

## ممیزی داخلی آزمایشگاه بر اساس استاندارد (ISO/IEC ۱۷۰۲۵)



دکتر مهدی مسعودی ۱، رویا فیروزی، علی آرامیده، فروغ رضوانی ۲

۱ مدیر امور آزمایشگاه‌های دانشگاه هرمزگان، ۲ کارشناسان آزمایشگاه مرکزی دانشگاه هرمزگان

### مقدمه:

به روشنی عدم انطباق را درک نموده‌اند، مدیر کیفیت اقدام به تحویل فرم گزارش عدم انطباق به مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی نموده و ممیزی‌شونده موظف به تعیین مهلت مورد نیاز جهت انجام اقدام اصلاحی مناسب در جهت رفع عدم انطباق مشخص شده توسط ممیزان داخلی و در نهایت تأیید عدم انطباق فوق‌الذکر می‌باشد. بدیهی است که ممیزی‌شونده باید تا تاریخ تعیین شده، اقدام به رفع یا تعیین تکلیف عدم انطباق نماید.

### گزارش ممیزی:

مدیر کیفیت باید یافته‌های ممیزی داخلی و اقدامات اصلاحی مورد نیاز را که به صورت گزارش ممیزی تهیه می‌گردد، به مدیر آزمایشگاه و مسئول فنی ارائه دهد. گزارش ممیزی دربرگیرنده موارد زیر می‌باشد: برنامه ممیزی اعلام شده، یافته‌های ممیزی شامل مشاهدات و موارد عدم انطباق، نواحی مورد ممیزی، اعضای تیم ممیزی و ممیزی‌شوندگان.

### پیگیری ممیزی:

ممیز براساس تاریخ‌های توافق شده برای انجام اقدامات اصلاحی جهت رفع عدم انطباق‌ها یا تعیین تکلیف عدم انطباق‌ها، به بخش‌های مربوطه مراجعه کرده و نتایج یافته‌های خود را با ذکر شواهد عینی در فرم گزارش عدم انطباق ممیزی به شماره SLF ۴۱۴۰۴ ثبت می‌نماید.

### انواع ممیزی از نظر موضوع

#### ممیزی سیستم

در ممیزی سیستم مدیریت کیفیت، فرد یا افراد بی‌طرفی، سیستم مدیریت کیفیت یک شرکت را مورد بررسی قرار می‌دهند. در اینجا تمامی مستندات مهم کیفیتی و همچنین نحوه انجام فعالیت‌ها و سوابق مربوط به آنها، بررسی می‌گردند، نیروهای راهبری و اجرایی آن مورد سؤال قرار می‌گیرند و به کمک بازرسی‌های نمونه‌ای از صحت عملکرد سیستم، اطمینان حاصل می‌شود.

#### ممیزی فرآیند

ممیزی روش یا ممیزی فرآیند معمولاً بخشی از یک ممیزی سیستم است. در ممیزی فرآیند معمولاً توان کیفیتی فرآیند ساخت و نحوه تدارکات فنی مرتبط با آن بررسی می‌گردد. مهم‌ترین سؤالات ممیزی روش در ارتباط با قابلیت تسلط به عوامل و شاخص‌های فرآیند است.

#### ممیزی محصول

منظور از ممیزی محصول، قضاوت در مورد تحقق‌پذیری اقدامات مدیریت کیفیت درباره یک محصول و یا بخشی از یک محصول و همچنین قضاوت درباره کیفیت محصول از طریق انتخاب نمونه‌هایی از محصول که آماده ارسال به مشتری است و بررسی و مشاهدات روش‌های اجرایی، مدارک ساخت و ... می‌باشد.

#### نتیجه‌گیری:

مهم‌ترین مزیت‌های ممیزی داخلی آزمایشگاه عبارت است از: تعیین انطباق یا عدم انطباق فعالیت‌ها در یک سیستم کیفیت با ویژگی‌های تعیین شده قبلی، تعیین میزان اثربخشی فعالیت‌های برنامه‌ریزی و اجرا شده سیستم کیفیت آزمایشگاه، فراهم کردن فرصت جهت بهبود سیستم کیفیت آزمایشگاه، ارزیابی نظام کیفیت آزمایشگاه براساس استانداردهای خاص کیفیتی، برآورده ساختن خواسته‌های قانونی، دریافت گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت از مراجع صدور گواهینامه یا مراجع اعتباردهی.

ممیزی شکلی از بازرسی است که طی آن خود سیستم مدیریتی محصولی است که مورد بازرسی قرار می‌گیرد تا مشخص شود وضعیت فعلی سیستم چگونه است و چگونه باید باشد. این کار از طرق مختلف انجام می‌شود از جمله: کشف نقاطی از سیستم مدیریتی که نیاز به توجه بیشتری دارند و فرصت را برای بهبود فرآیندها مهیا می‌کنند، کشف عدم انطباق‌ها و ضعف های سیستم مدیریتی موجود و کمک در جهت از بین بردن آنها، وارد کردن نوعی استرس به آزمایشگاه که باعث آمادگی بیشتر آزمایشگاه و کارکنان در زمان ممیزی خارجی می‌شود، مشخص کردن فرآیندی جهت کنترل‌های دوره‌ای به منظور اطمینان از انطباق سیستم کیفیت آزمایشگاه با الزامات تعریف شده در استاندارد ۱۷۰۲۵، تدوین نظامنامه کیفیت و روش‌های اجرایی آن در آزمایشگاه به منظور ارزیابی اثربخشی، مطلوبیت و تداوم مناسب بودن سیستم مدیریت آزمایشگاه به صورت سیستماتیک.

مسئولیت اجرای این روش با مدیر کیفیت آزمایشگاه است و در کلیه بخش‌های آزمایشگاه کاربرد دارد. به این منظور بایستی نظامنامه کیفیت و روش‌های اجرایی آن در آزمایشگاه تهیه گردد، مسئولیت‌های مدیر فنی و مدیر کیفیت در نظامنامه مشخص گردد و برای کنترل مستندات درون یا برون سازمانی روش اجرایی دیده شود.

### شرح فرآیند ممیزی:

ممیز بایستی صلاحیت‌های مورد نیاز از جمله تحصیلات، آموزش، تجربه، خصوصیات فردی، قابلیت‌های مدیریتی و آشنایی با زبان را دارا باشد.

### برنامه‌ریزی و آماده‌سازی ممیزی:

پیش از آغاز هر ممیزی، مدیر کیفیت با تأیید مدیر آزمایشگاه، تیم ممیزی متشکل از افراد آموزش دیده و دارای صلاحیت را انتخاب می‌کند. کلیه مستندات مورد نیاز مانند نظامنامه کیفیت، روش‌های اجرایی، دستورالعمل های کاری، روش‌های آزمون و یا کالیبراسیون و استانداردها در اختیار تیم ممیزی قرار می‌گیرد. فعالیت‌های ممیزی بایستی به نحوی طراحی شوند که ممیز از فعالیت مورد ممیزی، مستقل باشد. ممیزی داخلی حداقل یکبار در سال و براساس برنامه پیشنهادی مدیر کیفیت و پس از تأیید آن توسط مدیر آزمایشگاه انجام می‌پذیرد. این برنامه شامل نواحی مورد ممیزی و زمان ممیزی‌هایی که باید انجام پذیرند، می‌باشد. فرم برنامه سالیانه ممیزی داخلی به شماره SLF ۴۱۴۰۱ توسط مدیر کیفیت تهیه و به منظور تأیید برای مدیر آزمایشگاه ارسال می‌شود. پس از انتخاب تیم ممیزی، مدیر کیفیت، برنامه ممیزی داخلی به شماره SLF ۴۱۴۰۲ را ابلاغ می‌نماید. فرم چک‌لیست ممیزی به شماره SLF ۴۱۴۰۳ در طول ممیزی و به عنوان ابزار توسط ممیز مورد استفاده قرار می‌گیرد.

### اجرای ممیزی:

ممیز با استفاده از چک‌لیست‌های مربوطه، اقدام به ممیزی بخش‌ها و نواحی مربوطه می‌نماید. نتایج و یافته‌های ممیزی، پس از پایان ممیزی، در جلسه‌ای که با حضور اعضای تیم ممیزی برگزار می‌شود، مورد بحث و بررسی قرار گرفته و اقدامات اصلاحی مورد نیاز پس از مشخص شدن و تأیید مدیر کیفیت در فرم گزارش عدم انطباق ممیزی به شماره SLF ۴۱۴۰۴ ثبت می‌گردند. مدیر کیفیت آزمایشگاه در جلسه اختتامیه، موارد عدم انطباق را در حضور تیم ممیزی به مدیر و کارشناسان آزمایشگاه ابلاغ می‌نماید. پس از تأیید موارد عدم انطباق از سوی مسئول فنی و کارشناسان بخش مربوطه و کسب اطمینان از اینکه ممیزی‌شوندگان،

