

شماره مدرک	ضوابط لازم الاجراء و شرایط احراز	
کد دامنه	زمینه بازرسی: کالا های صادراتی، وارداتی	
شماره ویرایش	کد زمینه: G37	
تاریخ صدور / تجدیدنظر	دامنه: وسایل و تجهیزات پزشکی	
صفحه	۱ از ۳	
معیارهای بازرسی	محدوده بازرسی	مرحله بازرسی
- روش اجرایی «روش های ارزیابی انطباق کالاهای وارداتی» به شماره مدرک ۱۵۲/۲۳۰/۱۰ - شیوه نامه ارزیابی انطباق کالاهای صادراتی - دستورالعمل نمونه برداری به شماره مدرک ۲۰۴/۴۲/۵ - مقررات ارزی بانک مرکزی ج.ا.ا (بخش دوم: بازرسی کالا) - استاندارد ملی ۸۵۰۹	فصل ۳۰ (عنوان ۳۰۰۶ و ۳۰۰۵) - فصل ۴۰ (عنوان فرعی ۴۰۱۵۱۱) - فصل ۳۴ (عنوان ۳۴۰۷) - فصل ۹۴ (عنوان ۹۴۰۲) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۱۸ الی ۹۰۲۳) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۰۱ به استثنای عنوان فرعی ۹۰۰۱۱۰) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۰۴) - فصل ۵۰ (عنوان ۵۰۰۴ و ۵۰۰۵) - فصل ۷۰ (عنوان ۷۰۱۰، ۷۰۱۵ و ۷۰۱۷) - فصل ۸۴ (عنوان فرعی ۸۴۱۹۲۰) کتاب مقررات صادرات و واردات	بازرسی و نمونه برداری از کالاهای صادراتی و وارداتی بازرسی و نمونه برداری از کالاهای صادراتی و نمونه برداری از کالاهای وارداتی

الف- پیش نیاز

رعایت ضوابط لازم الاجراء و شرایط احراز به شماره مدرک NACI-G19 و NACI-G20 الزامی است.

ب- الزامات ساختاری/سازمان و مدیریت- شرایط احراز مدیر فنی

مدرک تحصیلی	حداقل مدرک کارشناسی	رشته های * مهندسی پزشکی، فیزیک پزشکی، مهندسی برق گرایش الکترونیک، مهندسی مکانیک
آموزش	- دارا بودن گواهینامه آموزشی بازرسی و نمونه برداری عمومی - دارا بودن گواهینامه دوره های تخصصی بازرسی و نمونه برداری از وسایل و تجهیزات پزشکی	
مهارت	- تسلط کامل در انجام بازرسی و نمونه برداری از وسایل و تجهیزات پزشکی - تسلط کامل بر الزامات، مقررات فنی و استانداردهای ملی و بین المللی مورد پذیرش سازمان - تسلط بر قوانین و مقررات امور گمرکی و تجاری - آشنایی با الزامات استاندارد INSO-ISO-IEC 17020	
تجربه	دارا بودن حداقل ۲ سال سابقه بازرسی کالا	
دانش فنی	- دارا بودن دانش فنی لازم و کافی مطابق الزامات تعیین شده در زیربند ۶-۱-۳ استاندارد INSO-ISO-IEC 17020 و دامنه بازرسی کالا - وسایل و تجهیزات پزشکی	

"این مدرک یک سند تحت کنترل NACI می باشد و توزیع آن بدون مجوز کتبی مجاز نیست"

شماره مدرک	ضوابط لازم الاجراء و شرایط احراز	
کد دامنه	زمینه بازرسی: کالا های صادراتی، وارداتی	
شماره ویرایش	کد زمینه: G37	
تاریخ صدور / تجدیدنظر	دامنه: وسایل و تجهیزات پزشکی	
صفحه	۲ از ۳	
معیارهای بازرسی	محدوده بازرسی	مرحله بازرسی
- روش اجرایی «روش های ارزیابی انطباق کالاهای وارداتی» به شماره مدرک ۱۵۲/۲۳۰/ر - شیوه نامه ارزیابی انطباق کالاهای صادراتی - دستورالعمل نمونه برداری به شماره مدرک ۲۰۴/۴۲/د - مقررات ارزی بانک مرکزی ج.ا.ا (بخش دوم: بازرسی کالا) - استاندارد ملی ۸۵۰۹	فصل ۳۰ (عنوان ۳۰۰۶ و ۳۰۰۵) - فصل ۴۰ (عنوان فرعی ۴۰۱۵۱۱) - فصل ۳۴ (عنوان ۳۴۰۷) - فصل ۹۴ (عنوان ۹۴۰۲) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۱۸ الی ۹۰۲۳) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۰۱ به استثنای عنوان فرعی ۹۰۰۱۱۰) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۰۴) - فصل ۵۰ (عنوان ۵۰۰۴ و ۵۰۰۵) - فصل ۷۰ (عنوان ۷۰۱۰، ۷۰۱۵ و ۷۰۱۷) - فصل ۸۴ (عنوان فرعی ۸۴۱۹۲۰) کتاب مقررات صادرات و واردات	بازرسی و نمونه برداری از کالاهای صادراتی و وارداتی بازرسی و نمونه برداری از کالاهای صادراتی و نمونه برداری از کالاهای وارداتی

پ- الزامات منابع / کارکنان دست اندرکار فعالیت های بازرسی - شرایط احراز بازرسی

مدرک تحصیلی	حداقل مدرک کارشناسی	رشته های * مهندسی پزشکی، فیزیک پزشکی، مهندسی برق و الکترونیک، مهندسی مکانیک، مهندسی کامپیوتر گرایش سخت افزار، مکترونیک، مهندسی تکنولوژی برق کلیه گرایش ها، مهندسی تکنولوژی الکترونیک
آموزش	- دارا بودن گواهینامه آموزشی بازرسی و نمونه برداری عمومی - دارا بودن گواهینامه دوره های تخصصی بازرسی و نمونه برداری از وسایل و تجهیزات پزشکی	
مهارت	- توانایی در انجام بازرسی و نمونه برداری از وسایل و تجهیزات پزشکی - آشنایی با الزامات، مقررات فنی و استانداردهای ملی و بین المللی مورد پذیرش سازمان - آشنایی با قوانین و مقررات امور گمرکی و تجاری - آشنایی با الزامات استاندارد INSO-ISO-IEC 17020	
تجربه**	دارا بودن حداقل ۶ ماه سابقه بازرسی کالا	
دانش فنی	- دارا بودن دانش فنی لازم و کافی مطابق الزامات تعیین شده در زیربند ۱-۶-۳ استاندارد INSO-ISO-IEC 17020 و دامنه بازرسی کالا - وسایل و تجهیزات پزشکی	

ت- الزامات منابع - تجهیزات و تسهیلات

دارا بودن تجهیزات لازم و کافی برای بازرسی و نمونه برداری از وسایل و تجهیزات پزشکی و مهار و پلمپ نمونه

ث- الزامات منابع - واگذاری کار به پیمانکار فرعی

استفاده از شرکت های بازرسی دارای گواهینامه معتبر تایید صلاحیت INSO-ISO-IEC 17020 و آزمایشگاه های معتبر آزمون مورد تایید سازمان ملی استاندارد در دامنه مرتبط

ج- الزامات فرآیندی / دستورالعمل بازرسی، روش اجرایی بازرسی و دستورالعمل ایمنی / دستورالعمل های طرح ریزی بازرسی و نمونه برداری

"این مدرک یک سند تحت کنترل NACI می باشد و توزیع آن بدون مجوز کتبی مجاز نیست"

شماره مدرک	ضوابط لازم الاجراء و شرایط احراز	
کد دامنه	زمینه بازرسی: کالاهای صادراتی، وارداتی	
شماره ویرایش	کد زمینه: G37	
تاریخ صدور / تجدیدنظر	دامنه: وسایل و تجهیزات پزشکی	
صفحه	۳ از ۳	
معیارهای بازرسی	محدوده بازرسی	مرحله بازرسی
<ul style="list-style-type: none"> - روش اجرایی «روش‌های ارزیابی انطباق کالاهای صادراتی» به شماره مدرک ۱۵۲/۲۳۰/۱۴۰۳/۰۷/۱۰ - شیوه‌نامه ارزیابی انطباق کالاهای صادراتی - دستورالعمل نمونه‌برداری به شماره مدرک ۲۰۴/۴۲/۵ - مقررات ارزی بانک مرکزی ج.ا.ا (بخش دوم: بازرسی کالا) - استاندارد ملی ۸۵۰۹ 	<ul style="list-style-type: none"> فصل ۳۰ (عنوان ۳۰۰۶ و ۳۰۰۵) - فصل ۴۰ (عنوان فرعی (۴۰۱۵۱۱) - فصل ۳۴ (عنوان ۳۴۰۷) - فصل ۹۴ (عنوان ۹۴۰۲) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۱۸ الی ۹۰۲۳) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۰۱ به استثنای عنوان فرعی (۹۰۰۱۱۰) - فصل ۹۰ (عنوان ۹۰۰۴) - فصل ۵۰ (عنوان ۵۰۰۴ و ۵۰۰۵) - فصل ۷۰ (عنوان ۷۰۱۰، ۷۰۱۵ و ۷۰۱۷) - فصل ۸۴ (عنوان فرعی ۸۴۱۹۲۰) کتاب مقررات صادرات و واردات 	<ul style="list-style-type: none"> بازرسی و نمونه برداری از کالاهای صادراتی و وارداتی بازرسی و نمونه برداری از کالاهای صادراتی و نمونه برداری از کالاهای وارداتی

کلیه روش‌های اجرایی، دستورالعمل‌ها، چک لیست‌ها و فرم‌های انجام بازرسی و نمونه برداری باید الزامات تصریح شده در استانداردهای ملی و بین‌المللی مورد پذیرش مرتبط و الزامات مقرراتی تعیین شده از سوی سازمان ملی استاندارد (در صورت وجود) را پوشش دهند.

چ- الزامات فرآیندی / گزارش بازرسی و گواهی‌نامه بازرسی

فرمت گواهی‌نامه و گزارش صادره از سوی نهاد در دامنه بازرسی کالا- و وسایل و تجهیزات پزشکی باید براساس الزامات مقرراتی / کارفرما تنظیم و پوشش دهنده الزامات زیر بند ۷-۴ استاندارد INSO-ISO-IEC 17020 باشد.

تبصره- "NACI-G37-14 نسخه جدید شماره مدرک NACI-G37-21 می باشد.