

روش اجرایی ارزیابی محصولات

مدرک معتبر

تاریخ: ۱۴۰۲/۰۷/۱۹

کنترل مستندات ستاد ویژه توسعه فناوری نانو

تهیه شده در:
گروه ارزیابی و نظارت

تعداد صفحات	کد مدرک	تاریخ بازنگری	تاریخ صدور
۱۱	EST01V0	۱۴۰۲/۰۷/۱۸	۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

فهرست

- ۱- مقدمه ۱
- ۲- تعاریف و وظایف ۱
- ۳- دامنه کاربرد ۵
- ۴- مسئولیت ۵
- ۵- شاخص های ارزیابی محصول ۵
- ۶- شرح فرایند ارزیابی ۶
- ۷- مراحل ارزیابی شرکتهای صنعتی بزرگ ۱۰

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۱- مقدمه

گروه ارزیابی و نظارت محصولات ستاد توسعه فناوری‌های نانو و میکرو به منظور شناسایی محصولات فناوری نانو و ارائه اطلاعات به مصرف‌کنندگان محصولات فناوری نانو در سال ۱۳۸۶ ایجاد شد. مأموریت اصلی این گروه، ارزیابی مقیاس اجزای نانومتری و خواص ناشی از حضور این اجزا و اعطای تأییدیه نانومقیاس است. هدف از تدوین این روش اجرایی، تشریح فرایند ارزیابی محصولات در این ستاد می‌باشد. فرایند ارزیابی تمامی متقاضیان حقوقی (شرکت و کارگاه تولیدی) دریافت تأییدیه نانومقیاس در مقیاس آزمایشگاهی و صنعتی مطابق با متن این روش اجرایی انجام خواهد گرفت.

۲- تعاریف و وظایف

در فرایند اخذ تأییدیه نانومقیاس برای یک محصول منحصر به فرد مراحل مختلفی طی می‌شود. در هر مرحله از فرایند ارزیابی، اشخاص حقوقی فعالیت‌های مشخصی را انجام می‌دهند. در این بخش، به برخی تعاریف فناوری نانو و همچنین تعریف اشخاص مذکور و تبیین وظایف آن‌ها پرداخته می‌شود.

۱-۲. فناوری نانو: استفاده از دانسته‌های علمی در دستکاری و کنترل ماده، غالباً در نانومقیاس برای بهره‌برداری از پدیده‌ها و خواص وابسته به ساختار و اندازه است. این خواص متمایز با خواص اتم‌ها و مولکول‌های منفرد و غیر قابل برون‌یابی (استنتاج) از شکل توده همان ماده هستند (بند ۳-۱۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۱۱۴۵).

۲-۲. نانو مقیاس: محدوده اندازه تقریبی ۱ nm تا ۱۰۰ nm است (بند ۳-۹ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۱۱۴۵).

۳-۲. محصول فناوری نانو: محصول فناوری نانو شامل کالای فناوری نانو و خدمت فناوری نانو می‌شود. (بند ۴-۵ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۱۱۴۵).

۱-۳-۲. کالای فناوری نانو: هر نوع کالایی که کارکرد یا ویژگی آن مبتنی بر فناوری نانو است یا با فناوری

نانو بهبود یافته باشد و حداقل شامل یکی از موارد زیر باشد:

الف- نانو ماده تولید شده یا مهندسی شده

ب- کالای میانی نانوبهبود یا نانوپدید

پ- کالای نهایی نانوبهبود یا نانوپدید (بند ۴-۶ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۱۱۴۵).

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۲-۳-۲. **خدمت فناوری نانو:** خدمتی که برای ارائه آن از علم نانو و یا فناوری نانو استفاده می‌شود.

(بند ۴-۷ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۱۱۴۵).

۴-۲. **شرط تجدیدپذیری اندازه‌گیری:** شرط اندازه‌گیری از میان یک مجموعه شرایط که در آن سیستم‌های اندازه‌گیری، کاربران و مکان‌های اندازه‌گیری متفاوت بوده و اندازه‌گیری تکراری روی همان نمونه یا نمونه‌های مشابه انجام می‌شود (بند ۳-۲۴ استاندارد ملی ایران به شماره ۴۷۲۳).

۵-۲. **ستاد توسعه فناوری‌های نانو و میکرو:** با شناسایی فناوری‌نانو به عنوان یک فناوری دارای اولویت ملی در سال ۱۳۸۲، ستاد ویژه توسعه فناوری نانو به منظور پیگیری توسعه این فناوری در کشور تشکیل شد. مسئولیت تأیید یا عدم تأیید محصولات حوزه فناوری نانو و اهدای تأییدیه نانومقیاس بر عهده ستاد توسعه فناوری‌های نانو و میکرو می‌باشد. در ادامه از نام مختصر "ستاد نانو" استفاده می‌گردد.

۶-۲. **گروه ارزیابی و نظارت:** این گروه زیر مجموعه ستاد نانو است که ارزیابی محصولات حوزه فناوری نانو را بر اساس محتوای این روش اجرایی بر عهده دارد. وظایف این گروه به شرح زیر است:

- ✓ بررسی مدارک حقوقی ارائه‌شده از طرف شرکت‌ها و کارگاه‌های تولیدی
- ✓ تعیین ناظر، کارشناس و بازرس فنی برای ارزیابی هر محصول
- ✓ بررسی اطلاعات اولیه فنی محصول، استانداردها و منابع علمی مرتبط با محصول و تعامل با متقاضی
- ✓ هماهنگی جهت برگزاری جلسه پذیرش (در صورت لزوم) و حضور در جلسه مذکور
- ✓ تشکیل و مدیریت برگزاری جلسات کمیته تخصصی
- ✓ نظارت بر صحت اجرای تصمیمات گرفته شده در جلسه کمیته تخصصی توسط کارگزار
- ✓ شناسایی چالش‌های فرایند ارزیابی و بهبود مستمر آن
- ✓ ارائه گزارش مستمر به ستاد نانو در خصوص ارزیابی محصولات

۷-۲. **شرکت کارگزار:** شرکتی شامل افراد متخصص در حوزه فناوری نانو است که مراحل مختلفی از فرایند ارزیابی به صورت برون سپاری به آن واگذار شده است. این شرکت به لحاظ فنی (مطابق با روش اجرایی شرایط جذب کارگزار) مورد تأیید ستاد نانو می‌باشد. وظایف شرکت کارگزار به شرح زیر است:

- ✓ همکاری با گروه ارزیابی و نظارت در بررسی اطلاعات اولیه فنی محصول، استانداردها و منابع علمی مرتبط با محصول و تعامل با متقاضی

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

- ✓ حضور در جلسات کمیته تخصصی و پذیرش
 - ✓ بازدید از فرایند تولید و نمونه برداری و تکمیل فرم صورت جلسه نمونه برداری
 - ✓ ارسال نمونه به آزمایشگاه همکار و انجام آزمون‌ها مطابق با جدول طرح آزمون
 - ✓ تحلیل نتایج آزمون‌ها و ارائه گزارش بازرسی
- ۸-۲. کمیته تخصصی:** این کمیته با حضور رئیس و کارشناسان گروه ارزیابی و نظارت، کارشناسان فنی و بازرسان شرکت‌های کارگزاری و افراد متخصص دانشگاهی یا صنعتی (در صورت نیاز) تشکیل می‌شود و نقش تصمیم‌گیری فنی در گروه ارزیابی و نظارت را بر عهده دارد.
- تصمیم‌گیری در خصوص پذیرش/عدم‌پذیرش/پذیرش مشروط/توقف/تأیید/عدم تأیید و ... در این جلسه انجام می‌پذیرد و نتایج آن توسط دبیر جلسه در قالب صورت جلسات کمیته ثبت می‌گردد.
- ۹-۲. آزمایشگاه همکار:** آزمایشگاه‌هایی که فهرست آن‌ها در پایگاه اطلاع‌رسانی محصولات فناوری نانو ایران به آدرس www.nanoproduct.ir اعلام شده‌اند. ارائه نتایج آزمون در سربرگ رسمی آزمایشگاه و با مهر و امضای مسئول آزمایشگاه الزامی است. پذیرش نتایج آزمون از سایر آزمایشگاه‌ها منوط به نظر کمیته تخصصی است.
- ۱۰-۲. تأییدیه نانومقیاس:** به محصولی که دارای شرایط زیر باشد تأییدیه نانومقیاس اعطا می‌شود:
- ✓ تطابق مستندات فنی بعد از بازدید و نمونه برداری با مستندات ارائه شده توسط متقاضی در مرحله پذیرش
 - ✓ تولید محصول در مقیاس پایلوت یا صنعتی
 - ✓ دریافت تمامی استانداردها و مجوزهای اجباری از سازمان‌های ذی‌ربط جهت عرضه محصول در بازار
- تبصره ۱:** این تأییدیه مسائل ایمنی و ملاحظات بهداشتی را شامل نمی‌شود.
- تبصره ۲:** در خصوص محصولاتی که برای تولید و عرضه در بازار نیازمند دریافت مجوز الزامی از مراجع قانونی مانند سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان دامپزشکی، اداره حفظ نباتات، مؤسسه خاک و آب و ... هستند، صرفاً ارزیابی مربوط به مقیاس، جنس و غلظت جزء/اجزای نانومتری انجام می‌شود. بدیهی است ارزیابی خواص و ملاحظات ایمنی و بهداشتی بر عهده نهادهای قانونی مذکور است. لازم به ذکر است، در صورت دریافت مجوز الزامی از سازمان ذی‌صلاح، تأییدیه نانومقیاس به متقاضی اعطا خواهد شد.
- ۱۱-۲. گواهینامه نانومقیاس:** لوحی است که پس از تأیید نانومقیاس محصول، به شرکت تولیدکننده محصول اهدا خواهد شد.

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۲-۱۲. **تأییدیه آزمایشی:** به محصولی که دارای شرایط زیر باشد تأییدیه آزمایشی اعطا می شود:

- ✓ تطابق مستندات فنی بعد از بازدید و نمونه برداری با مستندات ارائه شده توسط متقاضی در مرحله پذیرش
 - ✓ تولید محصول در مقیاس آزمایشگاهی
- تبصره:** این تأییدیه مسائل ایمنی و ملاحظات بهداشتی را شامل نمی شود.

۲-۱۳. **نظارت بازار:** در مدت زمان اعتبار تأییدیه، محصولات قابل دسترس در بازار به صورت ناشناس خریداری شده و مورد ارزیابی قرار می گیرند. این فرایند به سفارش گروه ارزیابی محصولات و توسط شرکت کارگزار انجام می پذیرد. در صورت وجود مغایرت در نمونه بازار با نمونه تولید شده در حضور بازرس، در ابتدا نامه تذکر برای تولیدکننده ارسال و در صورت تکرار، تأییدیه شرکت غیر فعال (مطابق توضیحات بند ۲-۱۸) خواهد شد.

۲-۱۴. **لغو اعتبار:** پس از پایان مدت اعتبار تأییدیه، شرکت متقاضی موظف است ظرف شش ماه نسبت به تمدید اعتبار تأییدیه محصول اقدام نماید. در این مدت محصول از لیست محصولات مورد تأیید ستاد نانو خارج نمی شود و فقط لغو اعتبار است.

۲-۱۵. **شرکت صنعتی بزرگ:** به شرکت های تولیدی که دارای مشخصات زیر باشند، شرکت صنعتی بزرگ اطلاق می گردد:

- حداقل فروش سالیانه کل محصولات (نانو و غیر نانو) شرکت بیش از ۱۰۰ میلیارد تومان باشد.
- دارای واحد کنترل کیفیت و تجهیزات تست عملکردی مربوط به محصولات تولیدی خود باشد.

۲-۱۶. **کمیته فنی شرکت های صنعتی بزرگ:** این کمیته متشکل از نماینده یا نماینده های گروه توسعه صنعت، گروه ارزیابی محصولات و شرکت کارگزار ارزیابی می باشد.

۲-۱۷. **نظارت سالانه:** فرایند ارزیابی مجدد که پس از پایان مدت اعتبار تأییدیه به منظور تمدید یا ارتقاء تأییدیه صورت می پذیرد.

۲-۱۸. **غیرفعال:** در صورتیکه تأییدیه محصول به یکی از دلایل زیر باطل شده باشد، محصول از لیست محصولات مورد تأیید ستاد نانو خارج می شود. در این حالت از عنوان غیرفعال برای آن استفاده می گردد:

- ✓ عدم تولید محصول توسط متقاضی
- ✓ عدم اقدام جهت تمدید اعتبار تأییدیه در مدت شش ماه

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

- ✓ نقض هر یک از بندهای الزامات مندرج شده در پشت گواهینامه نانومقیاس
- ✓ عدم تطابق مشخصات فنی محصول در نظارت بازار با محصول دارای تأییدیه

۳- دامنه کاربرد

این روش اجرایی برای کلیه متقاضیان حقوقی (شرکت یا کارگاه تولیدی) که درخواست دریافت تأییدیه نانومقیاس دارند، با شرایط زیر کاربرد دارد:

۳-۱- **شرکت:** یک مجموعه حقوقی مستقل است که در اداره ثبت شرکت‌های سازمان ثبت اسناد و املاک کشور به ثبت رسیده و دارای شناسه ملی می‌باشد. پژوهشگاه‌ها، مؤسسه‌های تحقیقاتی و نهادهای زیر مجموعه دانشگاه از قبیل جهاد دانشگاهی شامل این تعریف نمی‌شوند.

۳-۲- **کارگاه تولیدی:** یک مجموعه حقوقی مستقل است که در هیأت عالی نظارت بر سازمان‌های صنفی کشور یا وزارت صنعت و معدن به ثبت رسیده و از ارگان‌های مذکور شناسه صنفی یا شناسه کسب و کار دریافت کرده است.

۴- مسئولیت

مسئولیت اجرای این روش اجرایی بر عهده رئیس گروه نظارت و ارزیابی است. همچنین مسئولیت نظارت بر حسن اجرای آن، بر عهده دبیر ستاد می‌باشد.

۵- شاخص‌های ارزیابی محصول

محصولات در گروه ارزیابی و نظارت بر مبنای سه پارامتر اصلی (۱) مقیاس و جنس جزء/اجزای نانومتری، (۲) خواص مرتبط با جزء/اجزای نانومتری و نیز (۳) تجدیدپذیری بررسی می‌شود. پارامترهای (۱) و (۲) از شاخص‌های علم و فناوری نانو تعریف شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۲۱۱۴۵ و نیز استاندارد بین‌المللی ISO 80004 استخراج شده‌اند. پارامتر (۳) از تعریف واژه‌نامه اندازه‌شناسی ارائه شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۴۷۲۳ برگرفته شده است. همچنین به تشخیص اعضای کمیته تخصصی بررسی استاندارد پایه محصول و بررسی عدم تأثیر منفی حضور جزء نانومتری در محصول بر سایر خواص و عملکرد آن می‌تواند به پارامترهای اصلی ارزیابی اضافه گردد.

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۶- شرح فرایند ارزیابی

۶-۱. **ثبت درخواست در سامانه:** در اولین مرحله از فرایند ارزیابی، متقاضی به درگاه اینترنتی ثبت درخواست ارزیابی به آدرس login.nanoproduct.ir مراجعه نموده و مشخصات ثبتی شرکت و اطلاعات محصول تولیدی را در این سامانه وارد می نماید. تمام مراحل فرایند ارزیابی از طریق این سامانه قابل پیگیری است. در صورت وجود نقص در ارسال مدارک، پس از اعلام به وی، متقاضی موظف است در مدت یک هفته نسبت به رفع نقص مستندات اولیه اقدام نماید.

۶-۲. **بررسی اطلاعات اولیه محصول توسط کارشناس:** در این مرحله کارشناس مستندات فنی مبنی بر اثبات مقیاس و جنس اجزای نانومتری، خواص ناشی از حضور این اجزا و همچنین بررسی خواص محصول پایه در صورت لزوم به تشخیص کمیته تخصصی (شامل بررسی استاندارد پایه محصول و بررسی عدم تأثیر منفی حضور جزء نانومتری در محصول بر سایر خواص و عملکرد آن) که توسط متقاضی ارائه شده است را بررسی و در صورت تکمیل بودن تمامی مستندات، پرونده را همراه با طرح آزمون مشخص جهت بازدید و نمونه برداری پذیرش می نماید. در صورتی که در مستندات اولیه نواقصی موجود باشد، به متقاضی شش ماه فرصت داده می شود تا مطابق با جدول طرح آزمون نواقص را تکمیل نماید. در صورتی که پرونده حداقل مستندات فنی قابل قبول در خصوص ارتباط با حوزه فناوری نانو را نداشته باشد، محصول عدم پذیرش خواهد شد.

۶-۳. **تهیه طرح آزمون:** طرح آزمون جدولی است شامل آزمون های مورد نیاز برای ارزیابی یک محصول. این جدول توسط کارشناس فنی تدوین شده و با نظارت کمیته تخصصی تأیید می شود و شامل موارد زیر است:

- ✓ نمونه مورد آزمون (ماده اولیه، نمونه شاهد، محصول نهایی، نمونه بازار و ...)
- ✓ پارامتر بازرسی (اندازه و مورفولوژی جزء نانومتری، جنس جزء نانومتری، آزمون خواص و ...)
- ✓ معیار پذیرش (استانداردها، دستورالعمل های داخلی، نظر داوران متخصص و ...)
- ✓ تجهیزات آنالیز مورد نیاز
- ✓ روش آماده سازی نمونه

۶-۴. **برگزاری جلسه پذیرش:** در صورتی که جمع بندی فنی در خصوص مستندات اولیه متقاضی به صورت تلفنی و غیرحضوری امکان پذیر نباشد، جلسه ای (حضوری یا آنلاین) با حضور نماینده فنی شرکت متقاضی و کارشناسان فنی گروه ارزیابی و نظارت برگزار می شود.

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۵-۶. واریز وجه و اعلام زمان بازدید: متقاضی موظف است در مدت زمان کمتر از یک هفته، برای واریز هزینه بازرسی در وجه شرکت کارگزار و اعلام زمان بازدید اقدام نماید. لازم به ذکر است، در راستای حمایت از شرکت‌ها، هزینه آزمون‌ها توسط ستاد نانو پرداخت شده و از شرکت متقاضی دریافت نمی‌شود.

۵-۶-۱- در صورت تأیید محصول، ۸۰ درصد از کل هزینه دریافت شده از متقاضی عودت داده خواهد شد.

۶-۶. بازدید از فرایند تولید و نمونه‌برداری: پس از پذیرش هر محصول و ارجاع پرونده به کارگزار (بازرس فنی)، وی حداکثر تا ۴۸ ساعت کاری بعد با متقاضی تماس گرفته و پس از انجام هماهنگی‌های لازم، بازدید از مراحل مختلف تولید و نمونه‌برداری از محصول توسط بازرس فنی انجام می‌شود. هدف از بازدید اطمینان از تولید داخلی و اثبات توانایی متقاضی در ثبات خواص است. نحوه اخذ دانش فنی تولید محصول فاقد اهمیت بوده و تنها توانایی شرکت در تولید محصول کفایت می‌نماید. لازم به ذکر است، بازرس فنی به هیچ‌عنوان به جزئیات فرایند از قبیل دما، ترکیب شیمیایی اجزای غیرنانومتری و ... نمی‌پردازد و صرفاً بازدید از مراحل تولید با تمرکز بر بخش تولید و یا اضافه کردن نانوذرات مدنظر است.

۶-۶-۱- شرکت کارگزار موظف است حداکثر پس از یک هفته از دریافت نتایج آزمون‌ها، گزارش بازرسی را به گروه ارزیابی ارائه نماید.

۶-۶-۲- شرکت کارگزار در قبال مستندات فنی دریافت شده از متقاضی، موظف به حفظ اصول محرمانگی می‌باشد.
۶-۶-۳- در صورت عدم تأیید محصول و درخواست شرکت متقاضی مبنی بر بازدید و نمونه‌برداری مجدد، علاوه بر هزینه‌های محاسبه شده جهت بازرسی، مجموع هزینه آزمون‌ها نیز از شرکت دریافت خواهد شد.

۶-۷. توقف ارزیابی: در شرایط زیر روند ارزیابی یک محصول متوقف خواهد شد و تنها در صورت رفع آنها، پرونده به گردش کار بازگشت داده می‌شود و در جریان ارزیابی قرار می‌گیرد:

- ✓ انصراف متقاضی در هر مرحله از ادامه روند ارزیابی
- ✓ عدم واریز هزینه بازرسی در مدت زمان مقرر پس از پذیرش
- ✓ عدم اعلام زمان بازدید در مدت زمان مقرر پس از پذیرش
- ✓ مشاهده هرگونه تناقض در فرایند تولید نسبت به ادعاهای اولیه متقاضی در حین فرایند بازدید و نمونه‌برداری
- ✓ بروز انواع مشکل در حین تولید از قبیل خرابی تجهیزات، قطعی آب، برق، گاز و ... در حین فرایند بازدید

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۶-۷-۱- در صورت توقف پرونده در طول فرایند بازدید و عدم پیگیری متقاضی جهت هماهنگی بازدید مجدد، هزینه بازرسی عودت داده نمی شود.

۶-۸-۸- **بررسی نهایی محصول و اعلام نتیجه:** پس از پایان نمونه برداری و آماده شدن نتایج آزمون های انجام شده بر روی نمونه مطابق با جدول طرح آزمون، شرکت کارگزار گزارشی به جلسه کمیته تخصصی ارائه می کند. با توجه به مقایسه نتایج آزمون های دو مرحله پذیرش و بازرسی، ممکن است محصول تأیید (آزمایشی/نانومقیاس/ارجاع به سایر سازمان ها) و یا عدم تأیید گردد. نتیجه نهایی از طریق پرتال ارزیابی و نامه به اطلاع تولیدکننده خواهد رسید.

۶-۸-۱- اگر یک محصول دو بار متمادی عدم تأیید شود، درخواست بازرسی مجدد آن به مدت سه ماه بررسی نخواهد شد.

۶-۸-۲- مدت اعتبار تأییدیه نانومقیاس دو سال است و پس از دوره نظارت سالانه، این تأییدیه به مدت چهار سال قابل تمدید خواهد بود.

۶-۸-۳- مدت اعتبار تأییدیه آزمایشی دو سال است.

۶-۸-۴- در خصوص محصولاتی که نیاز به اخذ مجوز الزامی از مراجع قانونی مانند سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان دامپزشکی، اداره حفظ نباتات، مؤسسه خاک و آب و ... دارند، اعطای تأییدیه نانومقیاس منوط به اخذ مجوز از سازمان های مذکور است.

۶-۸-۵- اگر مجوزهای الزامی سایر مراجع قانونی مانند سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان دامپزشکی، اداره حفظ نباتات، مؤسسه خاک و آب و ...، به صورت مشروط صادر شده باشد، تأییدیه آزمایشی به متقاضی اعطا خواهد شد.

۶-۸-۶- اگر مجوزهای الزامی سایر مراجع قانونی مانند سازمان غذا و دارو، اداره کل تجهیزات پزشکی، سازمان دامپزشکی، اداره حفظ نباتات، مؤسسه خاک و آب و ...، دارای اعتبار کمتر از شش ماه باشد، تأییدیه نانومقیاس به مدت یک سال و اگر دارای اعتبار بیشتر از شش ماه باشد، تأییدیه نانومقیاس به مدت دو سال اعطا خواهد شد.

۶-۸-۷- انتقال تأییدیه نانومقیاس از یک شرکت (مبدأ) به شرکتی دیگر (مقصد)، تنها با ارسال نامه درخواست از طرف شرکت مبدأ و مهر و امضای تمام دارندگان حق امضاء قابل انجام است.

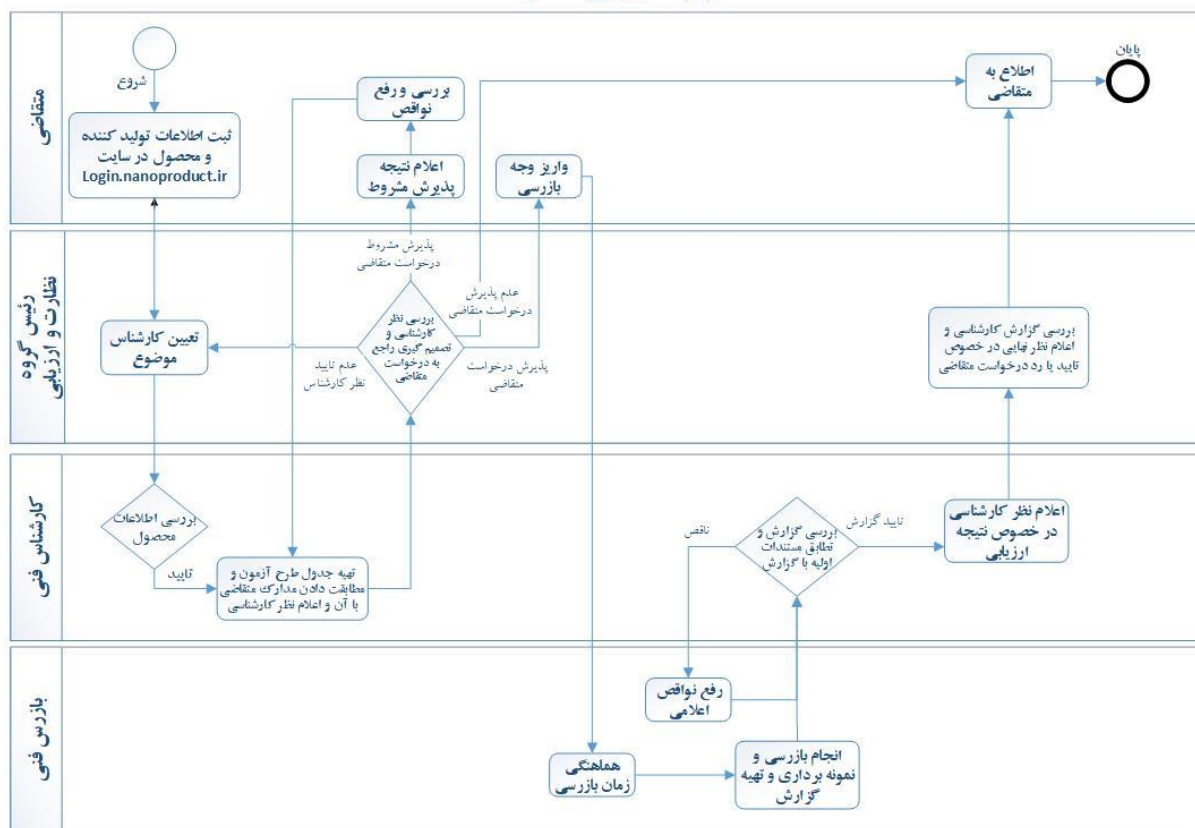
۶-۸-۸- تمدید تأییدیه نانومقیاس/آزمایشی در صورت تغییر در مواد اولیه، فرایند و یا ظرفیت تولید، منوط به بازدید و نمونه برداری مجدد خواهد بود.

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۶-۸-۹- تمدید تأییدیه نانومقیاس/آزمایشی که از تاریخ آخرین بازدید آن، بیش از چهار سال گذشته باشد، در صورت عدم تغییر در مواد اولیه، فرایند و یا ظرفیت تولید، بنا به تشخیص کمیته تخصصی می‌تواند همراه با بازدید و نمونه برداری و یا تنها با ارسال نمونه انجام پذیرد.

۶-۸-۱۰- تمدید تأییدیه نانومقیاس/آزمایشی که از تاریخ آخرین بازدید آن، کمتر از چهار سال گذشته باشد و تغییری در مواد اولیه، فرایند و یا ظرفیت تولید صورت نپذیرفته باشد؛ بنا به تشخیص کمیته تخصصی می‌تواند بدون بازدید و یا تنها با ارسال نمونه انجام پذیرد.

فرایند ارزیابی محصولات



تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۷- مراحل ارزیابی شرکت های صنعتی بزرگ

در صورتیکه شرکتی مطابق تعریف ذکر شده در بند ۲-۱۵ مشمول شرکت های صنعتی بزرگ شود، شاخص ها و فرایند ارزیابی آن به صورت زیر خواهد بود:

۷-۱- شاخص های ارزیابی

پارامترهای بررسی محصول برای ارزیابی شرکت های صنعتی بزرگ به شرح زیر است:

۷-۱-۱- اندازه جزء یا اجزاء نانومتری از طریق مشخصه یابی مواد اولیه نانومتری موجود در انبار شرکت صنعتی بزرگ، توسط بازرس ارزیابی می شود.

۷-۱-۲- جنس و ترکیب شیمیایی جزء یا اجزاء نانومتری از طریق مشخصه یابی مواد اولیه نانومتری موجود در انبار شرکت صنعتی بزرگ، توسط بازرس ارزیابی می شود.

۷-۱-۳- بررسی خواص نمونه شاهد (فاقد جزء نانومتری) الزامی نیست.

۷-۱-۴- اگر تمامی آزمون های مرتبط با عملکرد محصول نهایی به صورت دوره ای توسط واحد کنترل کیفیت در حال انجام است، انجام آزمون در حضور بازرس ضروری نیست و دریافت نتایج آزمون ها در سربرگ شرکت صنعتی بزرگ کفایت می کند.

۷-۱-۵- در مواردی به تشخیص کمیته فنی، ارائه مستندات فروش و یا تأیید عملکرد توسط مشتری می تواند جایگزین نتایج آزمون های عملکرد محصول گردد.

۷-۲- فرایند ارزیابی

۷-۲-۱- پیشنهاد و معرفی شرکت صنعتی بزرگ جهت ارزیابی توسط یکی از اعضای کمیته تخصصی شرکت های صنعتی بزرگ و یا درخواست مستقیم شرکت

۷-۲-۲- بازدید نماینده شرکت کارگزار ارزیابی حداقل به همراه یکی دیگر از اعضای کمیته از شرکت صنعتی بزرگ، شامل بازدید از انبار مواد اولیه و نمونه برداری از مواد اولیه نانومتری، خط تولید فعال و واحد کنترل کیفیت

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۱/۰۱	عنوان مدرک: روش اجرایی ارزیابی محصولات	ستاد ویژه توسعه فناوری نانو
کد مدرک: EST01V0		
تاریخ بازنگری: ۱۴۰۲/۰۷/۱۸		

۳-۲-۷- مشخصه‌یابی مواد اولیه نانومتری شامل اندازه و جنس

۴-۲-۷- دریافت مستندات معتبر مربوط به آزمون‌های عملکرد از واحد کنترل کیفیت شرکت صنعتی بزرگ

۵-۲-۷- تدوین گزارش بازرسی توسط شرکت کارگزار ارزیابی

۶-۲-۷- جمع‌بندی پرونده توسط حداقل دو نماینده از کمیته فنی شرکت‌های صنعتی بزرگ