیل اعضای کلیدی کارکنان در پست های مدیریتی، تصمیم گیران یا پرسنل فنی متخصص یا سطح بالا و غیره، آدرس تماس و سایت ها، محدوده سیستم مدیریتی که گواهینامه برای آن صادر شده است و همچنین تغییرات مهم در سیستم مدیریت و فرآیندها می باشد.

۱۰-۲-۱- ممیزی شونده موظف است کلیه عدم انطباق های شناسایی شده د مرتبط به سیستم مدیریت پیاده سازی شده و موضوع قرارداد و همچنین اثربخشی این سیستم مدیریت را به همراه اقدامات اصلاحی و نتایج آن ثبت نماید و در ممیزی به تیم ممیزی به صورت مستند ارائه نماید.

۱۱-۲-۱- ممیزی شونده متعهد می باشد که پرداخت های مرتبط با هر مرحله مندرج در متوافق نامه را به موقع انجام دهد.

۱۲-۲-۱- در صورت بهره گیری ممیزی شونده از هر گونه خدمات مشاوره ای و آموزشی در دامنه کاربرد سیستم (های) مدیریت پیاده سازی شده که موضوع صدور / تمدید اعتبار گواهینامه سیستم مدیریت می باشند، ممیزی شونده این موضوع را در قالب اعلام صورت گرفته توسط ممیز مطابق با فرم های پرسشنامه اولیه و همچنین پرسشنامه های سالیانه (اطلاعات ممیزی شونده برای ممیزی های مراقبتی) به ممیز اطلاع رسانی می نماید.

۱۳-۲-۱- نظر به این که ممیزان تأیید شده ممیز بر پایه اصول بی طرفی و استقلال در محل کارفرما حضور می یابند و مراتب پایدی به اصول مذکور نیز توسط ایشان قبل از انجام ممیزی از طرف ایشان تأیید و امضاء می گردد، لذا در صورتیکه ممیزی شونده به منظور هر گونه بهره گیری از ظرفیت های تخصصی ممیزان برای ارائه هر گونه خدمات مشاوره و یا آموزشی در سایر موضوعات مورد نظر کارفرما، ضروری است مراتب مستقیماً و به صورت مکتوب به بخش صدور گواهینامه مجری اطلاع رسانی گردد.

۱۴-۲-۱- ممیزی شونده متعهد است زمان های تفاهم شده با مجری برای انجام فعالیت های خدمات مندرج در بند های توافق نامه را رعایت نماید.

۱۵-۲-۱- چنانچه به هر علت انجام ممیزی های مندرج در بند های توافق نامه در زمان تفاهم شده در محل کارفرما امکان پذیر نباشد، کارفرما متعهد است مراتب حداکثر تا ۵ روز کاری قبل از ممیزی، به مجری اعلام نماید.

۱۶-۲-۱- چنانچه کارفرما تاریخ تقریبی انجام ممیزی خود را حداقل ۶ هفته پیش از زمان مورد نظر کتبا به ممیز اعلام نماید، ممیز موظف خواهد بود ممیزی را در محدوده زمانی مورد درخواست کارفرما به انجام برساند و ممیز پس از دریافت اعلام آمادگی مکتوب کارفرما، تاریخ دقیق ممیزی را حداقل ۳ هفته قبل از انجام ممیزی اعلام می نماید. نظر به اینکه تغییر تاریخ تایید شده توسط ممیزی شونده منجر به تحمیل گردش کارهای اضافی و تداخل در برنامه ریزی نیروی انسانی مجری می گردد، لذا چنانچه پس از تایید تاریخ انجام ممیزی، ممیزی شونده ممیزی را به زمان دیگری موکول نماید، زمانبندی مجدد ممیزی بر اساس سایر اولویت های برنامه ریزی صورت خواهد گرفت.



۱۷-۲-۱- ممیزی شونده متعهد است که اقدامات لازم را برای انجام ممیزی های مراقبتی (Surveillance Audit) در بازه های زمانی ۹ الی ۱۲ ماه (برای ممیزی مراقبتی نوبت اول) و ۲۱ الی ۲۴ ماه (برای ممیزی مراقبتی نوبت دوم) پس از تاریخ ممیزی و صدور گواهینامه را انجام دهد. چنانچه کارفرما زمانبندی های ذکر شده را برای انجام هر یک از ممیزی های مراقبتی رعایت ننماید، گواهینامه(های) صادره تا ۳ ماه به حالت تعلیق (Suspension) در آمده و در صورت ممانعت کارفرما از انجام ممیزی های مراقبتی، باطل (withdraw) خواهند شد.

لازم به توصیه تعلیق و ابطال گواهینامه (های) صادر شده به صورت مکتوب توسط دفتر صدور گواهینامه ممیز به اطلاع ممیزی شونده خواهد رسید و این موارد در وب سایت رسمی شرکت ممیز نیز به صورت عمومی اطلاع رسانی می گردد.

۱۸-۲-۱- ممیزی شونده موظف است بسته به نوع و اهمیت عدم انطباق، اقدامات اصلاحی متناسب با این عدم انطباق ها را به همراه تاریخ های برنامه ریزی شده جهت انجام اقدامات تعیین شده و یا شواهد مربوط به انجام این اقدامات را بر اساس تاریخ های تعیین شده توسط تیم ممیزی و نهاد صدور گواهینامه به ایشان ارائه نماید.

۱۹-۲-۱- با توجه به آرم ثبت شده آراین توف پاسارگاد، ممیزی شونده متعهد است نشان تایید سیستم مدیریت را دقیقا به شکلی که از سوی مجری ارائه می شود، بکار گیرد و تغییری در نشان تایید اعمال ننماید. استفاده از نشان تایید ثبت شده بعد از تایید سیستم(های) مدیریت کارفرما و اخذ گواهینامه صرفا با شرط اعتبار در دامنه تعریف شده و منحصرا مطابق با ضوابط و الزامات عمومی خدمات صدور گواهینامه و استفاده از نشان تایید آراین توف پاسارگاد قابل استفاده است. دستورالعمل استفاده از گواهینامه و نشان ثبت شده گواهینامه های سیستم مدیریت به عنوان ضمیمه قرارداد فی مابین به تائید ممیزی شونده می رسد.

۲۰-۲-۱- ممیزی شونده متعهد است بدون تأخیر، آراین توف پاسارگاد را به صورت مکتوب از مواردی که می تواند بر توانایی سیستم مدیریت در ادامه برآورده سازی الزامات استاندارد مورد استفاده برای صدور گواهینامه تأثیر گذار باشد مطلع نماید، از جمله:

۱. تغییر در وضعیت حقوقی، تجاری، سازمانی یا مالکیت؛
۲. تغییر در سازمان و مدیریت، از جمله مدیران کلیدی، تصمیم گیرندگان یا کارکنان فنی؛
۳. تغییر در آدرس تماس یا محل ها و سایت های تحت پوشش گواهینامه؛
۴. تغییر در دامنه عملیات تحت سیستم مدیریت گواهی شده؛
۵. تغییرات عمده در سیستم مدیریت و فرآیندها؛
۶. سایر تغییراتی که بتواند بر انطباق با الزامات صدور گواهینامه تأثیر گذار باشد.

۲۱-۲-۱- ممیزی شونده/دارنده گواهینامه متعهد است بدون تأخیر وقوع هرگونه حادثه جدی مرتبط با ایمنی و بهداشت شغلی، از جمله حوادث منجر به فوت، صدمات یا پیامدهای جدی، و همچنین هرگونه نقض جدی الزامات قانونی یا مقررات ایمنی و بهداشت شغلی که مستلزم گزارش، بررسی یا مداخله مرجع قانونی یا نظارتی ذیصلاح باشد را به صورت رسمی و مکتوب به شرکت آراین توف پاسارگاد اطلاع دهد.

ممیزی شونده موظف است بنا به درخواست آراین توف پاسارگاد، اطلاعات و مدارک مرتبط با حادثه یا نقض مقررات، از جمله گزارش حادثه، اطلاعات ارائه شده به مراجع قانونی یا نظارتی، نتایج بررسی و ریشه یابی، اقدامات فوری، اقدامات اصلاحی و وضعیت پیگیری موضوع را در اختیار آراین توف پاسارگاد قرار دهد.



عدم اطلاع رسانی یا خودداری از ارائه اطلاعات مورد نیاز، به عنوان عدم رعایت شرایط صدور گواهینامه تلقی شده و می تواند منجر به انجام ممیزی ویژه و اتخاذ تصمیم مقتضی در خصوص وضعیت گواهینامه، از جمله تعلیق، کاهش دامنه یا ابطال گواهینامه گردد.

۱-۲-۲۲- ممیزی شونده موظف است سوابق و مدارک مربوط به بررسی، پیگیری، اقدامات فوری، اصلاحات و اقدامات اصلاحی انجام شده در ارتباط با حوادث جدی، شرایط اضطراری و موارد نقض الزامات قانونی و مقرراتی را ایجاد و نگهداری نموده و حسب درخواست در اختیار آراین توف پاسارگاد و تیم ممیزی قرار دهد. این سوابق، حسب مورد، شامل گزارش های ارسالی به مراجع قانونی یا نظارتی، نتایج بررسی حادثه، علت یابی، اقدامات اصلاحی و شواهد ارزیابی اثربخشی اقدامات انجام شده می باشد.

۱-۲-۲۳- ممیزی شونده می بایست در جهت حمایت و پشتیبانی از اجرای نظام مدیریت پروژه و نگهداری از اسناد و مدارک، کلیه ارتباطات در خصوص ارسال مدارک و مستندات و سوابقی که در بندهای فوق به آن اشاره گردیده است و ممیزی شونده می بایست از طریق هارد دیسک (های) که از طرف ممیز در اختیار ممیزی شونده قرار می دهد صورت گیرد، همچنین لازم به توضیح است، در جهت رعایت محرمانگی و اصول امنیت اطلاعات، هارد دیسک (های) مربوطه در بازه های زمانی مشخص شده به صورت امن (به نحوی که اطلاعات آن قابل بازیابی نباشد) مطابق با خط مشی امنیت اطلاعات ممیز معدوم می گردد.

۱-۳- قوانین و مقررات حاکم بر تعلیق و یا کاهش دامنه کاربرد گواهینامه سیستم مدیریت

در صورت اثبات عدم انطباق با الزامات صدور گواهینامه، ممیز مجاز می باشد که اعتبار گواهینامه صادر شده را برای مدت زمان محدود (تا زمان اطمینان از رفع عدم انطباق های شناسایی شده) و یا به صورت کامل تعلیق و یا ابطال نماید.

۱-۳-۱- در صورت وقوع هر یک از حالات زیر گواهینامه منقضی اعلام خواهد شد:

۱- در صورتی که مدت اعتبار مشخص شده در گواهینامه منقضی شده باشد و فرآیند صدور مجدد گواهینامه موضوع قرارداد صورت نپذیرفته باشد. لازم به توضیح است تمدید گواهینامه در صورتی امکان پذیر می باشد که الزامات استاندارد تعیین شده به عنوان مبنای صدور گواهینامه در سازمان در حال اجرا باشد و ممیزی های مراقبتی تعیین شده نیز به صورت کامل انجام شده باشد و ممیزی شونده عدم انطباق های احتمالی ناشی از ممیزی های مراقبتی را به صورت کامل رفع نموده باشد.

۲- در صورتی که دارنده گواهینامه ورشکسته شود یا تقاضای رسیدگی به ورشکستگی علیه دارنده گواهینامه به دلیل کمبود دارایی او رد شود.

۱-۳-۲- در صورت وقوع هر یک از حالات زیر شرکت ممیزی می تواند گواهینامه های صادر شده را سریعاً تعلیق و یا باطل اعلام نماید:

۱. محصولاتی که در چارچوب یک سیستم مدیریتی تایید شده تولید می شوند برای کاربران نهایی یا اشخاص ثالث خطر ایجاد نمایند

۲. هر گونه تغییر و یا دستکاری در گواهینامه ها یا کپی گواهینامه ها باعث از بین رفتن اعتبار گواهینامه و یا منجر به ایجاد شائبه تقلبی بودن گواهینامه گردد.

۳. در صورتی که دارنده گواهینامه هزینه های مربوط به گواهینامه را مطابق با الزامات قرارداد فی مابین و پس از دریافت اخطار در مدت زمان تعیین شده پرداخت ننماید.



۱-۳-۳- قبل از اعلام اعمال تعلیق یا ابطال گواهینامه دفتر صدور گواهینامه باید به مشتری این امکان را بدهد تا توضیحات خود را در خصوص موارد پیش آمده را به صورت کامل ارائه نماید. مگر اینکه به دلیل فوریت و یا اهمیت موضوع ارائه توضیحات توسط ممیزی شونده غیر منطقی و بی دلیل باشد.

۱-۳-۴- ممیزی می تواند محدودیت های اعمال شده بر گواهینامه از جمله تعلیق، کاهش دامنه کاربرد و یا ابطال گواهینامه های سیستم های مدیریت را به صورت عمومی منتشر نماید.

به طور خاص ممیزی می بایست نام و آدرس ممیزی شونده متخلف، نوع تخلف و یا دلیل لغو و در صورت لزوم اطلاعات مربوط به محصولات موجود در دامنه کاربرد سیستم مدیریت و غیره را در چارچوب تخلفات دارنده گواهینامه به نهادهای ذی صلاح مربوطه، مقامات نظارتی، مقامات اعتباربخشی و سایر مقامات منسوب اعلام نماید.

۱-۳-۵- دفتر صدور گواهینامه هیچگونه مسئولیتی در قبال خسارت احتمالی که ممیزی شونده در رابطه با عدم اعطای گواهینامه و یا ایجاد محدودیت در دامنه کاربرد یا تعلیق و همچنین انقضا و یا ابطال و بازپس گواهینامه ها متحمل می گردد، ندارد.

۱-۴- سایر ممیزی ها، تعهدات و مهلت ها

۱-۴-۱- چنانچه در ممیزی صدور گواهینامه و یا هر یک از ممیزی های مراقبتی عدم انطباقهایی تشخیص داده شوند که نیازمند به انجام ممیزی پیگیری (Follow up Audit) در محل کارفرما گردد، این ممیزی باید حداکثر ظرف مدت ۲ ماه پس از صدور عدم انطباق(ها) انجام شود، در غیر این صورت منجر به تکرار ممیزی صدور گواهینامه خواهند شد.

۱-۴-۲- ممیزی ویژه، ممیزی با اطلاع کوتاه مدت و ممیزی بدون اطلاع قبلی

آرین توف پاسارگاد می تواند علاوه بر ممیزی های برنامه ریزی شده، حسب شرایط و الزامات برنامه صدور گواهینامه، اقدام به انجام ممیزی ویژه (Special Audit)، ممیزی با اطلاع قبلی کوتاه مدت (Short-notice Audit) و در موارد مقتضی ممیزی بدون اطلاع قبلی (Unannounced Audit) نماید.

ممیزی ویژه یا با اطلاع کوتاه مدت می تواند از جمله در موارد زیر انجام شود:

الف) بررسی و رسیدگی به شکایات مرتبط با مشتری دارای گواهینامه؛

ب) بررسی تغییرات اعلام شده توسط مشتری که می تواند بر توانایی سیستم مدیریت در برآورده سازی الزامات صدور گواهینامه تأثیرگذار باشد؛

ج) پیگیری وضعیت مشتریانی که گواهینامه آنها تعلیق شده است؛

د) بررسی حادثه جدی یا نقض جدی الزامات قانونی و مقرراتی؛

ه) بررسی اطلاعاتی که موجب ایجاد نگرانی موجه نسبت به اثربخشی سیستم مدیریت یا ادامه انطباق مشتری با الزامات صدور گواهینامه شده باشد؛

و) بررسی صحت اطلاعات مربوط به دامنه کاربرد، سایت ها، فعالیت ها یا سایر اطلاعات مندرج در گواهینامه؛

ز) بررسی درخواست افزایش یا تغییر دامنه کاربرد گواهینامه.

ممیزی شونده با پذیرش این شرایط عمومی، انجام ممیزی های مذکور را در صورت تشخیص ضرورت توسط آرین توف پاسارگاد پذیرفته و متعهد است همکاری لازم و دسترسی مناسب به سایت ها، فرآیندها، کارکنان، اطلاعات و سوابق مرتبط را برای انجام ممیزی فراهم نماید.



۱-۴-۳- الزامات ممیزی‌های ویژه، با اطلاع کوتاه‌مدت و بدون اطلاع قبلی برای سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی

در خصوص مشتریان دارای گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت تجهیزات پزشکی بر اساس ISO 13485، آراین توف پاسارگاد می‌تواند حسب مورد و بر اساس الزامات برنامه صدور گواهینامه، ممیزی با اطلاع قبلی کوتاه‌مدت یا بدون اطلاع قبلی را انجام دهد. این ممیزی‌ها می‌تواند از جمله در شرایط زیر انجام شود:

الف) هنگامی که اطلاعات مربوط به تجهیزات پزشکی تحت پوشش گواهینامه نشان‌دهنده احتمال وجود نقص قابل توجه در سیستم مدیریت کیفیت باشد؛

ب) هنگامی که اطلاعات مهم مرتبط با ایمنی یا عملکرد تجهیزات پزشکی به اطلاع آراین توف پاسارگاد برسد؛

ج) هنگامی که تغییرات مهمی رخ داده باشد که بتواند بر انطباق مشتری با الزامات قانونی و مقرراتی یا بر اعتبار وضعیت صدور گواهینامه تأثیرگذار باشد؛

د) هنگامی که انجام ممیزی بر اساس الزامات قانونی، مقرراتی یا درخواست مرجع قانونی یا نظارتی ذی‌صلاح ضرورت داشته باشد؛

ه) هنگامی که آراین توف پاسارگاد دارای نگرانی موجه در خصوص اجرای اقدامات اصلاحی، اثربخشی سیستم مدیریت کیفیت یا رعایت الزامات استاندارد، قانونی یا مقرراتی توسط مشتری باشد؛

و) هنگامی که اطلاعات حاصل از شکایات، پایش پس از عرضه (Post-Market Surveillance)، سیستم مراقبت و گزارش‌دهی حوادث (Vigilance)، فراخوان محصول (Recall)، اخطارهای ایمنی یا سایر اطلاعات مرتبط با ایمنی و عملکرد تجهیزات پزشکی، ضرورت بررسی بیشتر را نشان دهد.

در ارزیابی ضرورت انجام چنین ممیزی‌هایی، تغییرات مهم از جمله تغییر مالکیت سازمان، توسعه فعالیت‌های طراحی یا تولید، ایجاد یا جابه‌جایی سایت، انتقال عملیات تولید، ایجاد فرآیند جدید یا تغییرات مهم در فرآیندهای ویژه از جمله استریلیزاسیون، تغییرات مهم در مدیریت و مسئولیت‌های سیستم مدیریت کیفیت، اضافه شدن محصولات یا گروه‌های جدید تجهیزات پزشکی و تغییرات مهم در الزامات قانونی یا مقرراتی مورد توجه قرار خواهد گرفت.

ممیزی‌شونده با پذیرش این شرایط عمومی، امکان انجام ممیزی‌های فوق را پذیرفته و متعهد است دسترسی لازم به سایت‌ها، فرآیندها، محصولات، کارکنان، اطلاعات، سوابق و سایر شواهد مورد نیاز را برای آراین توف پاسارگاد فراهم نماید.

با توجه به اینکه در ممیزی‌های با اطلاع کوتاه‌مدت یا بدون اطلاع قبلی ممکن است امکان اعتراض قبلی مشتری نسبت به اعضای تیم ممیزی محدود باشد، آراین توف پاسارگاد مراقبت ویژه لازم را در تعیین و انتخاب اعضای تیم ممیزی اعمال خواهد نمود.

۱-۴-۴- نتایج ممیزی ویژه و تأثیر آن بر وضعیت گواهینامه

نتایج حاصل از بررسی حوادث، نقض الزامات قانونی و مقرراتی، شکایات، تغییرات مهم و ممیزی‌های ویژه، با اطلاع کوتاه‌مدت یا بدون اطلاع قبلی توسط آراین توف پاسارگاد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. چنانچه نتایج بررسی نشان دهد که الزامات صدور گواهینامه برآورده نمی‌شوند یا اثربخشی سیستم مدیریت به نحو قابل توجهی تحت تأثیر قرار گرفته است، آراین توف پاسارگاد می‌تواند حسب مورد اقدامات لازم از جمله درخواست اصلاح و اقدام اصلاحی، انجام ممیزی پیگیری، کاهش دامنه، تعلیق یا ابطال گواهینامه را مطابق مقررات صدور گواهینامه اعمال نماید.

۱-۴-۵- ممیزی تکمیلی (Extended Audit)، بر اساس درخواست کارفرما می‌تواند برنامه ریزی و انجام شود.



۱-۴-۶- چنانچه فاصله بین انجام ممیزی مرحله اول و خاتمه ممیزی صدور گواهینامه بیش از ۹۰ روز به طول انجامد یا تشخیص داده شود که کارفرما از آمادگی لازم برخوردار نمی باشد، این امر منجر به تکرار ممیزی مرحله اول می باشد.

۲- مدیریت شکایات

مشتری، متقاضی صدور گواهینامه یا سایر اشخاص و سازمان های ذی نفع می توانند شکایات خود را در ارتباط با فعالیت های صدور گواهینامه آراین توف پاسارگاد، از جمله نحوه انجام ممیزی، رفتار اعضای تیم ممیزی، فرآیند برنامه ریزی و اجرای ممیزی، نحوه ارائه خدمات و سایر فعالیت های مرتبط، مطابق فرآیند رسیدگی به شکایات آراین توف پاسارگاد اعلام نمایند.

همچنین متقاضی یا مشتری می تواند نسبت به تصمیمات صدور گواهینامه آراین توف پاسارگاد، از جمله تصمیمات مربوط به عدم صدور، عدم تمدید، کاهش دامن، تعلیق یا ابطال گواهینامه، درخواست تجدیدنظر (Appeal) ارائه نماید.

شکایات و درخواست های تجدیدنظر می توانند از طریق روش های ارتباطی اعلام شده توسط آراین توف پاسارگاد، از جمله مکاتبه رسمی، پست الکترونیکی یا سایر روش های تعیین شده، ارائه شوند و مطابق روش اجرایی مربوطه ثبت، بررسی، پیگیری و درباره آنها تصمیم گیری خواهد شد.

رسیدگی و تصمیم گیری در خصوص شکایات و درخواست های تجدیدنظر به نحوی انجام خواهد شد که بی طرفی فرآیند حفظ گردد و اشخاصی که در موضوع مورد شکایت یا تجدیدنظر دخالت داشته اند، در تصمیم گیری مربوط به آن مشارکت نداشته باشند.

ارائه شکایت یا درخواست تجدیدنظر توسط مشتری، متقاضی یا سایر اشخاص ذی نفع نباید منجر به اقدامات تبعیض آمیز علیه ایشان گردد. آراین توف پاسارگاد دریافت شکایت یا درخواست تجدیدنظر را حسب مورد تأیید نموده و اطلاعات مربوط به پیشرفت رسیدگی و نتیجه نهایی را مطابق روش اجرایی مربوطه به شاکی یا درخواست کننده تجدیدنظر اعلام خواهد نمود.

تصمیم نهایی در خصوص درخواست تجدیدنظر توسط شخص یا اشخاصی اتخاذ یا بازنگری و تأیید خواهد شد که در فعالیت های ممیزی مربوطه و اتخاذ تصمیم صدور گواهینامه مورد اعتراض دخالت نداشته باشند.

۳- شکایات طرف های ذی نفع

چنانچه شکایتی از سوی مشتریان، مصرف کنندگان، مراجع قانونی و نظارتی یا سایر طرف های ذی نفع در ارتباط با فعالیت ها، محصولات، خدمات یا سیستم مدیریت یک مشتری دارای گواهینامه دریافت گردد و شکایت مذکور با اثربخشی سیستم مدیریت گواهی شده مرتبط باشد، آراین توف پاسارگاد شکایت را مطابق فرآیند رسیدگی به شکایات ثبت، بررسی و ارزیابی خواهد نمود.

آراین توف پاسارگاد حسب ضرورت، موضوع شکایت را در زمان مناسب به مشتری دارای گواهینامه ارجاع داده و مشتری موظف است اطلاعات، نتایج بررسی، اصلاحات و اقدامات اصلاحی انجام شده در ارتباط با شکایت را در مهلت تعیین شده در اختیار آراین توف پاسارگاد قرار دهد.

آراین توف پاسارگاد بر اساس ماهیت، اهمیت و نتایج بررسی شکایت تعیین خواهد نمود که آیا انجام اقدامات تکمیلی، از جمله بررسی مستندات، ارزیابی اقدامات اصلاحی، انجام ممیزی ویژه با اطلاع کوتاه مدت یا سایر اقدامات مرتبط با وضعیت گواهینامه ضرورت دارد یا خیر. آراین توف پاسارگاد در رسیدگی به شکایات، الزامات محرمانگی مربوط به شاکی و موضوع شکایت را رعایت خواهد نمود. همچنین آراین توف پاسارگاد به همراه مشتری دارای گواهینامه و شاکی، حسب مورد تعیین خواهد نمود که آیا موضوع شکایت و نتیجه رسیدگی به آن باید عمومی شود و در صورت لزوم، میزان و نحوه انتشار آن را مشخص خواهد کرد.

