نوزدهم آبان ماه 1397

**شرح پیشنهاد : ارائه خدمات و مراحل استقرار سيستم مديريت کیفیت آزمايشگاه ها مطابق با استاندارد ISO/IEC 17025:2017 درآزمایشگاه های پایش محیطی و دزیمتری**

**کارفرما: شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر**

# موضوع پيشنهاد:

ارائه خدمات مشاوره جهت طراحي و استقرار سيستم مديريت آزمايشگاه ها مطابق با استاندارد ISO/IEC 17025:2017 در آزمایشگاه­های پایش محیطی و دزیمتری شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر ؛

# مقـــدمه :

استاندارد بين المللي ISO/IEC 17025:2017 حاصل تجربيات وسيع در پياده‌سازي ISO/IEC Guide25 و EN 45001 مي‌باشد كه اكنون اين استاندارد جايگزين هر دو آنها گرديده ‌است. براي آزمايشگاه‌هاي آزمون و كاليبراسيوني كه قصد دارند، بكارگيري يك سيستم كيفيت داراي صلاحيت فني و قادر به توليد نتايج فني معتبر را اثبات كنند، اين استاندارد شامل تمامي الزاماتي مي‌باشد كه آنها بايد برآورده نمايند.

مراجع اعتبار دهنده كه صلاحيت آزمايشگاه‌هاي آزمون و كاليبراسيون را تعيين مي‌كنند بايستي اين استاندارد بين‌المللي را به عنوان مبناي اعتبار‌دهي بكار گيرند.

استفاده فزاينده از سيستم‌هاي كيفيت بطور كلي سبب افزايش نياز به حصول اطمينان از اين امر شده است كه آزمايشگاه‌هايي كه بخشي از سازمان‌هاي بزرگتر را تشكيل مي‌دهند يا خدمات ديگري هم ارائه مي‌نمايند، مي‌توانند سيستم كيفيتي را بكار گيرند، بنابراين آزمايشگاه‌هاي آزمون و كاليبراسيوني كه با اين استاندارد مطابقت دارند در تطابق با ايزو 9001 نيز مي‌باشند.

گواهي ايزو 9001 به تنهايي، اثباتي براي صلاحيت آزمايشگاه جهت توليد داده‌ها و نتايج معتبر بر اساس استانداردهاي فني نمي‌باشد.

اگر آزمايشگاه‌ها الزامات اين استاندارد بين المللي را برآورده سازند و توسط مراجع عضو در توافق‌هاي متقابل با مراجع همپايه در ساير كشورهاي استفاده كننده از اين استاندارد، اعتبار دهي شوند، پذيرش نتايج آزمون و كاليبراسيون آزمايشگاه، ميان كشورها تسهيل می­گردد.

بكارگيري اين استاندارد بين المللي تشريك مساعي ميان آزمايشگاه‌ها و ساير مراجع، و مشاركت در تبادل اطلاعات و تجارب، و هماهنگ سازي استانداردها و روش‌هاي اجرايي را تسهيل مي‌كند.

به منظور طراحي و استقرار سيستم مديريت آزمايشگاه ها مطابق با استاندارد ISO/IEC 17025:2017 در آزمایشگاه­های پایش محیطی و دزیمتری شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر با هدف حفظ و ارتقاء سطح کيفيت آزمایشگاه­ها ، افزایش اطمینان به نتایج ارائه شده و پوشش دادن الزامات نظام ایمنی هسته ای کشور ، نياز است فازهاي ذيل انجام پذيرد تا نهايتاً در مدت زمان در نظر گرفته شده کليه الزامات سيستم مديريتي فوق الذکر طرح­ريزي، تهيه ، تدوين، اجرايي و ارزيابي گرديده تا از استقرار کامل آن اطمينان حاصل گردد؛

# شرح خدمات:

انجام خدمات مشاوره مشاوره وآموزش جهت طراحي و استقرار سيستم مديريت آزمايشگاه ها مطابق با استاندارد ISO/IEC 17025:2017 در آزمایشگاه دزیمتری شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر در شش فاز زير قابل اجراء مي­باشد:

* **فازهاي پروژه عبارتند از:**

**فاز اول) شناخت وضعیت موجود و امکان سنجي استقرار استاندارد:**

1) گردآوري اطلاعات در رابطه با ساختار فيزيکي آزمايشگاه­ و کارکنان (ساختمان آزمايشگاه­ها، لوازم و تجهيزات و دستگاه های آزمايشگاهي، شرایط محیطی آزمایشگاه، انبارهاي مرتبط، نور، تهويه و ...)

2) تعيين مشکلات، محدوديت ها، تنگناها و موانع شرکت براي استقرار سيستم مديريت آزمايشگاه ها مطابق با استاندارد ISO/IEC 17025 و انتقال مشکلات آزمایشگاه به مدیر ارشد آزمایشگاه

**فازدوم) بستر سازي به منظور استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه­های پایش محیطی و دزیمتری شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر**

1) برگزاري دور ه های آموزشي براي ارتقاء دانش و توسعه ظرفيت فکري مديران و کارکنان مرتبط با آزمايشگاه­های­ شرکت ، شامل:

* مقدمه‌اي بر کيفيت، اندازه‌شناسي، اندازه‌گيري و تشريح تعاريف و اصطلاحات کيفيت و اندازه‌گيري
* مبانی، مستندسازی و تشريح الزامات مديريتي و فني بر اساس استانداردISO/IEC 17025
* تخمین عدم قطعيت در سيستم‌هاي اندازه‌گيري وکاليبراسيون بر اساس معتبرترين مراجع بين المللي
* تضمين كيفيت نتايج آزمون با استفاده از تكنيك­هاي آماري مورد نیاز در آزمایشگاه­ها
* ارزيابي (مميزي) داخلي آزمايشگاه ها بر اساس الزامات ISO/IEC17025و ISO/IEC (همزمان با اجرای مرحله چهارم)

2) تعیین و تشکيل تيم راهبري و تيم هاي اجرايي استقرار استاندارد

**فاز سوم) طرح ریزی استقرار استاندارد ISO/IEC17025**

در اين مرحله مکانيزم ها و فعاليت هايي که بايستي انجام پذيرند، قالب مستندات، تعيين فرايندهاي مورد نياز و مستندات مرتبط، بصورت کلان طرح ريزي شده و توافقات لازم با نمايندگان کارفرما در زمينه اجرای مکانيزم‌ها و فعاليت هاي طرح ريزي شده انجام مي گردد. (کليه اقدامات شناسايي شده با تسهيل گري تيم مشاوره انجام خواهد شد).

در اين بخش بر اساس مراجع آزمایشگاه ­های پایش محیطی و دزیمتری شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر موارد زیر تعيين و توافق مي‌گردد:

* تعيين فهرست مدارک سيستمي مورد نياز
* تعيين قالب مستندات و سوابق
* تعیین و طرح ریزی مکانيزم ها مورد نیاز

**فاز چهارم ) مستند سازي (تدوين و اصلاح کليه مستندات از قبيل روش هاي اجرايي، دستورالعمل ها و فرم ها) و استقرار سيستم مديريت و جاري سازي مستندات و ايجاد سوابق**

در اين مرحله با توجه به طرح ريزي ها و توافقات انجام شده، تمامي مستندات مورد نياز با تسهيل‌گري تيم مشاور، با هدايت مدير پروژه و توسط همکاران آزمایشگاه­های پایش محیطی و دزیمتری شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر تهيه و تدوين مي‌گردد.

برخي از اين مستندات عبارتند از:

* تسهيل‌گري در تهيه و تکميل روش هاي اجرايي و دستورالعمل هاي مورد نياز براي سيستم مديريت کیفیت آزمایشگاه توافق شده در دامنه کاربرد
* تسهيل‌گري در تعيين و تهيه فرم هاي مورد نياز براي سيستم مديريت کیفیت آزمایشگاه توافق شده در دامنه کاربرد مورد نظر با توجه به روش هاي اجرايي و دستورالعمل هاي بند فوق
* تسهيل‌گري در بازنگري ، تعيين و تصويب مسئوليت ها ، اختيارات و جايگاه سازماني با توجه به الزامات سيستم مديريت کیفیت آزمایشگاه در دامنه کاربرد مورد نظر ، توافقات انجام شده در فاز اول و همچنين مستندات طرح ريزي و تصويب شده.
* تسهيل‌گري در تهيه و يا بازنگري خط مشي هاي مورد نياز
* تسهيل‌گري در تدوين اهداف و برنامه هاي اجرايي
* تسهيل‌گري در تدوين و بازنگري فرايندها و مکانیزم ها در صورت نياز
* تسهيل‌گري در تهيه و تدوين نظامنامه
* تسهيل‌گري در شناسايي و تهيه الزامات قانوني
* ارائه طريق و همكاري مشاور با كارشناسان كارفرما در زمينه طراحي يا اصلاح سيستم هاي مورد نياز و مستندسازي فرآيندها و روش هاي اجرايي (Procedures) و نيز مديريت منابع براي عناصر مشروحه زير :

تذکر: در صورتیکه روش هاي اجرايي و عملياتي در آزمایشگاه­ها وجود نداشته باشد، به طور کامل بر اساس استانداردهای مراجع اعتباردهی تسهيل‌گري در تهیه و تدوین مستندات انجام می گردد و در صورتیکه روش هاي اجرايي و عملياتي در آزمایشگاه­ها وجود داشته باشد، مشاور در توسعه، به روز رسانی و منطبق نمودن آن بر اساس الزامات ISO/IEC 17025 راهنمایی­ها و مشاوره­های لازم را در اختیار آزمایشگاه قرار می دهد.

عناوین برخی از مستندات در زیر آورده شده است:

* بیانیه مدیریت مبنی بر استاندارد خدمات آزمایشگاه مبنی بر استاندارد
* بیانیه مدیریت مبنی بر استاندارد خدمات آزمایشگاه
* اهداف سیستم مدیریت در رابطه با کیفیت
* روش اجرايي كنترل مدارك مدون
* روش اجرايي براي بازنگري درخواستها، پيشنهادها و قراردادها
* روش اجرايي قرارداد با پیمانكار فرعي برای انجام آزمون ها و کالیبراسیون ها
* روش اجرايي تدوين روش اجرايي انتخاب و خريد خدمات و تدارکات
* روش اجرايي ارائه خدمات به مشتريان
* روش اجرايي نظرات و شکایات مشتریان
* روش اجرایی کنترل آزمون/کالیبراسیون نامنطبق بر اساس استانداردهای مراجع اعتباردهی از جمله ILAC
* روش اجرايي اقدامات اصلاحي
* روش اجرايي اقدامات پیشگیرانه (شناسایی و ارزیابی ریسک ها و فرصت ها)
* روش اجرايي مميزي داخلي
* روش اجرايي بررسي و بهبود شرایط محيطی و فضای كاري
* روش اجرايي روش های آزمون/کالیبراسیون و صحه­گذاری آنها
* روش اجرايي تخمين عدم قطعيت اندازه گیری
* روش اجرايي براي حفاظت، كنترل و تجزيه و تحليل داده‌ها الکترونیکی
* روش اجرایی کالیبراسون تجهیزات، استانداردها و مواد مرجع
* روش اجرايي بازرسی های میانی
* روش اجرايي نظارت بر تدوين برنامه‌هاي كاليبراسيون و کنترل کالیبراسیون تجهیزات، استانداردها و مواد مرجع
* روش اجرايي نظارت بر تهیه طرح قابلیت ردیابی اندازه­گیری­ها
* روش اجرايي نمونه برداری (در صورتیکه در دامنه کار آزمایشگاه­ باشد):
* روش اجرايي جابجايي، حمل و نقل، نگهداری و انبارش اقلام آزمون و كاليبراسيون
* روش اجرايي تضمین کیفیت نتایج آزمون
* تدوین روش اجرایی گزارش دهی نتایج

تذکر: روش های اجرایی سیستمی یا مدیریتی در صورت نیاز و خواست آزمایشگاه توسط مشاور ارائه می­گردد در غیر اینصورت توسط آزمایشگاه­ها تهیه شده و مشاور بر انطباق محتوای آن با الزامات ISO/IEC 17025 نظارت می­نماید.

تذکر: مسئولیت اصلی تهیه دستورالعمل های فنی آزمون ها و تجهیزات با کارکنان آزمایشگاهها می­باشد. مشاور چند نمونه دستورالعمل آزمون و تجهیز که کلیه الزامات ISO/IEC 17025 را در بر می­گیرد، در زمینه­های مختلف به عنوان راهنما در اختیار آزمایشگاه­ها قرار می­دهد تا کارشناسان آزمایشگاه­ها بر اساس آن اقدام به تهیه دستورالعمل ها و یا توسعه دستورالعمل های موجود نمایند.

تذکر: دستورالعمل های تهیه شده توسط مشاور مورد بررسی قرار گرفته و راهنمایی های لازم ارائه می­گردد.

* پس از اجرای مستندسازی سیستم مديريت کیفیت طرح ريزي شده و مستندات تدوين ، اصلاح و بازنگری شده با برنامه ریزی تحت کنترل اجرا می­گردند ، و با توجه به الزامات براي تصديق و صحه گذاري سيستم مديريت کیفیت آزمایشگاه، مشکلات و عدم انطباق های احتمالي شناسايي و رفع مي شوند. همچنين سوابق مورد نياز مطابق با طرح ريزي انجام شده ايجاد مي‌گردد.
* مشاور در کلیه مراحل بر روند اجرای مستندات نظارت نموده و در صورت نیاز رهنمون های لازم را ارائه می­نماید.

فاز **پنجم ) پايش، اندازه گيري، تجزيه و تحليل و بهبود**

در اين مرحله داده ها ، معيار ها و شاخص هاي الزام و تعيين شده پايش و اندازه گيري گرديده و به منظور تعيين اثربخشي سيستم مديريت کیفیت مورد تجزيه و تحليل قرار گرفته و در صورت نياز اقدامات بهبودي تعيين مي­گردد .

* تسهيل‌گري در ايجاد سوابق اندازه‌گيري ها و پايش‌ها
* تسهيل‌گري در برنامه ريزي و اجراي مميزي داخلي و ايجاد سوابق مميزي داخلي
* تسهيل‌گري در برنامه ریزی و اجراي بازنگري مديريت و ايجاد سوابق بازنگري مديريت
* تسهيل‌گري در رفع و تعيين اقدامات اصلاحي جهت رفع مغايرت‌هاي مشاهده شده در مميزي‌ها و پايش و اندازه‌گيري‌هاي انجام شده

**فاز ششم) همکاري و همياري در ارزيابي شخص ثالث تا توصيه جهت صدور اعتبارنامه**

در اين مرحله مشاور در کنار شرکت هماهنگي ها ي لازم را برا ي آمادگي اجراي ارزيابي شخص ثالث انجام و همکاري لازم را در زمان اجراي ارزيابي شخص ثالث ارائه خواهد نمود تا هنگامي که شرکت توصيه به صدور اعتبارنامه گردد.

تذکر: در صورتي که شرکت تمايل به اخذ اعتبارنامه را نداشته باشد ، اين بند خاتمه يافته تلقي مي­شود.

در صورتي شرکت اعتبار دهنده مجوز صدور در يک يا چند آزمون را نداشته باشد، با توصیه به صدور اعتبار نامه در آزمون­های دارای مجوز شرکت اعتبار دهنده اين بند خاتمه يافته تلقي مي­شود.

# مبلغ پیشنهادی

مبلغ پیشنهادی جهت اجرای خدمات بند 3، **000/000/500 (پانصد ميليون)** ريال مي­باشد.

تذکر1: درمبلغ كليه كسور قانوني و قراردادي به­جز ماليات بر ارزش افزوده لحاظ گردیده است.

تذکر 2: در مبلغ پیشنهادی هزینه ایاب و ذهاب تیم مشاور لحاظ گردیده است.

تذکر3 : هزینه پذیرایی ، غذا و اسکان در مبلغ پیشنهادی لحاظ نگردیده است.

# زمان پیشنهادی

مدت زمان پیشنهادی برای انجام تمامي خدمات بند 3 به مدت 12 ماه شمسي مي باشد.

تذکر : در صورت درخواست کارفرما و همکاری بیشتر کارکنان آزمایشگاه ، این مدت تا 8 ماه قابل کاهش می باشد.

**پيوست شماره1: جدول زمانبندي اجراي خدمات پيشنهادي** **در آزمایشگاه­های پایش محیطی و دزیمتری**

**شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ماه | | | | | | | | | | | | | | | مدت  (ماه) | درصد وزني | شرح فعاليت | رديف |
| 12 | 11 | 10 | 9 | | 8 | 7 | 6 | | 5 | 4 | 3 | | 2 | 1 |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  | 3 | 10% | شناخت وضعیت موجود و امکان سنجي  استقرار استاندارد | فاز  اول |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  | 3 | 20% | بستر سازي به منظور استقرار استاندارد ISO/IEC 17025 در آزمایشگاه­های پایش محیطی و دزیمتری شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر | فاز دوم |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  | 3 | 10% | طرح ریزی استقرار استاندارد ISO/IEC17025  در آزمایشگاه­های پایش محیطی و دزیمتری شرکت بهره برداری نیروگاه اتمی بوشهر | فاز  سوم |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  | 8 | 35% | مستند سازي (تدوين و اصلاح کليه مستندات از قبيل روش هاي اجرايي ، دستورالعمل ها و فرم ها) و استقرار سيستم مديريت و جاري سازي مستندات و ايجاد سوابق | فاز  چهارم |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  | 4 | 20% | پايش، اندازه گيري، تجزيه و تحليل و بهبود | فاز  پنجم |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  | 2 | 5% | همکاري و همياري در ارزيابي شخص ثالث تا توصيه جهت صدور اعتبارنامه | فاز  ششم |
|  |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |  |  | 12ماه | 100% |  | |