



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ  
الْحَمْدُ لِلَّهِ الَّذِي  
خَلَقَ السَّمَوَاتِ وَالْأَرْضَ  
وَالَّذِي جَعَلَ الْمَوْتَ  
وَالْحَيَاةَ



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کردستان

**کارگاه آموزشی سیستم مدیریت کیفیت در  
آزمایشگاه های تشخیص پزشکی  
بر مبنای ISO 15189:2022**

سندج

۳۱ مرداد و ۱ شهریور ۱۴۰۳

**بسمه تعالی**

**آشنایی با اصول ممیزی براساس  
استاندارد**

**ISIRI-ISO-19011**

**تیر ۱۴۰۳**

**سعید فرهاد**

**سرممیز سیستم های مدیریت کیفیت**

# تعریف سازمان

پدیده اجتماعی متشکل از دو یا چند نفر  
در محیطی با ساختار منظم که به  
طور آگاهانه هماهنگ شده و برای نیل به  
اهداف گروهی با یکدیگر همکاری می  
کنند

## وجه اشتراک سازمان ها

(1) اهداف

(2) برنامه

(3) منابع

(4) مدیریت ( در سه سطح عالی ، میانی ، عملیاتی )

مدیریت در سازمان برای اهداف تعیین شده  
سازماندهی و برنامه ریزی کرده و اجزای  
سازمان را برای دستیابی به این اهداف هدایت  
کرده

و برای بهبود مداوم نظارت می نماید

# مدیریت

## وظائف مدیر

(1) برنامه ریزی

(2) سازماندهی

(3) هدایت

(4) نظارت

(5) خلاقیت

# نظارت

## نظارت عبارت است از

- (1) ارزیابی تصمیم گیری ها
- (2) ارزیابی برنامه ها از زمان اجرای آن ها
- (3) اقدامات لازم برای جلوگیری از انحرافات عملیات و تصحیح انحرافات نسبت به اهداف برنامه

# فرآیند نظارت

## فرآیند نظارت شامل :

- 1) تعیین معیار
- 2) سنجش عملکرد
- 3) تشخیص و ارزیابی انحرافات و تحلیل علل آن ها
- 4) اقدامات اصلاحی

## سطوح نظارت در سازمان بنا بر سطوح مدیریت شامل:

- 1) نظارت راهبردی (سالیانه)
- 2) نظارت راهکاری ( هفتگی، ماهیانه و فصلی)
- 3) نظارت عملیاتی (ساعتی، روزانه، هفتگی)



**پس با نظارت بر اساس استاندارد منطقی  
می توان زمینه های  
انگیزش و خلاقیت و  
افزایش روحیه و عملکرد کارکنان را بوجود  
آورد  
و دست آخراينکه  
بهبود مداوم در سازمان را شاهد بود  
سیستم ممیزی داخلی از ابزار های مهم نظارت**

## نقش و جایگاه بازرسی و ممیزی داخلی در اصول GMP

- در اصول GMP-PIC/S و GMP-WHO خود بازرسی با هدف ارزیابی انطباق سازمان با اصول GMP در جنبه های تولید و کنترل کیفی انجام و با اقدامات اصلاحی به رفع نقص ها پرداخته می شود.
- در سیستم های مدیریت کیفیت نیز ممیزی داخلی با هدف انطباق سیستم با الزامات استاندارد مربوطه انجام ولی همراه با اقدامات اصلاحی برای رفع نقص ها با اتخاذ اقدامات پیشگیرانه نقاط و فرصت های بهبود نیز شناسایی و کیه فعالیت های موثر بر کیفیت محصول را در بر میگیرد
- در نهایت سازمان با هر نگرشی اقدام به خود ارزیابی یا ممیزی داخلی نماید باید از چارچوب مشخصی پیروی کند که مبنای کلیه سیستم ها را می توان استاندارد ISO19011 قرار داد

# تعریف ممیزی

➤ **ممیزی یک فرآیند است**

➤ **ممیزی فرآیندی نظام مند ، مستقل و مدون به منظور بدست آوردن شواهد ممیزی و ارزیابی آن ها به صورت عینی جهت تعیین میزان که معیار های ممیزی بر آورده می شوند .**

➤ **ممیزی برای اثبات انطباق با الزامات (معیارهای) بوده نه برای عیب جویی یا اشکال یابی و یا مقصر یابی**

# تهیه برنامه ممیزی

- نقشها و مسؤلیتهای مربوط به شخص مدیریت کننده برنامه ممیزی
- **شایستگی شخص مدیریت کننده برنامه ممیزی**
- **تعیین گستره برنامه ممیزی**
- **شناسایی و ارزیابی ریسکهای برنامه ممیزی**
- **تعیین روشهای اجرایی برای برنامه ممیزی**
- **شناسایی منابع مربوط به برنامه ممیزی**

# شناسایی و ارزیابی ریسک ها

ریسک در یک برنامه ممیزی در سه جنبه در نظر گرفته می شود

## • ریسک های ممیز شامل:

طرحریزی

منابع،

انتخاب اعضای تیم ممیزی،

اجرا،

سوابق و کنترل های آنها،

پایش، بازنگری و بهبود برنامه ممیزی

## • ریسک های مرتبط با ممیزی شونده

## • ریسک های ناشی از ممیز برای ممیزی شونده

# انواع ممیزی

- ممیزی شخص اول : همان ممیزی داخلی است
- ممیزی شخص دوم : همان ممیزی توسط یا از جانب مشتری
- ممیزی شخص ثالث : ممیزی است که توسط سازمان های مستقل و معتبر صورت می گیرد که به نوعی ممیزی به نیابت کلیه مشتریان است

ممیزی شخص اول و دوم منجر به صدور گواهی نمی شود  
ولی ممیزی شخص ثالث منجر به صدور گواهی می شود.

# پیش ممیزی

- پیش ممیزی اصولاً در ممیزی شخص دوم و ثالث صورت می گیرد
- پیش ممیزی بررسی ممیزی شونده بطور نیمه رسمی برای پی بردن به نقاط ضعف سیستم و ارتقاء در فرصت مناسب
- در پیش ممیزی اقدام اصلاحی صادر نمی شود.
- ممیزی شناخت نوعی پیش ممیزی است ولی صورتجلسات و یافته های ممیزی ثبت می شود

# ممیزی داخلی

• ممیزی داخلی یکی از ابزارهای نظارت مدیریت بوده که به منظور ارزیابی سیستم باید صورت گیرد

• ممیزی داخلی توسط افراد واحد شرایط سازمان که دارای شایستگی انجام فرایند ممیزی بوده با رعایت **اصل استقلال** انجام می شود

• ممیزی داخلی تحت نظر مدیریت سازمان یا نماینده وی صورت می گیرد و نتایج به وی ارائه می شود.



# معیار های ممیزی

معیار های ممیزی مجموعه

- (1) خط مشی ها
- (2) روش های اجرایی
- (3) الزامات استاندارد
- (4) سایر مستندات سیستم مدیریت کیفیت

**معیار ها مبنایی برای مقایسه شواهد ممیزی با  
آن ها مورد استفاده قرار می گیرد**

**شواهد ممیزی عبارت است از :**

**سوابق ، واقعیت های بیان شده و هر اطلاعاتی که در ارتباط با معیار های ممیزی بوده و قابل تصدیق باشد**

**نتایج حاصل از ارزیابی شواهد ممیزی با معیارهای ممیزی منجر به یافته های ممیزی می شود**

# اجزای فرآیند ممیزی

- **کارفرمای ممیزی** سازمان در خواست کننده ممیزی
- **ممیزی شونده** سازمان یا واحدی که مورد ممیزی قرار می گیرد
- **ممیز** شخص دارای شایستگی و توانایی به اثبات رسیده در بکارگیری دانش و مهارت ها
- **تیم ممیزی** شامل سرممیز و ممیزین و کارشناس ممیزی
- **طرح ممیزی** شامل شرح فعالیت ها و ترتیبات مربوط به یک ممیزی است.

# سر ممیز

- سر ممیز سیستم ممیزی داخلی که وظیفه برنامه ریزی و مدیریت فرآیند ممیزی داخلی در سازمان را عهده دار است
- سر ممیز در تیم ممیزه که از بین اعضای تیم ممیزی انتخاب می شود و وظیفه راهبری ممیزی را بر عهده دارد.
- ارتباط بین ممیزی شوند و ممیزین بایستی بین مدیر ممیزی شونده و سر ممیز تیم ممیزی باشد .

# خصوصیات متمیز

- (1) پایبندی به اصول اخلاقی ، منصف ، صادق ، درستکار و بصیر
- (2) فکر باز یعنی آماده برای توجه به نظر دیگران
- (3) با تدبیر یعنی ظرافت در معاشرت با دیگران
- (4) تیز بینی
- (5) تیز هوشی برای درک موقعیت ها بطور غریزی
- (6) تطبیق پذیری با محیط
- (7) پشتکار و تمرکز برای دستیابی به اهداف
- (8) تصمیم گیری بر پایه استقلال و تحلیل منطقی
- (9) اعتماد به نفس یعنی انجام وظیفه بطور مستقل

# دانش و مهارت ممیزین

- (1) اصول ، روش های اجرایی و فنون ممیزی
- (2) شناخت سیستم مدیریت و مدارک واسناد سیستم
- (3) شناخت از ساختار و شرایط سازمانی
- (4) شناخت قوانین و مقررات ذیربط و دیگر الزامات مربوطه
- (5) برقراری ارتباط با مهارت های زبانی یا به واسطه مترجم
- (6) شناخت از الزامات و استانداردها سیستم مدیریت مربوطه
- (7) شناخت موارد محرمانه و رعایت آن (امنیت اطلاعات)

# اصول ممیزی

- (1) **رفتار اخلاقی** : اعتماد، درستکاری، رازداری و بصیرت
- (2) **ارائه منصفانه** : یافته ها ، نتایج و گزارش ممیزی بازتاب صادقانه و صحیح فعالیت های ممیزی است
- (3) **دقت حرفه ای مقتضی** : دقت و پشتکار ممیزین و شایستگی ممیز عامل مهمی در انجام وظیفه و بازتاب اعتماد کارفرماست
- (4) **استقلال** : ممیز از فعالیت مورد ممیزی مستقل بوده و فارغ از جانبداری و تعارض منافع است. تفکر مبتنی بر واقعیت
- (5) **رویکرد مبتنی بر شواهد** : شواهد قابل تصدیق مبتنی بر نمونه گیری قابل اطمینان که منجر به نتایج مناسب برای ارزیابی است

# سطح تحصیلات، تجربه کاری، آموزش ممیز و تجربه ممیزی برای افراد

عامل	ممیز	ممیز در هر دو زمینه	راهبر تیم ممیزی
تحصیلات	دیپلم دبیرستان (به یادآوری ۱ مراجعه شود)	مشابه ممیز	مشابه ممیز
تجربه کاری	۵ سال (به یادآوری ۲ مراجعه شود)	مشابه ممیز	مشابه ممیز
تجربه کاری در زمینه مدیریت کیفیت یا زیست محیطی	حداقل ۲ سال از ۵ سال	۲ سال در زمینه دوم (به یادآوری ۳ مراجعه شود)	مشابه ممیز
آموزش ممیز	۴۰ ساعت آموزش ممیزی	۲۴ ساعت آموزش در زمینه دوم (به یادآوری ۴ مراجعه شود)	مشابه ممیز
تجربه ممیزی	چهار ممیزی کامل برای رویهمرفته حداقل ۲۰ روز تجربه ممیزی در حین آموزش، تحت نظارت و راهنمایی راهبر شایسته ممیزی ها بایستی ظرف حداقل ۳ سال متوالی اخیر انجام شده باشد	سه ممیزی کامل در زمینه دوم برای رویهمرفته حداقل ۱۵ روز تجربه ممیزی تحت نظارت و راهنمایی راهبر شایسته در همان زمینه ممیزی ها بایستی ظرف حداقل ۲ سال متوالی اخیر انجام شده باشد	سه ممیزی کامل برای رویهمرفته حداقل ۱۵ روز در نقش راهبر تیم ممیزی تحت نظارت و راهنمایی راهبر شایسته ممیزی ها بایستی ظرف حداقل ۲ سال متوالی اخیر انجام شده باشد

یادآوری ۱- تحصیلات دبیرستانی بخشی از نظام ملی تحصیل است که پس از مرحله ابتدایی یا راهنمایی و پیش از ورود به دانشگاه یا مؤسسات آموزشی مشابه قرار دارد.

یادآوری ۲- سنوات تجربه کاری را می توان چنانچه شخص از تحصیلات دانشگاهی مناسب برخوردار باشد تا یک سال کاهش داد.

یادآوری ۳- تجربه کاری در زمینه دوم می تواند همزمان با تجربه کاری در زمینه اول باشد.

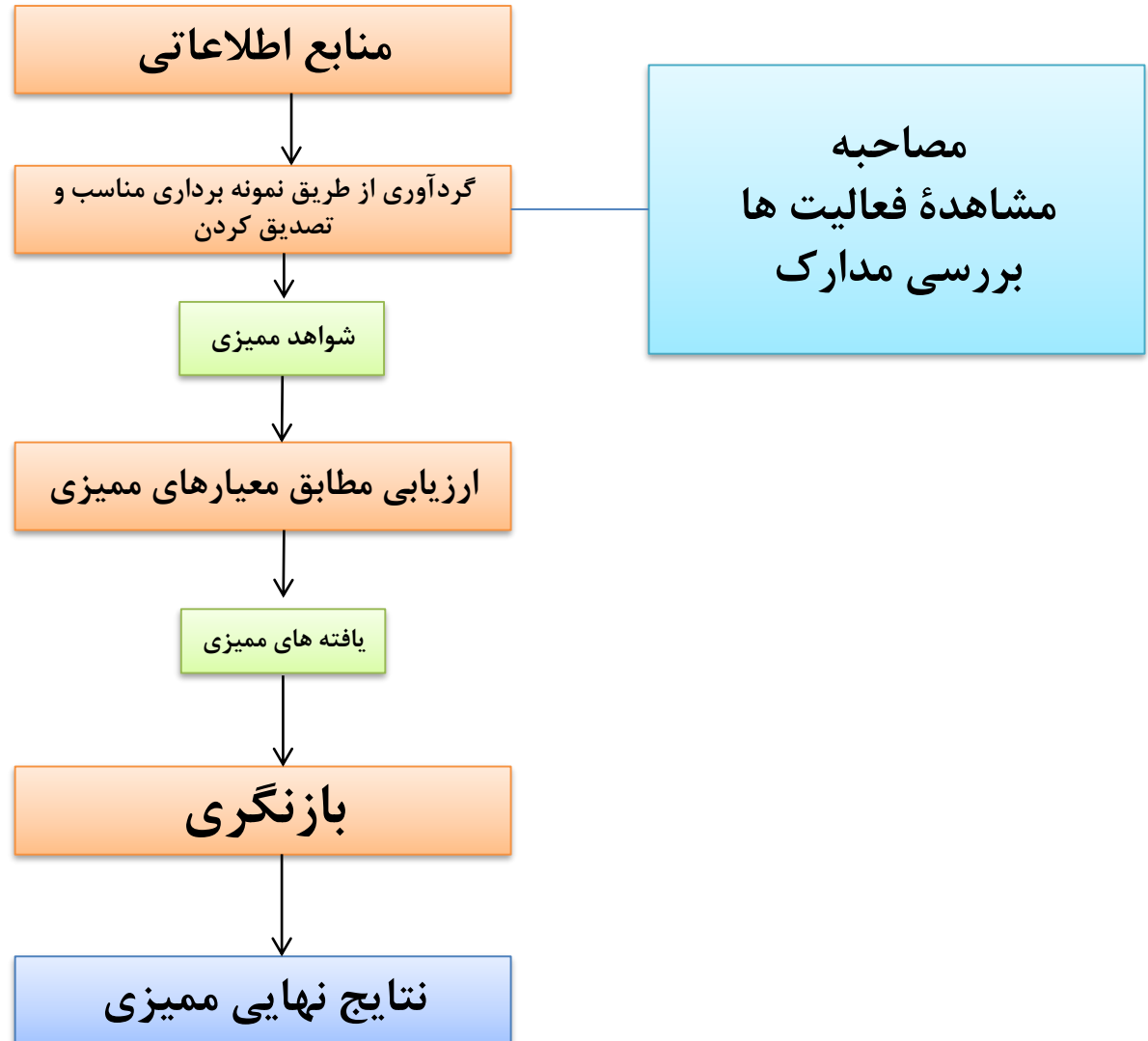
یادآوری ۴- آموزش در زمینه دوم عبارت است از فراگیری دانش درباره استانداردها، قوانین، مقررات، اصول، روش ها و فنون ذیربط.



# اجرای ممیزی

- شروع ممیزی با اعلام رسمی برنامه حداقل ۷ روز قبل
- اعلام آمادگی ممیزی شونده
- جلسه افتتاحیه
- معرفی سر ممیز تیم ممیزی
- معرفی اعضای تیم ممیزی
- معرفی مدیر ممیزی شونده
- معرفی تیم ممیزی شونده
- اجرای ممیزی
- جلسه اختتامیه

# نمای کلی فرآیند ممیزی، از گردآوری اطلاعات تا دستیابی به نتایج نهایی ممیزی

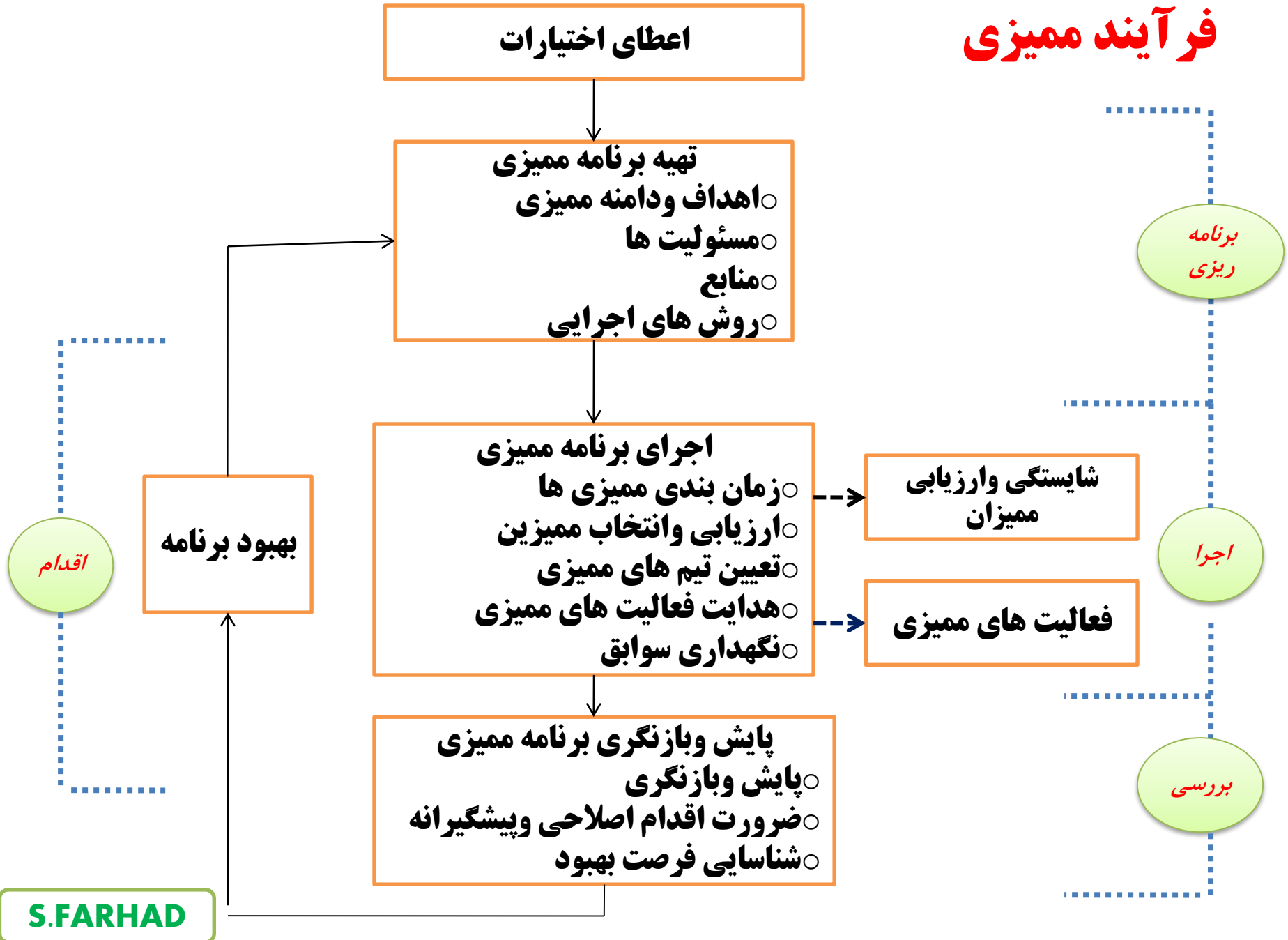


# شرایط عدم اجرای ممیزی

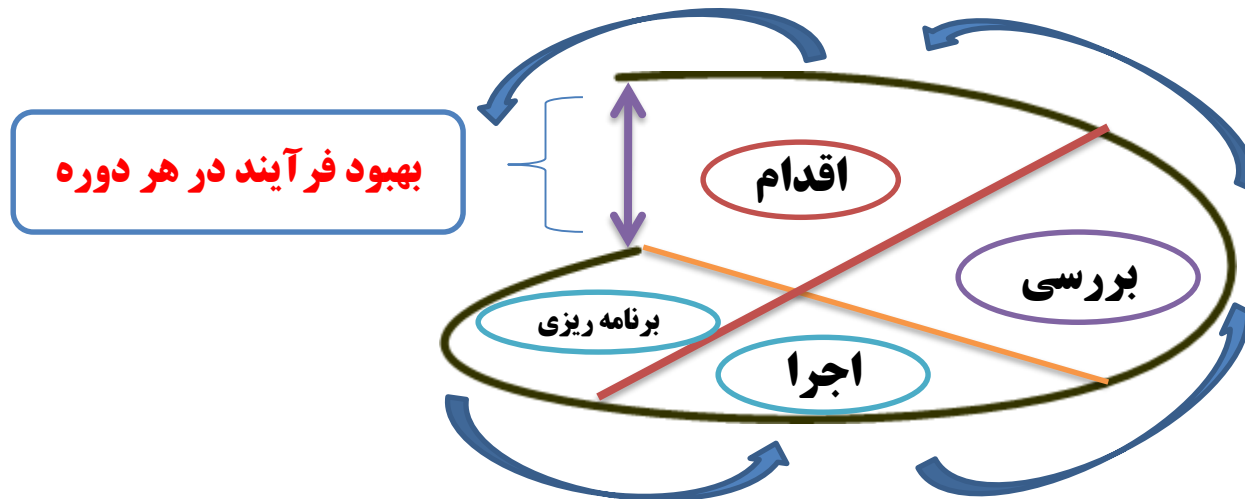
هیچ برنامه ممیزی داخلی لغو نمی شود مگر  
در موارد ذیل

- ترک مدیر ممیزی شونده
- ترک سرممیز از برنامه ممیزی یا در جریان ممیزی
- ایجاد شرایط ناشی از اصطحکاک بین اعضای ممیزی و ممیزی شونده
- عوامل فورس ماژور

# فرآیند ممیزی



# چرخه PDCA



S.FARHAD

شماره	صورت جلسه افتتاحیه ممیزی	
تاریخ		
نام و مشخصات واحد ممیزی شونده..... نوبت ممیزی..... تاریخ شروع ..... تاریخ خاتمه ..... مدت ممیزی به نفر ساعت..... نام مدیر واحد ممیزی شونده..... نام اعضای گروه ممیزی شونده با ذکر مسئولیت: ۱-..... ۲-..... ۳-..... ۴-..... ۵-.....		
نام سر ممیز..... نام اعضای تیم ممیزی: ۱-..... ۲-..... ۳-..... ۴-..... ۵-..... موضوع ممیزی:.....		
خلاصه ای ممیزی نوبت قبل:          شماره اقدامات اصلاحی:		
بازنگری و تغییرات انجام شده از نوبت قبلی:		
نام و امضای ممیزین	نام و امضای گروه ممیزی شونده	نام و امضای مدیر واحد ممیزی شونده
	نام و امضای سر ممیز	

شماره تاریخ	صور تجلسه اختتامیه ممیزی		
نام واحد ممیزی شونده.....نوبت ممیزی.....تاریخ شروع ممیزی.....تاریخ خاتمه ممیزی.....			
یافته	شرح شواهد عینی ممیزی	ردیف	
نام و امضای مدیر واحد ممیزی شونده		نام و امضای سرممیز	

شماره تاریخ	چک لیست ممیزی نام واحد ممیزی شونده.....نوبت ممیزی.....				
شواهد و سوابق مربوطه	کاربرد ندارد	خیر	بلی	شرح سوال	شماره بند استاندارد
نام و امضای سر ممیز				نام و امضای ممیز	

**S.FARHAD**



شماره تاریخ		درخواست اقدام اصلاحی / پیشگیرانه		
نام واحد.....تاریخ.....نوبت ممیزی.....نوع درخواست..... درخواست کننده.....مهلت انجام.....				
نتیجه	اقدامات انجام شده	نوع عدم انطباق	شرح عدم انطباق	
نام و امضای سر ممیز		نام و امضای ممیز		
S.FARHAD				

S.FARHAD

باتشكر

