



مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران  
(ISIRI)

نظام تأیید صلاحیت ایران  
(NACI)

دوره آموزشی ممیزی

استاندارد ISO/IEC 17020

استاندارد ISO/IEC 17025

مدرس:

مهندس علی قنوازی

معاون مرکز ملی تأیید صلاحیت ایران

## مقدمه :

در سیستم های مدیریت کیفیت یکی از الزامات " ممیزی داخلی سیستم کیفیت " توسط خود سازمان به منظور حصول اطمینان از استقرار کامل سیستم ، تداوم اثربخشی و کارآئی آن و نیز شناسایی پتانسیل های بهبود می باشد .

## تعاریف :

### انطباق :

برآورده سازی یک الزام انطباق و عدم برآورده سازی یک الزام را عدم انطباق می گویند .

شواهد عینی :

داده هایی که وجود یا صحت چیزی را تایید می کند .

ممیزی : فرایند سیستماتیک ، مستقل و مستندی که  
به منظور کسب شواهد ممیزی و ارزیابی هدفمند  
صورت می پذیرد تا مشخص شود که تا چه میزان  
معیارها برآورده شده اند .

## مبانی ممیزی :

ممیزی کیفیت از نظر موضوع در قالب " ممیزی سیستم کیفیت " ، " ممیزی فرایند " ، " ممیزی محصول " انجام می شود .

ممیزی کیفیت توسط افرادی که مسئولیت مستقیمی در حوزه مورد ممیزی ندارند انجام می شود .

## اهداف ممیزی :

تعیین تطابق یا عدم تطابق اجزاء یک سیستم کیفیت با الزامات خواسته شده و تعیین میزان اثربخشی آنها  
فراهم آوردن فرصت برای بهبود مستمر سیستم کیفیت  
دریافت گواهینامه از مراجع صدور گواهینامه  
ارزیابی یک تامین کننده در صورت نیاز به برقراری ارتباط کاری

## ممیزی سیستم کیفیت :

در ممیزی سیستم کیفیت ، فرد یا افراد بی طرفی مجموعه سیستم کیفیت یک شرکت را مورد بررسی قرار می دهند ، در این حالت تمامی مستندات مهم و جریانات کار و نیروهای کاری مورد بررسی قرار می گیرند و اثربخشی و انطباق مستندات با الزامات استاندارد ISO 17020 و اجرای این مستندات بصورت موثر بررسی می گردد . مبنای این نوع ممیزی ، استاندارد مدیریت کیفیت ISO 17020 می باشد .

## ممیزی فرایند :

ممیزی فرایند معمولاً بخشی از یک ممیزی سیستم است . در ممیزی فرایند ، ممیز توان کیفی فرایندها را بررسی می کند و به منظور حصول اطمینان از قابلیت تسلط به عوامل و شاخصهای فرایند انجام می گیرد .



## ممیزی محصول :

منظور از ممیزی محصول ، قضاوت درباره کیفیت محصول (خدمات ارائه شده) و سرانجام دستیابی به اقدامات اصلاحی و بهسازی یک محصول مشخص آماده ارسال به مشتری است و بررسی مستندات مربوط به تولید این محصول می باشد .

انواع ممیزی از نظر ماهیت به صورت زیر تقسیم بندی می  
شوند :

ممیزی شخص اول :

درون سازمانی ( داخلی ) ، توسط افراد داخل سازمان با  
انگیزه منافع سازمانی

ممیزی شخص دوم :

برون سازمانی ، توسط مشتری با انگیزه منافع تجاری

ممیزی شخص سوم:

برون سازمانی ، توسط شخصیت برون سازمانی و مستقل بدون منافع شخصی و تجاری و با انگیزه شرایط قراردادی یا صدور گواهی نامه در ممیزی نوع اول ممیزان می توانند مشاوره بدهند ، در ممیزی نوع دوم با اجازه سفارش دهنده و در ممیزی نوع سوم مجاز به دادن مشاوره نیستند .

برنامه ریزی ممیزی  
برنامه ریزی ممیزی در گامهای زیر انجام می شود :

تعیین اهداف و موضوع ممیزی :  
در این گام باید هدفهای ممیزی و موضوع ممیزی مشخص  
و معلوم شود . ( نوع ، هدف و انگیزه – دامنه شمول )

گردآوری اطلاعات :

در این گام ممیز اطلاعات لازم در مورد ممیزی و  
فعالیتها و فرایندهای آن کسب می کند و با  
تجزیه و تحلیل آنها خود را برای ممیزی آماده  
می کند ، اطلاعات به طرق زیر حاصل می گردد :

۱-۲- اطلاعات مقدماتی :

نوع خدمات بازرسی شرکت - فرایند بازرسی و  
پیچیدگی فرایندها

۲-۲- بازدید از محل :  
محل‌های ورود کالا و انبارها  
سایت انجام بازرسی  
دفتر مرکزی / واحدهای سازمانی  
که تصویر کلی راجع به محیط ممیزی ایجاد می کند .

## انتخاب گروه ممیزی :

وظایف هر یک از اعضاء گروه ممیزی مشخص می شود و ممیزان با توجه به توانایی های فکری و تخصصی انتخاب می شوند .

۳-۱- تحصیلات : ممیزان باید از تحصیلات مناسب برخوردار باشند و توانایی درک و بیان روشن و کامل مفاهیم را داشته باشند .

۳-۲- آموزش : ممیزان باید آموزشهای کافی در جهت اطمینان در شایستگی آنها در اجرای ممیزی و مدیریت ممیزی را گذرانده باشند .

۳-۳- تجربه : ممیزان باید حداقل یک سال در شرکت مذکور فعالیت داشته باشند و دو سال در فعالیتهای مرتبط با کیفیت سابقه داشته باشند .

۳-۴- خصوصیات فردی : ممیز باید دارای فکر باز ، قضاوتی دقیق و مهارتهای تحلیلی باشد .

۳-۵- آگاهی و اشراف کلی : ممیز باید دارای دانش و درک استانداردها را داشته باشد ، همچنین باید دارای مهارتهای لازم جهت برنامه ریزی ، سازمان دهی ارتباطات و هدایت را داشته باشد .



تدوین برنامه زمان بندی ممیزی :  
برنامه ممیزی توسط سر ممیز با هماهنگی ممیزی  
شونده تهیه می شود که شامل موارد زیر می باشد :  
الف - اهداف و دامنه مشمول ممیزی  
ب - تعیین تیم ممیزی  
ج - مشخص نمودن مدارک مورد ممیزی  
د - تاریخ و مکان ممیزی

## ابزارهای ممیزی :

ابزارهایی که می توانند بررسی های ممیزی و گزارش دهی  
نتایج را تسهیل نمایند شامل موارد زیر می باشند :

الف - چک لیستهای ممیزی

ب- فرمهای درخواست اقدام اصلاحی (CAR)

ج- فرمهای گزارش ممیزی

چک لیست می تواند از نوع کلان یا خرد تهیه شود .

چک لیست کلان معمولاً با آیا آغاز شده و خواسته های

کلی استاندارد را مورد بررسی قرار می دهد .

چک لیست خرد معمولاً جزئیات بیشتری را برای  
هر یک از سوالات کلان فراهم می نماید و  
چگونگی کار را با کلماتی از قبیل چه چیزی ،  
چه کسی ، چه موقع و با چه وسیله ای مورد  
پرسش قرار می دهند .

## جریان اجرای ممیزی :

### ۶-۱- ممیزی مستندات (Desk Top Audit)

در این مرحله مدارک و مستندات سیستم کیفیت مورد مطالعه ممیزان قرار می گیرد و کفایت و صحت آنها بررسی می شود . در ممیزی مستندات معمولاً به خط مشی کیفیت ، اهداف کیفیت ، ساختار سازمانی ، اختیارات و مسئولیتها و نظامنامه کیفیت مد نظر قرار می گیرند . در ممیزی داخلی اکثر مستندات در هنگام انجام ممیزی در محل مورد ممیزی مورد بررسی قرار می گیرند .

## ۶-۲- جلسه افتتاحیه

پس از ممیزی مستندات و رفع عدم انطباق ( در صورت وجود ) توسط سازمان ممیزی شونده ، اولین گام تشکیل جلسه افتتاحیه در محل شرکت ممیزی شونده با اهداف زیر می باشد :

معرفی گروه ممیزی و ممیزی شوندگان به یکدیگر  
توجه به مقررات و ضوابط ممیزی  
تشریح جدول زمانبندی ممیزی  
پاسخ به سوالات و ابهامات موجود در برنامه ممیزی

۶-۳- ممیزی در محل (onsite audit)  
ممیز در محل حاضر گردیده و از طریق گفتگو ،  
رویت فعالیتها ، بررسی آنچه که در مستندات  
نوشته شده است و بررسی سوابق کیفیت ،  
شواهد عینی لازم جهت اثبات عملکرد سیستم  
کیفیت بدست می آورد

شواهد عینی اگر با مستندات و الزامات مغایرت داشته باشد به عنوان عدم انطباق شناخته می شود . تمام مشاهدات ممیزی باید ثبت شود و ممیزان پس از پایان ممیزی ، مشاهدات خود را بازبینی نموده و مشخص می نمایند که چه مواردی به عنوان عدم انطباق اعلام می گردد و چه مواردی نیاز به بررسی مجدد دارد . تمامی مشاهدات مربوط به موارد عدم انطباق باید به تایید نماینده واحد ممیزی شونده برسد .

ممیز بعد از هر مذاکره ، یک جمع بندی حاوی نتایج مثبت و منفی از ممیزی را باید داشته باشد . همچنین ممیز باید از بحث و جدل در محل کار خودداری کند و هیچگونه پیش داوری ارائه ندهد . ممیزان پس از پایان ممیزی نشستی با تیم ممیزی برگزار می کنند و مشاهدات ممیزی را جمع آوری می کنند .



## ۶-۴- جلسه اختتامیه

هدف از این جلسه ، گزارش مشاهدات ممیزی به ممیزی شونده می باشد . ارائه گزارش باید به طریقی باشد که افراد مرتبط با حیطه ممیزی به روشنی نتایج ممیزی را درک کرده اند .

درجه بندی عدم انطباقها :

عدم انطباقهای مشاهده شده در حین ممیزی برای نشان دادن درجه اهمیت آنها از نظر سیستم کیفیت در سه گروه زیر درجه بندی می شوند .

عدم انطباقهای بزرگ یا اصلی (major) :  
فقدان مستندات یک الزام یا عدم اجرای کامل آن

عدم انطباق کوچک یا جزئی (minor) :  
فقدان بخشی از مستندات یک الزام یا عدم اجرای  
بخشی از یک الزام استاندارد

عدم انطباق مشاهده :  
اشکالاتی که در کیفیت خدمات بازرسی تاثیر  
مستقیمی ندارد ( بیشتر در ممیزی داخلی  
مطرح می شود )

برای درجه بندی عدم انطباقها ، شاخصهای مشخص شده ای وجود ندارد و درجه بندی توسط مراکز صدور گواهینامه ابداع شده و بکار میرود و در واقع درجه بندی ناشی از قدرت استنباط ، تحلیل و قضاوت ممیزان است . برای تشخیص و درجه بندی عدم انطباق می توانبا سوالات تجربی زیر نتیجه گیری کرد .

اگر عدم انطباق ادامه پیدا کند الف : مشکل اساسی ایجاد می شود ب : مشکل اساسی ایجاد نمی شود

عدم انطباق الف : بصورت زیاد تکرار می شود ب : به صورت نادر و منفرد تکرار می شود

احتمال بروز آن در آینده الف : زیاد است ب : کم است

تاثیر آن روی مشتریان الف : نامطلوب است ب : تاثیر زیاد ندارد

حال اگر حداقل جواب سه سوال الف باشد عدم انطباق بزرگ و در غیر اینصورت عدم انطباق کوچک است .

## گزارش ممیزی

بعد از هر ممیزی صرف نظر از اینکه نوع ممیزی چه بوده است و یا توسط چه کسی انجام شده است باید گزارشهای ممیزی تهیه شود و پس از امضاء سر ممیز و ممیزان ، مراحل بعدی اقدامات درباره آنها پیگیری می شود.

انواع گزارش ممیزی :

گزارش عدم انطباق :

در این گزارش بدقت یافته های ممیزی و محل مشاهده آن و همچنین فردی که با وی مصاحبه شده مشخص و درج می گردد و طی فرم درخواست اقدام اصلاحی (car) توسط ممیز به ممیزی شونده امضاء می شود . در انتهای این گزارش قسمتی جهت پیگیری و بررسی وضعیت انجام و اثربخشی اقدامات اصلاحی در نظر گرفته می شود .

## گزارش ممیزی :

در این گزارش خلاصه ای از نتایج ممیزی و ارزیابی حاصل از ممیزی مستندات و ممیزی عملیات ذکر می شود و مشخص می شود که آیا ممیزی بعدی الزامی است یا خیر . مسئولیت دقت عمل و کامل بودن گزارشهای ممیزی با سر ممیز است و سر ممیز پس از تکمیل فرم مربوطه آن را امضاء و تایید می نماید .



مندرجات گزارشات عبارتند از :

دامنه کاربرد – نام ممیزی شونده – نوع و شماره  
ممیزی و هدف ممیزی – استاندارد و الزام مورد  
ممیزی – تاریخ ممیزی – نتایج ممیزی – اقدام  
اصلاحی و زمان اجرای آن و محل امضاء ممیز .  
ممیزی شونده

## پیگیری ممیزی

پیگیری ممیزی شامل موارد زیر است :

تصدیق اجرا و اثربخشی اقدام اصلاحی تعیین شده برای از  
میان برداشتن یافته ممیزی

تصدیق اثربخشی اقدام اصلاحی ، در پیشگیری از وقوع  
مجدد یافته ممیزی

بستن پرونده یافته های ممیزی پس از تصدیق موثر بودن  
یک اقدام اصلاحی تعیین آن به عنوان یافته ممیزی  
جدید

## توزیع گزارش ممیزی :

گزارش ممیزی باید توسط سر ممیز برای سفارش  
دهنده ممیزی ارسال گردد . این گزارش در  
ممیزی داخلی به نماینده مدیریت و نماینده  
واحد ممیزی شونده و در ممیزی خارجی در  
اختیار نماینده مدیریت و مدیریت ارشد قرار می  
گیرد .

## خصوصیات ممیز

- ممیزان به موارد زیر نیازمند هستند :
- آشنایی با سیستمی که ممیزی می شود .
- استقلال از فعالیتی که ممیزی می شود .
- توانایی تشخیص سیستم قابل قبول
- ارزیابی شواهد عینی
- بررسی مستندات مورد استفاده
- توانایی راهبری جلسات

## خطاهای ممیز

یک ممیز هرگز نباید :

ممیزی شونده را با دیگران مقایسه نماید .

گوشه و کنایه بزند

انتقاد کند

از مسیر ممیزی منحرف شود و به حاشیه پردازد

بحث و جدل کند

در مورد شخصیت نفرات ممیزی شونده بحث کند

وارد بحث های سیاسی و مذهبی شود

تاخیر نماید

ویژگیهای یک ممیز ضعیف

اهل بحث و جدل – خودرای و مستبد – عجول در  
نتیجه گیری – تنبل – ناتوان در برقراری ارتباط  
– انعطاف پذیر – ناتوان در برنامه ریزی –  
شنونده ضعیف

ویژگیهای یک ممیز خوب  
سیاستمدار – حرفه ای – متین – بی طرف –  
پرتلاش – قادر به برقراری ارتباط