



جمهوری اسلامی ایران

Islamic Republic of Iran

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران - ایزو

۱-۱۰۰۱۱

چاپ اول

آبان ماه ۱۳۸۱

ISIRI-ISO

10011-1

1st.edition

NOV. 2002

کتابخانه

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان

راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های کیفیت -

بخش اول: ممیزی

Guidelines for auditing quality systems -

Part 1: Auditing

نشانی مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران : کرج - شهر صنعتی، صندوق
پستی ۱۶۳-۳۱۵۸۵

دفتر مرکزی : تهران - بالاتراز میدان ولی عصر، کوچه شهید شهامتی، پلاک ۱۴

صندوق پستی ۶۱۳۹-۱۴۱۵۵

تلفن مؤسسه در کرج : ۸-۲۸۰۶۰۳۱-۲۶۱

تلفن مؤسسه در تهران : ۹-۸۹۰۹۳۰۸

دورنگار : کرج ۲۸۰۸۱۱۴-۲۶۱ تهران ۸۸۰۲۲۷۶-۲۱

بخش فروش - تلفن : ۲۸۰۷۰۴۵-۲۶۱ دورنگار : ۲۸۰۷۰۴۵-۲۶۱

پیام نگار [Standard @ isiri.or.ir](mailto:Standard@isiri.or.ir)

بها: ۲۳۷۵ ریال



Headquarter: Institute of Standards and Industrial Research of IRAN

P.O.Box 31585-163 Karaj - IRAN

Central office: NO.14, Shahid Shahamati St., Valiasr Ave. Tehran

P.O.Box: 14155-6139



Tel.(Karaj): 0098 261 2806031-8



Tel.(Tehran): 0098 21 8909308-9



Fax(Karaj): 0098 261 2808114



Fax(Tehran): 0098 21 8802276



Email: Standard @ isiri.or.ir



Price: 2375 Rls

بسمه تعالی

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب قانون، تنها مرجع رسمی کشور است که عهده دار وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) می‌باشد.

تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف توسط کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه، صاحب‌نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط با موضوع صورت می‌گیرد. سعی بر این است که استانداردهای ملی، در جهت مطلوبیت‌ها و مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فنی و فن آوری حاصل از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل: تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، بازرگانان، مراکز علمی و تخصصی و نهادها و سازمان‌های دولتی باشد.

پیش نویس استانداردهای ملی جهت نظر خواهی برای مراجع ذیصلاح و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرات و پیشنهادها در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) چاپ و منتشر می‌شود.

پیش نویس استانداردهایی که توسط مؤسسات و سازمان‌های علاقمند و ذیصلاح و با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌شود نیز پس از طرح و بررسی در کمیته ملی مربوط و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی چاپ و منتشر می‌گردد. بدین ترتیب استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد مندرج در استاندارد ملی شماره «۵» تدوین و در کمیته ملی مربوط که توسط مؤسسه تشکیل می‌گردد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد می‌باشد که در تدوین استانداردهای ملی ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی استفاده می‌نماید.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی شده در قانون به منظور حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردها با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید.

همچنین به منظور اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و گواهی‌کنندگان سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاهها و کالیبره‌کنندگان وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد اینگونه سازمان‌ها و مؤسسات بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران مورد ارزیابی قرار داده و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی نامه تأیید صلاحیت به آنها عطا نموده و بر عملکرد آنها نظارت می‌نماید. ترویج سیستم بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی از دیگر وظایف این مؤسسه می‌باشد.

کمیسیون استاندارد «راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های کیفیت

بخش اول : ممیزی»

رئیس

کلانتر معتمدی - سید محمد حسین
(فوق لیسانس مهندسی صنایع -
مدیریت سیستم و بهره‌وری)

سمت یا نمایندگی

معاون برنامه‌ریزی و تدوین استاندارد مؤسسه
استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران و نایب رئیس
نظام تأیید صلاحیت ایران

اعضاء

انتصاریان - فرزین
(فوق لیسانس مهندسی مکانیک)

شرکت گروه کارشناسان ایران - مدیر عامل

خرم - مسلم
(مهندس صنایع)

شرکت مهندسی سنجش جویان تهران - مدیر
عامل

داوری تبریزی - بیژن
(مهندس صنایع)

شرکت بنیاد استاندارد - مدیر عامل

دلیلی - مستانه
(لیسانس مهندسی صنایع غذایی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران - کارشناس

ذاکری - مصطفی
(دکترای زبانشناسی)

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران - مشاور

استاندارد ایران - ایزو ۱-۱۰۰۱۱

شرکت اس جی اس ایران - قائم مقام مدیر عامل

شرکت اس جی اس ایران - مدیر بخش خدمات گواهی

سازمان مدیریت صنعتی - مدیر بخش مشاوره و طراحی سیستم

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران -
مدیر سیستم‌های کیفیت و مدیر اجرایی
نظام تأیید صلاحیت ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران -
کارشناس ارشد

روزبه - میرمحمد

(دکترای مدیریت و توسعه سازمانی)

رحمانی - حبیب

(مهندس دریایی «مکانیک»)

شاه کرمی - اکبر

(فوق لیسانس مدیریت اجرایی)

هوسپ سرکسیان - هوسپ

(مهندس برق)

دبیر

پورشمس - مهرداد

(مهندس شیمی)

<u>صفحه</u>	<u>فهرست مندرجات</u>
پ.....	پیشگفتار.....
ت.....	مقدمه.....
۱.....	۱ هدف و دامنه کاربرد.....
۱.....	۲ مراجع الزامی.....
۲.....	۳ اصطلاحات و تعاریف.....
۵.....	۴ اهداف ممیزی و مسئولیتها.....
۵.....	۱-۴ اهداف ممیزی.....
۶.....	۲-۴ نقش ها و مسئولیت ها.....
۶.....	۱-۲-۴ میزان.....
۹.....	۲-۲-۴ کارفرما.....
۹.....	۳-۲-۴ ممیزی شونده.....
۱۰.....	۵ ممیزی کردن.....
۱۰.....	۱-۵ آغاز ممیزی.....
۱۰.....	۱-۱-۵ دامنه ممیزی.....
۱۱.....	۲-۱-۵ تناوب ممیزی.....
۱۱.....	۳-۱-۵ بررسی مقدماتی مستندات سیستم کیفیت ممیزی شونده.....
۱۱.....	۲-۵ آماده شدن برای ممیزی.....
۱۱.....	۴-۱-۵ برنامه ممیزی.....
۱۳.....	۵-۱-۵ تعیین وظایف اعضاء گروه ممیزی.....
۱۳.....	۶-۱-۵ مدارک کاری.....
۱۳.....	۳-۵ اجرای ممیزی.....
۱۳.....	۷-۱-۵ جلسه افتتاحیه.....
۱۴.....	۸-۱-۵ بررسی.....
۱۵.....	۹-۱-۵ جلسه اختتامیه با ممیزی شونده.....
۱۶.....	۴-۵ مدارک ممیزی.....

تهیه گزارش ممیزی.....	۱۰-۱-۵
محتوای گزارش ممیزی..	۱۱-۱-۵
توزیع گزارش ...	۱۲-۱-۵
نگهداری سوابق.....	۱۳-۱-۵
اختتام ممیزی.....	۶
پیگیری اقدامات اصلاحی.....	۷
پیوست الف _ کتابنامه.....	۱۹

پیشگفتار

استاندارد راهنمایی هایی برای ممیزی سیستم های کیفیت، بخش اول: «ممیزی» که به وسیله کمیسیون فنی مربوط تهیه و تدوین شده و در چهارمین جلسه کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۸۰/۸/۲۱ مورد تأیید قرار گرفته است، اینک به استناد بند ۱ ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ بعنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود.

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هرگونه پیشنهادی که برای اصلاح یا تکمیل این استانداردها ارائه شود، در هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین برای مراجعه به استانداردهای ملی ایران باید همواره از آخرین تجدیدنظر آنها استفاده کرد.

در تهیه و تدوین این استاندارد سعی شده است که ضمن توجه به شرایط موجود و نیازهای جامعه، در حد امکان بین این استاندارد و استاندارد ملی کشورهای صنعتی و پیشرفته هماهنگی ایجاد شود.

منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد به کار رفته به شرح زیر است:

ISO 10011-1 : 1990 Guidelines for auditing quality systems - Part 1: Auditing

مقدمه

استانداردهای سری ایران - ایزو ۹۰۰۰ بر اهمیت ممیزی کیفیت به عنوان یک ابزار کلیدی برای مدیریت جهت دستیابی به اهداف تعیین شده در خط مشی سازمان، تأکید دارد. ممیزی بایستی به منظور تعیین اینکه عناصر مختلف یک سیستم کیفیت برای دستیابی به اهداف کیفیت اعلام شده مؤثر و مناسب هستند یا نه به اجرا درآید.

در این استاندارد راهنمایی‌هایی برای انجام ممیزی سیستم کیفیت در یک سازمان ارائه می‌شود. ولی این استاندارد به استفاده کنندگان اجازه می‌دهد تا راهنمایی‌های شرح داده شده را با نیازهای خود هماهنگ کنند.

ممیزی سیستم کیفیت همچنین این امکان را بوجود می‌آورد تا شواهد عینی مورد نیاز برای کاهش، حذف و بویژه پیشگیری از عدم انطباق‌ها فراهم آید.

نتایج بدست آمده از این ممیزی‌ها می‌تواند توسط مدیریت برای بهبود عملکرد سازمان مورد استفاده قرار گیرد.

یادآوری- در تدوین این استاندارد بعثت این که استانداردهای بین‌المللی ارجاع شده در آن در سال ۱۹۹۴ مورد تجدیدنظر قرار گرفته بود، آخرین تجدید نظرهای استانداردهای مورد اشاره در متن و کتابنامه این استاندارد مدنظر قرار گرفته است و لذا ممکن است اختلافات اندکی با متن انگلیسی این استاندارد وجود داشته باشد.

راهنمایی‌هایی برای ممیزی سیستم‌های کیفیت

« بخش اول - ممیزی »

۱ هدف و دامنه کاربرد^۱

این استاندارد اصول اساسی، معیارها و رویه‌های مرتبط به ممیزی را شرح می‌دهد و راهنمایی‌هایی برای پایه‌گذاری، برنامه‌ریزی، اجرا و مدون کردن ممیزی سیستم‌های کیفیت را ارائه می‌نماید.

این استاندارد راهنمایی‌هایی را برای تصدیق وجود و اجرای عناصر یک سیستم کیفیت و همچنین تصدیق کردن توانایی سیستم کیفیت در دستیابی به اهداف کیفیت تعیین شده را فراهم می‌آورد. این استاندارد ماهیتاً به اندازه کافی عمومی هست که برای هر نوع صنعت و سازمانی قابل کاربرد یا قابل انطباق باشد. هر سازمان بایستی روش‌های اجرایی خاص خود را برای بکارگیری این راهنمایی‌ها ایجاد نماید.

۲ مراجع الزامی^۲

استانداردی که نام آن در زیر می‌آید شامل مقرراتی است که از طریق ارجاع به آن در این استاندارد، جزئی از این استاندارد محسوب می‌شوند. در هنگام انتشار این استاندارد چاپی که از استاندارد مزبور (به صورت سال انتشار) ذکر شده است، معتبر بوده است. اما باید توجه داشت که تمام استانداردها در معرض تجدیدنظر قرار دارند. لذا به طرف‌های موافقت‌هایی که بر اساس این استاندارد تنظیم شده است، توصیه می‌شود که امکان به کارگیری آخرین چاپ استاندارد نامبرده در زیر را بررسی نمایند. آخرین اطلاعات لازم را می‌توان از مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران کسب کرد.

۱- Scope

۲- Normative references

استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲ - سال ۱۳۷۴ «مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت - اصطلاحات و تعاریف».

۳ اصطلاحات و تعاریف^۱

در این استاندارد، اصطلاحات و/یا واژه‌ها با تعاریف زیر بکار می‌رود. بعلاوه تعاریفی که در استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲ سال ۱۳۷۴ آمده است.

یادآوری ۱- برخی از اصطلاحات استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲ در قسمت زیر تکرار شده و در این صورت منع آن نیز در پرانتز ذکر شده است.

۱-۳ ممیزی کیفیت^۲

بررسی مستقل و نظام یافته برای تعیین اینکه فعالیت‌های مرتبط به کیفیت و نتایج مربوطه با ترتیبات برنامه‌ریزی شده مطابقت دارد و اینکه این ترتیبات به طور مؤثر اجرا می‌شوند و برای دست یافتن به اهداف مناسب هستند. (استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲)

یادآوری ۲- ممیزی کیفیت نوعاً در مورد یک سیستم کیفیت یا اجزایی از آن و یا در مورد فرایندها، محصولات یا خدمات به کار می‌رود، ولی به اینها محدود نمی‌گردد. این ممیزی‌ها را بیشتر "ممیزی سیستم کیفیت"، "ممیزی کیفیت فرایند"، "ممیزی کیفیت محصول" و "ممیزی کیفیت خدمات" می‌نامند.

یادآوری ۳- ممیزی‌های کیفیت به وسیله کارکنانی انجام می‌گیرد که مسوولیت مستقیمی در حوزه‌های ممیزی ندارند ولی ترجیحاً با کارکنان مربوطه همکاری دارند.

۱-Definitions

۲-Quality audit

۱

یادآوری ۴- یکی از مقاصد ممیزی کیفیت آن است که نیاز برای بهبود یا اقدام اصلاحی را ارزیابی کند. ممیزی را نباید با فعالیتهای بازبینی کیفیت یا بازرسی که به منظور "کنترل فرایند" یا "پذیرش محصول" انجام می‌گیرد، اشتباه کرد.

یادآوری ۵- ممیزی کیفیت را می‌توان برای مقاصد درون سازمانی یا برون سازمانی انجام داد.

۲-۳ سیستم کیفیت^۱

ساختار سازمانی، مسوولیت‌ها، روش‌های اجرایی، فرآیندها و منابع برای به اجرا درآوردن مدیریت کیفیت. (استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲)

یادآوری ۶- سیستم کیفیت بایستی تنها تا آن حد گسترده و مشروح باشد که برای برآورده کردن اهداف کیفیت لازم است.

یادآوری ۷- در مواردی که ارزیابی مبتنی برقرارداد است یا انجام آن اجباری یا برای ارزیابی ضروری می‌باشد، ممکن است اثبات به اجرا درآمدن اجزای تعیین شده‌ای از سیستم کیفیت، الزامی باشد.

۳-۳ ممیز (کیفیت)^۲

شخص واجد شرایط برای اجرای ممیزی کیفیت

یادآوری ۸- برای اجرای یک ممیزی کیفیت، ممیز بایستی برای آن ممیزی خاص مجوز داشته باشد.

یادآوری ۹- ممیز تعیین شده برای اداره یک ممیزی کیفیت، سرممیز نامیده می‌شود.

۱-Quality system

۲-Auditor (quality)

۴-۳ کارفرما^۱

یک شخص یا سازمان که متقاضی انجام ممیزی است.

یادآوری ۱۰- کارفرما ممکن است :

- الف - ممیزی شونده‌ای باشد که خواستار است تا سیستم کیفیت وی برطبق الزامات یک استاندارد سیستم کیفیت ، مورد ممیزی قرار گیرد.
- ب - یک مشتری باشد که خواستار است تا سیستم کیفیت یک عرضه کننده مورد ممیزی قرار گیرد که در این صورت می‌تواند از میزان خود یا از اشخاص ثالث استفاده کند.
- پ - سازمان مستقلی باشد که اختیار تعیین این امر را داشته باشد که آیا سیستم کیفیت بر محصولات و خدمات ارایه شده کنترل کافی دارد یا نه (مانند مراجع قانونی مربوط به مواد غذایی، دارویی، هسته‌ای و غیره).
- ت - یک سازمان مستقل تعیین شده برای انجام یک ممیزی ، به منظور تأیید سیستم کیفیت سازمان ممیزی شونده و ثبت آن در فهرست مربوطه

۵-۳ ممیزی شونده^۲

سازمانی که مورد ممیزی قرار می‌گیرد.

۶-۳ مشاهده^۳

بیانیه واقعیات ، متکی بر شواهد عینی که در هنگام ممیزی تهیه می‌شود.

۱-Client

۲-Auditee

۳-Observation

۷-۳ شواهد عینی^۱

اطلاعات کمی یا کیفی، سوابق یا بیانیهای از واقعیات مرتبط به کیفیت یک قلم (مقوله) یا خدمت یا وجود و اجرای یک عنصر (جزء) از سیستم کیفیت براساس واقعیات حاصله از راه مشاهده، اندازه‌گیری یا آزمون که قابل تصدیق (اثبات) باشد.

۸-۳ عدم انطباق^۲

برآوره نشدن یک الزام^۳ تعیین شده. (استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲)

یادآوری ۱۱- این تعریف دربرگیرنده انحراف یا فقدان یک یا چند ویژگی مربوط به کیفیت یا اجزای سیستم کیفیت با توجه به الزامات مشخص شده، می‌باشد.

۴ اهداف ممیزی و مسوولیت‌ها^۴

۱-۴ اهداف ممیزی^۵

- ممیزی‌ها معمولاً برای یک یا چند مقصود زیر، طراحی می‌شوند:
- تعیین انطباق یا عدم انطباق اجزای سیستم کیفیت با الزامات مشخص شده،
- تعیین اثر بخشی سیستم کیفیت اجرا شده در تأمین اهداف کیفیت مشخص شده،
- فراهم آوردن فرصت بهبود سیستم کیفیت برای ممیزی شونده،
- برآورده کردن الزامات قانونی

۱-Objective evidence

۲-Nonconformity

۳-در استاندارد ایران - ایزو ۸۴۰۲ (۱۳۷۴)، اصطلاح "نیازمندی" به جای اصطلاح "الزام" در نظر گرفته شده است.

۴-Audit objectives and responsibilities

۵-Audit objectives

- فراهم کردن امکان ثبت سیستم کیفیت سازمان ممیزی شونده در دفتر ثبت مربوطه ممیزی‌ها عموماً به یک یا چند دلیل زیر انجام می‌گیرد :
 - ارزیابی عرضه کننده پیش از ایجاد یک رابطه قراردادی ،
 - تصدیق اینکه سیستم کیفیت خود سازمان الزامات مشخص شده را مستمراً تأمین نموده و به اجرا درمی‌آید ،
 - در چارچوب رابطه قراردادی، تصدیق اینکه سیستم کیفیت عرضه کننده الزامات مشخص شده را مستمراً تأمین نموده و به اجرا درمی‌آید ،
 - ارزیابی سیستم کیفیت خود سازمان برطبق یک استاندارد سیستم کیفیت.
- این ممیزی‌ها ممکن است از امور جاری باشد یا به علت تغییرات مهمی در سیستم کیفیت، فرایند، کیفیت محصول یا خدمت یا برحسب نیاز برای پیگیری اقدام اصلاحی ضرورت یابد.

یادآوری ۱۲- ممیزی‌های کیفیت نبایستی موجب شود تامسؤولیت دست یافتن به کیفیت از کارکنان اجرایی به سازمان ممیزی کننده انتقال یابد.

یادآوری ۱۳- ممیزی‌های کیفیت نبایستی منجر به گسترش دامنه فعالیت‌های کیفیت، فراتر از میزانی که برای نیل به اهداف کیفیت لازم هستند گردد.

۲-۴ نقش‌ها ومسؤولیت‌ها^۱

۱-۲-۴ میزان

۱-۱-۲-۴ گروه ممیزی^۲

ممیزی چه به وسیله یک گروه انجام گیرد و چه بوسیله یک شخص، در هر دو حالت مسؤلیت کلی بایستی برعهده سرممیز قرار داده شود.

۱-Roles and responsibilities

۲-Audit Team

برحسب شرایط ، گروه ممیزی ممکن است شامل کارشناسان دارای سوابق تجربی در زمینه‌های تخصصی مربوطه، ممیزان در حال کارورزی یا ناظرانی باشد که مورد قبول کارفرما، سازمان ممیزی شونده و سرممیز هستند.

۲-۱-۲-۴ مسوولیت های ممیز

ممیزان نسبت به موارد زیر مسوول هستند :

- رعایت الزامات مربوط به ممیزی ،
- تبادل اطلاعات در مورد الزامات ممیزی و توضیح آنها ،
- برنامه ریزی و انجام مسوولیت‌های واگذار شده به صورت مؤثر و کارآمد ،
- مدون کردن مشاهدات ،
- گزارش کردن نتایج ممیزی ،
- تصدیق مؤثر بودن اقدامات اصلاحی انجام شده ناشی از ممیزی (اگر بوسیله کارفرما درخواست شده باشد).
- نگهداری و محافظت از مدارک مربوط به ممیزی ، شامل :
- تسلیم این مدارک برحسب درخواست ،
- حصول اطمینان از اینکه این مدارک محرمانه می‌ماند ،
- طبقه بندی کردن اطلاعات با بصیرت و آرایه آنها با دقت ،
- همکاری با سرممیز و حمایت از وی

۳-۱-۲-۴ مسوولیت های سر ممیز

سرممیز در برابر تمام مراحل ممیزی نهایتاً مسوول می‌باشد. سرممیز بایستی دارای تجربه و قابلیت مدیریت بوده و همچنین بایستی برای تصمیم‌گیری‌های نهایی در رابطه با انجام ممیزی و هر نوع مشاهدات ممیزی دارای اختیار باشد.

مسوولیت های سرممیز همچنین موارد زیر را شامل می‌گردد :

- همکاری در انتخاب سایر اعضای گروه ممیزی ،
- تهیه برنامه ممیزی ،

- نمایندگی گروه ممیزی نزد مدیریت سازمان ممیزی شونده ،

- تسلیم گزارش ممیزی

۴-۲-۱-۴ استقلال ممیز^۱

ممیزان بایستی از یک سوینگری و نفوندهایی که در واقع بینی آنها مؤثر باشد، میرا باشند. تمامی اشخاص یا سازمان‌هایی که در ممیزی دخیل هستند ، بایستی به استقلال و درستی ممیزان احترام گذارده و از آن حمایت کنند.

۴-۲-۱-۵ فعالیت‌های ممیز^۲

سر ممیز بایستی :

- الزامات و یا خواسته‌های هر نوع ممیزی واگذار شده و از جمله شرایط احراز صلاحیت را تعیین کند،

- الزامات مربوط به ممیزی و سایر دستورالعمل‌های مربوطه را رعایت کند ،

- ممیزی را برنامه‌ریزی نموده، مدارک کاری را تهیه کرده و اعضاء گروه ممیزی را توجیح کند،

- مدارک مرتبط به فعالیت‌های کنونی سیستم کیفیت را بررسی کرده تا کفایت آنها را تعیین کند،

- عدم انطباق‌های بحرانی را فوراً به ممیزی شونده گزارش دهد ،

- هر نوع مانع عمده را که در هنگام اجرای ممیزی با آن برخورد می‌کند، گزارش دهد ،

- نتایج ممیزی را به صورت روشن، صریح و بدون تأخیر ناموجه ، گزارش دهد.

ممیزان بایستی :

- از دامنه تعیین شده برای ممیزی خارج نشوند ،

- واقع بینی را معمول دارند ،

۱-Independence of auditor

۲-Auditor activities

- شواهدی را که مرتبط و کافی برای نتیجه‌گیری در مورد سیستم کیفیت تحت ممیزی هستند، جمع‌آوری کرده و تحلیل نمایند ،
- نسبت به بروز هر نوع نشانه‌ای از شواهدی که بتواند بر نتایج ممیزی تأثیر بگذارد و احتمالاً نیاز به ممیزی گسترده‌تری داشته باشد، هشیار باشند ،
- قادر به پاسخ‌گویی به سؤالاتی باشند مانند :
- آیا روش های اجرایی ، مدارک و سایر اطلاعاتی که عناصر سیستم کیفیت را تشریح یا آن را پشتیبانی می‌کند، به وسیله کارکنان ممیزی شونده ، شناخته شده ، درک شده و مورد استفاده قرار می‌گیرند ؟
- آیا تمام مدارک و سایر اطلاعات مورد استفاده برای تشریح سیستم کیفیت برای دستیابی به اهداف کیفیت مورد نیاز، کافی هستند ؟
- در تمامی مواقع آداب ممیزی را رعایت کند.س

۲-۲-۴ کارفرما

- کارفرما اقدامات زیر را انجام می‌دهد:
- نیاز به ممیزی و منظور از آن را تعیین کرده و موجب آغاز فرایند ممیزی می‌گردد ،
- سازمان ممیزی کننده را تعیین می‌کند ،
- دامنه کلی ممیزی را تعیین می‌کند. برای مثال ممیزی برطبق کدام استاندارد سیستم کیفیت یا مدارک مشابه بایستی انجام گیرد ،
- گزارش ممیزی را دریافت می‌کند ،
- مشخص می‌کند که چه اقدام پیگیرانه‌ای، در صورت لزوم ، بایستی انجام گیرد و آن را به اطلاع ممیزی شونده می‌رساند.

۳-۲-۴ ممیزی شونده

- مدیریت سازمان ممیزی شونده بایستی :
- کارکنان مربوطه را از اهداف و دامنه ممیزی آگاه نماید ،
- اشخاص مسوولی را از بین کارکنان جهت همراهی گروه ممیزی تعیین کند ،

- تمامی منابع لازم را برای گروه ممیزی فراهم آورد تا از انجام مؤثر و کارآمد فرایند ممیزی اطمینان حاصل گردد.
- دسترسی به تمامی تسهیلات و شواهد را برحسب درخواست ممیزان میسر سازد ،
- با ممیزان برای دستیابی به اهداف ممیزی همکاری کند ،
- اقدامات اصلاحی براساس گزارش ممیزی را تعیین و نسبت به انجام آنها اقدام کند.

۵ ممیزی کردن^۱

۱-۵ آغاز ممیزی^۲

۱-۱-۵ دامنه ممیزی^۳

- کارفرما تصمیم نهایی را - در مورد اینکه کدامیک از عناصر (اجزاء) سیستم کیفیت، مکان‌ها و فعالیت‌های سازمانی بایستی در یک چارچوب زمانی مشخص شده، مورد ممیزی قرار گیرد - اتخاذ می‌کند. این امر بایستی با کمک سرممیز انجام گیرد. در موارد مقتضی بایستی با ممیزی شونده نیز برای تعیین دامنه ممیزی تماس گرفته شود.
- دامنه و عمق ممیزی بایستی متناسب با میزان اطلاعاتی که کارفرما به آنها نیاز دارد، طراحی گردد.
 - استانداردها و مدارکی که سیستم کیفیت ممیزی شونده نیاز است با آن انطباق داشته باشد بایستی به وسیله کارفرما مشخص گردد.
 - برای اثبات اجرا شدن و مؤثر بودن سیستم کیفیت ممیزی شونده بایستی شواهد عینی کافی در دسترس باشد.
 - منابع در اختیار گذارده شده برای ممیزی بایستی جهت تأمین دامنه و عمق مورد نظر ممیزی کافی باشد.

۱- Auditing

۲-Initiating the audit

۳-Audit scope

۲-۱-۵ تناوب ممیزی^۱

نیاز به انجام ممیزی با توجه به الزامات مشخص شده یا قانونی و سایر عوامل مربوطه توسط کارفرما تعیین می‌گردد. تغییرات عمده در مدیریت، در سازمان، در خط‌مشی، فنون یا فن‌آوری که می‌تواند بر سیستم کیفیت تأثیر گذارد و یا تغییر در خود سیستم و نتایج حاصل از ممیزی‌های قبلی، در زمره مواردی هستند که بایستی در هنگام تعیین تناوب ممیزی مدنظر قرار گیرد. در داخل یک سازمان ممیزی‌های داخلی می‌تواند به صورت منظم و برپایه مقاصد مدیریتی و کاری برنامه‌ریزی گردد.

۳-۱-۵ بررسی مقدماتی مستندات سیستم کیفیت ممیزی شونده^۲

به عنوان پایه‌ای برای برنامه‌ریزی ممیزی، شرح مکتوب روش‌های ممیزی شونده برای تأمین الزامات سیستم کیفیت (برای مثال نظامنامه کیفیت یا مدارک معادل آن) بایستی از لحاظ کفایت توسط ممیز مورد بررسی قرار گیرد.

اگر این بررسی نشان دهد که سیستم شرح داده شده توسط ممیزی شونده برای تأمین الزامات کافی نیست، در این حالت دیگر منابع بیشتری برای ممیزی اختصاص داده نمی‌شود تا موارد اشکال ذکر شده برطرف گردد و رضایت کارفرما، ممیز و در صورت لزوم، ممیزی شونده تأمین گردد.

۲-۵ آماده شدن برای ممیزی^۳

۱-۲-۵ برنامه ممیزی^۴

برنامه ممیزی بایستی به تصویب کارفرما رسیده و همچنین به اطلاع ممیزان و ممیزی شونده نیز برسد.

۱-Audit Frequency

۲-Preliminary review of auditee's quality system description

۳-Preparing the audit

۴-Audit plan

برنامه ممیزی بایستی به گونه‌ای تنظیم شود که دارای قابلیت انعطاف باشد تا بتوان تغییرات لازم در اولویت‌ها را بر پایه اطلاعات گردآوری شده در طی ممیزی اعمال کرد و تا امکان استفاده مؤثر از منابع نیز فراهم گردد. برنامه ممیزی بایستی شامل موارد زیر باشد :

- اهداف و دامنه ممیزی ،
 - مشخص کردن اشخاصی که در رابطه با اهداف و دامنه ممیزی دارای مسوولیت مهم و مستقیم هستند،
 - مشخص کردن مدارک مرجع (از قبیل استاندارد سیستم کیفیت مربوطه و نظامنامه کیفیت سازمان ممیزی شونده) ،
 - مشخص کردن اعضاء گروه ممیزی ،
 - زبان مورد استفاده در ممیزی ،
 - تاریخ و محل(هایی) که ممیزی در آن انجام می‌گیرد ،
 - مشخص کردن واحدهای سازمانی که مورد ممیزی قرار می‌گیرند ،
 - زمان و مدت پیش بینی شده برای هر فعالیت عمده ممیزی ،
 - زمان بندی برای ملاقات‌ها با مدیریت ممیزی شونده ،
 - مقررات مربوط به حفظ اسرار ،
 - فهرست گیرندگان گزارش ممیزی و تاریخ پیش بینی شده برای صدور ،
- اگر ممیزی شونده نسبت به هر یک از موارد مذکور در برنامه ممیزی مخالفتی داشته باشد، این نوع مخالفت‌ها را بایستی بی‌درنگ به اطلاع سرممیز برساند. این نوع اختلاف‌ها بایستی پیش از انجام ممیزی بین سرممیز و ممیزی شونده و در صورت لزوم کارفرمای ممیزی، حل و فصل گردد.
- جزئیات خاص برنامه ممیزی بایستی تنها هنگامی در طول ممیزی به ممیزی شونده اطلاع داده شود که افشاء زود هنگام آن، مشکلی برای جمع‌آوری شواهد عینی بوجود نیاورد.

۲-۲-۵ تعیین وظایف اعضا، گروه ممیزی

به هر یک از ممیزان بایستی عناصر مشخصی از سیستم کیفیت یا واحدهای معینی از سازمان ممیزی شونده برای انجام ممیزی واگذار گردد. تعیین این نوع وظایف بایستی توسط سرممیز و با مشورت ممیزان مربوطه انجام گیرد.

۳-۲-۵ مدارک کاری^۱

مدارک مورد نیاز برای آسانی انجام بررسی‌ها توسط ممیز و مدون کردن و گزارش کردن نتایج آن می‌تواند شامل موارد زیر باشد :

- چک لیست‌های (سیاهه‌های بررسی) مورد استفاده برای ارزیابی عناصر سیستم کیفیت (که معمولاً توسط ممیزی که باید عنصر معینی را مورد ممیزی قرار دهد، تهیه می‌گردد) ،
- برگه (فرم‌هایی) برای گزارش کردن مشاهدات ممیزی ،
- برگه (فرم‌هایی) برای مدون کردن شواهد تأییدکننده نتیجه‌گیری‌هایی که ممیزان به آن رسیده‌اند ،

مدارک کاری بایستی به گونه‌ای تنظیم گردند که فعالیت‌ها یا بررسی‌های تکمیلی ممیزی را که ممکن است در نتیجه اطلاعات جمع‌آوری شده در طول ممیزی ضرورت یابد، محدود نسازد. مدارک کاری حاوی اطلاعات محرمانه یا مربوط به حقوق مالکیت علمی و صنعتی بایستی به نحو مناسبی توسط سازمان ممیزی‌کننده ، محافظت گردد.

۳-۵ اجرای ممیزی^۲

۱-۳-۵ جلسه افتتاحیه^۳

منظور از تشکیل جلسه افتتاحیه عبارت است از :

- معرفی اعضا گروه ممیزی به مدیریت ارشد سازمان ممیزی شونده ،

۱-Working documents

۲-Executing the audit

۳-Opening meeting

- مرور دامنه و اهداف ممیزی ،
- آرایه شرح مختصری در مورد روش‌ها و روش‌های اجرایی مورد استفاده برای اجرای ممیزی ،
- تعیین رابط رسمی بین گروه ممیزی و سازمان ممیزی شونده ،
- تأیید اینکه تسهیلات و منابع مورد نیاز تیم ممیزی فراهم می‌باشد ،
- تأیید زمان و تاریخ جلسه اختتامیه و هر نوع جلسه میانی بین گروه ممیزی و مدیریت ارشد از زمان ممیزی شونده ،
- توضیح نکات مبهم در برنامه ممیزی .

۲-۳-۵ بررسی^۱

۱-۲-۳-۵ جمع آوری شواهد^۲

شواهد بایستی از طریق پرسش، بررسی مدارک و مشاهده فعالیت‌ها و شرایط در حوزه‌های مورد نظر جمع آوری گردد. هر نوع نشانه‌ای حاکی از عدم انطباق‌ها در صورتیکه مهم تشخیص داده شوند، حتی اگر در چک لیست‌ها ذکر نشده باشند بایستی ثبت شده و مورد بررسی قرار گیرد.

اطلاعات جمع آوری شده از طریق پرسش‌ها بایستی با کسب همان اطلاعات از سایر منابع مستقل دیگر - مانند مشاهدات فیزیکی، اندازه‌گیری‌ها و سوابق - بررسی و تصدیق شوند. سرممیز می‌تواند در حین ممیزی در وظایف واگذار شده به ممیزان و برنامه ممیزی با تأیید

۱-Examination

۲- Collecting evidence

کارفرما و موافقت ممیزی شونده، تغییراتی ایجاد کند، البته در صورتیکه این تغییرات جهت حصول اطمینان از دستیابی بهینه به اهداف ممیزی ضروری باشد.

هرگاه به نظر رسد که اهداف ممیزی قابل حصول نیستند، سرممیز بایستی دلایل آن را به آگاهی کارفرما و ممیزی شونده برساند.

۲-۲-۳-۵ مشاهدات ممیزی^۱

کلیه مشاهدات ممیزی بایستی مدون شوند. پس از آنکه کلیه فعالیت‌ها ممیزی شد، گروه ممیزی برای تعیین این که کدامیک از مشاهدات خود را به عنوان عدم انطباق گزارش کند، بایستی مشاهدات خود را مورد بررسی قرار دهد. گروه ممیزی سپس بایستی اطمینان حاصل کند که این موارد به روشنی و به طور مختصر مدون شده‌اند و به وسیله شواهد عینی تأیید می‌گردند.

عدم انطباق‌ها بایستی برحسب الزامات مشخص شده در استاندارد یا سایر مدارک مرتبط که ممیزی برطبق آنها صورت گرفته است مشخص گردد. مشاهدات بایستی به وسیله سرممیز و مدیر مسوول سازمان ممیزی شونده بررسی شود. تمامی مشاهدات مربوط به عدم انطباق‌ها، بایستی به تأیید سازمان ممیزی شونده برسد.

۳-۳-۵ جلسه اختتامیه با ممیزی شونده^۲

در پایان ممیزی و پیش از تهیه گزارش ممیزی، گروه ممیزی بایستی یک جلسه با مدیریت ارشد سازمان ممیزی شونده و سایر اشخاصی که در بخش‌های مورد ممیزی دارای مسوولیت هستند، تشکیل دهد. منظور اصلی از تشکیل این جلسه، آرایه مشاهدات ممیزی به مدیریت ارشد سازمان ممیزی شونده است به گونه‌ای که اطمینان حاصل گردد که

۱- Audit observation

۲- Closing meeting with auditee

آنها به روشنی نتایج ممیزی را درک می‌کنند. سرممیز بایستی با توجه به اهمیت مشاهدات، آنها را رایه دهد.

سرممیز بایستی نتیجه‌گیری‌های گروه ممیزی را درباره کارایی سیستم کیفیت از لحاظ حصول اطمینان از دستیابی به اهداف کیفیت، رایه دهد. سوابق حاصل از جلسه اختتامیه بایستی نگهداری گردد.

یادآوری ۱۴- اگر درخواست گردد، ممیز همچنین ممکن است توصیه‌هایی را به ممیزی شونده برای بهبود سیستم کیفیت رایه دهد. توصیه‌ها، سازمان ممیزی شونده را موظف به انجام آنها نمی‌کند. این در اختیار سازمان ممیزی شونده است که گستره، راه و ابزارها برای اقدام جهت بهبود سیستم کیفیت را تعیین کند.

۴-۵ مدارک ممیزی^۱

۱-۴-۵ تهیه گزارش ممیزی^۲

گزارش ممیزی با مدیریت مستقیم سرممیز که مسوول صحت و کامل بودن گزارش می‌باشد، تهیه می‌گردد.

۲-۴-۵ محتوای گزارش ممیزی^۳

گزارش ممیزی بایستی محتوای چگونگی انجام ممیزی را به صورت صادقانه منعکس نماید. این گزارش بایستی با قید تاریخ باشد و به امضاء سرممیز برسد. این گزارش بایستی برحسب مورد، موارد زیر را شامل گردد:

- دامنه و اهداف ممیزی

- جزئیات برنامه ممیزی، مشخص کردن اعضاء گروه ممیزی و نماینده سازمان ممیزی شونده، تاریخ‌های ممیزی و مشخص کردن سازمان ممیزی شده،

۱- Audit documents

۲- Audit report preparation

۳- Audit report content

- مشخص کردن مدارک مرجع که ممیزی برطبق آنها انجام گرفته است (برای مثال استاندارد سیستم کیفیت، نظامنامه کیفیت سازمان ممیزی شونده و غیره).
 - مشاهدات مربوط به عدم انطباقها ،
 - قضاوت گروه ممیزی در مورد میزان انطباق سازمان ممیزی شونده با استاندارد سیستم کیفیت مربوطه و مدارک مرتبط ،
 - قابلیت سیستم کیفیت برای دستیابی به اهداف کیفیت تعیین شده ،
 - فهرست گیرندگان گزارش ممیزی ،
- هرگونه ارتباط در فاصله میان جلسه اختتامیه تا زمان صدور گزارش ممیزی بایستی بوسیله سرممیز انجام گیرد.

۳-۴-۵ توزیع گزارش^۱

گزارش ممیزی بایستی برای کارفرما به وسیله سرممیز ارسال گردد. این درمسوولیت کارفرما است تا نسخه‌ای از گزارش ممیزی را در اختیار مدیریت ارشد سازمان ممیزی شونده قرار دهد. هرگونه توزیع بیشتر نسخ گزارش ممیزی بایستی با نظر سازمان ممیزی شونده، باشد. گزارش‌های ممیزی که حاوی اطلاعات محرمانه یا مربوط به حقوق مالکیت علمی و صنعتی ممیزی شونده می‌باشد باید از طرف سازمان ممیزی کننده و کارفرما به نحو مناسبی حفاظت گردد.

گزارش ممیزی بایستی در اسرع وقت صادر گردد. اگر صدور این گزارش در طی مدت زمان توافق شده امکان پذیر نباشد، دلایل تأخیر بایستی به اطلاع کارفرما و سازمان ممیزی شونده برسد و تاریخ دیگری تعیین گردد.

^۱ - Report distribution

۴-۴-۵ نگهداری سوابق^۱

مدارک ممیزی بایستی برحسب مدت توافق شده میان کارفرما، سازمان ممیزی کننده و سازمان ممیزی شونده و یا هرگونه مقررات مربوطه، نگهداری گردد.

۶ اختتام ممیزی^۲

ممیزی با ارایه گزارش ممیزی به کارفرما پایان می‌یابد.

۷ پیگیری اقدامات اصلاحی^۳

سازمان ممیزی شونده مسوول تعیین و شروع اقدام اصلاحی مورد نیاز برای اصلاح عدم انطباق یا رفع علت عدم انطباق می‌باشد. ممیز تنها مسوول مشخص کردن عدم انطباق است. اقدام اصلاحی و ممیزی پیگیرانه بعدی بایستی در طی مهلت مورد توافق بین کارفرما و سازمان ممیزی شونده و با نظر سازمان ممیزی کننده، انجام گیرد.

یادآوری ۱۵- سازمان ممیزی کننده بایستی کارفرما را از وضعیت فعالیت‌های مربوط به اقدام اصلاحی و ممیزی‌های پیگیرانه مطلع نماید. پس از تصدیق اقدام اصلاحی، سازمان ممیزی کننده یک گزارش پیگیرانه تهیه کرده و همانند با گزارش ممیزی اصلی، آن را توزیع می‌نماید.

۱- Record retention

۲- Audit Completion

۳- Corrective action follow - up

پیوست الف

کتابنامه

(جهت اطلاع)

- (۱) ایزو ۱-۹۰۰۰ (۱۹۹۴)-
استانداردهای مدیریت کیفیت و تضمین کیفیت -
بخش ۱ : راهنمایی برای انتخاب و استفاده
- (۲) ایران - ایزو ۹۰۰۱ (۱۳۷۴)-
سیستم‌های کیفیت - الگو برای تضمین کیفیت در
طراحی، توسعه، تولید، نصب و ارائه خدمات
- (۳) ایران - ایزو ۹۰۰۲ (۱۳۷۴)-
سیستم‌های کیفیت - الگو برای تضمین کیفیت در
تولید، نصب و ارائه خدمات
- (۴) ایران - ایزو ۹۰۰۳ (۱۳۷۴)-
سیستم‌های کیفیت - الگو برای تضمین کیفیت در
بازرسی و آزمون نهایی
- (۵) ایزو ۱-۹۰۰۴ (۱۹۹۴)-
عناصر سیستم کیفیت و مدیریت کیفیت -
راهنمایی‌ها