

تهیه کننده: پریسا آگاهی	سمت: مدیر تضمین کیفیت	تاریخ: ۸۸/۱۱/۰۶	امضاء:
تایید کننده: اله یار نژادخواجه	سمت: نماینده مدیریت	تاریخ: ۸۸/۱۱/۰۶	امضاء:
تصویب کننده: عبدالله صباغپور	سمت: مدیر عامل	تاریخ: ۸۸/۱۱/۰۶	امضاء:

این مدرک جزو کپیهای کنترل شده سیستم کیفیت میباشد. ☐

این مدرک جزو کپیهای کنترل نشده سیستم کیفیت میباشد. ☐

این مدرک جزو مدارک محرمانه سیستم کیفیت میباشد. ☐

رویه ممیزی

شماره بازنگری	شماره اصلاحیه	صفحات تغییر یافته	شرح تغییرات	تاریخ
AB	۱۶۸	کلیه صفحات	فرم اعلام عدم تطابق و کلیه مسئولیتهای پست ها	۸۲/۱۰/۲۰
AC	۲۵۱	کلیه صفحات	اعمال تغییرات به منظور برآورده کردن نیازمندی های استاندارد ISO 9001:2000	۸۲/۸/۵
AD	۴۴۴	صفحات ۲ و ۳ و ۴	فرم گزارش فرصتهای بهبود ممیزی و چک لیستهای بازرسی انبار و تولید به رویه اضافه شد	۸۷/۳/۷
AE	۵۲۳	صفحه ۲	اعمال تغییرات به منظور برآورده کردن نیازمندی های استاندارد ISO 9001:2008	۸۸/۱۱/۶

۱ هدف

هدف از این مدرک تشریح چگونگی انجام ممیزی داخلی سیستم مدیریت کیفیت مطابق با استاندارد ISO 9001:2008 به منظور تعیین تطابق ترتیبات برنامه ریزی شده و نیازمندیهای استاندارد و اطمینان از حفظ و اجرای اثربخش سیستم مدیریت کیفیت ایجاد شده در سازمان است.

۲ محدوده اعتبار

این رویه، عملیات ممیزی داخلی در تمام واحدها و بر روی تمام فرایندها و مستندات سیستم مدیریت کیفیت شرکت شاهین مفصل را شامل میگردد.

۳ تعاریف

ندارد.

۴ مسئولیت های پست ها:

۴-۱ مدیر تضمین کیفیت

- تهیه و تدوین روش ممیزی
- تعیین ممیزان

۴-۲ نماینده مدیریت

- نظارت بر حسن اجرای ممیزی

۴-۳ ممیزان

- اجرای ممیزی

۵ مراحل اجرا

۵-۱ ممیزی های دوره ای و موردی

ممیزی های داخلی در دوره های شش ماهه و یا در صورت صلاحدید مدیر تضمین کیفیت و یا نماینده مدیریت بر حسب مورد انجام می گیرد.

برنامه ممیزی داخلی توسط مدیر تضمین کیفیت طی فرم برنامه زمانبندی سالانه ممیزی داخلی تهیه و تنظیم می شود. برنامه ممیزی واحدها دو هفته قبل از انجام ممیزی توسط مدیر واحد تضمین کیفیت طی فرم برنامه زمانبندی ممیزی داخلی به اطلاع واحدها می رسد. در صورت لزوم در روز شروع ممیزی جلسه افتتاحیه ای با حضور ممیزان و مسئولین واحدهای ممیزی شونده تشکیل می گردد که هدف، دامنه و نحوه انجام ممیزی در این جلسه بیان میشود. مدیر تضمین کیفیت نیز به عنوان سرممیز تیم ممیزی را هدایت می نماید. ممیزان در طول فعالیت های ممیزی از چک لیست ممیزی به عنوان راهنمای طرح سوالات، استفاده خواهند نمود. همچنین ممیزان قبل از انجام ممیزی نتایج ممیزی های دوره قبل را مورد بازبینی و مطالعه قرار داده و برطرف شدن عدم انطباق های قبلی را پیگیری خواهند کرد.

در هنگام ممیزی، ممیزان مجاز هستند که کلیه مستندات مرتبط را ملاحظه و بررسی نمایند. ممیزان با مشاهده عدم تطابق و فرصتهای بهبود موجود در فرآیندها بایستی با مسئول فرآیند(مسئول واحد) بر روی عدم تطابق و یا فرصت بهبود مشاهده شده به توافق برسند و

سپس شرح عدم تطابق یا فرصت بهبود را به همراه اقدام اصلاحی پیشنهادی در فرم گزارش عدم تطابق ممیزی (درخصوص عدم تطابقها) و فرم گزارش فرصت بهبود ممیزی (درخصوص فرصتهای بهبود) ثبت نمایند.

تذکر: این عمل ممکن است در جلسات روزانه ممیزی که با حضور مدیر تضمین کیفیت، تیم ممیزی و مسئول فرآیند تشکیل میشود و یا در جلسات اختتامیه پایان ممیزی انجام شود.

فرم گزارش عدم تطابق ممیزی بایستی به امضا مسئول واحد ممیزی شونده برسد و نیز زمانی برای رفع عدم تطابق با توافق مسئول وی تعیین گردد. واحدهای ممیزی شونده موظفند اقدامات اصلاحی خود را در مدت تعیین شده به انجام رسانده و نتایج آن را با همکاری مدیر تضمین کیفیت در قسمت ریشه یابی و شرح اقدام اصلاحی انجام شده در فرم گزارش عدم تطابق ممیزی داخلی ثبت نمایند. در صورت عدم اثربخشی اقدامات ذکر شده لازمست فرم درخواست اقدام اصلاحی و پیشگیرانه برای آن تکمیل و برای رفع آن اقدام شود.

لازمست برای فرآیندهایی که بیش از ۲ عدم انطباق در ممیزی داخلی داشته اند، برنامه ممیزی مجدد گذاشته شود. این برنامه در برنامه سالانه ممیزی داخلی وارد می شود زمان انجام ممیزی مجدد باید قبل از ممیزی داخلی دوره ای بعدی و بعد از سپری شدن تاریخهای مقرر شده اقدامات اصلاحی باشد سپس در زمان تعیین شده مطابق آنچه در فوق ذکر شد، ممیزی مجدد صورت می گیرد. در طی انجام ممیزی مجدد، لازمست انجام، عدم انجام و اثربخشی اقدامات اصلاحی ذکر شده هم بررسی گردد و کلیه مراحل ممیزی داخلی در ممیزیهای مجدد اجرا شود.

۵-۲ پیگیری

زمان های تعیین شده برای رفع عدم تطابق ها و نیز اقدامات اصلاحی توسط مدیر تضمین کیفیت در فرم پیگیری ممیزی داخلی ثبت می گردد تا امکان پیگیری اقدامات اصلاحی در تاریخهای مقرر وجود داشته باشد.

۵-۳ تهیه گزارش ممیزی داخلی

نتیجه ممیزی های داخلی که طی فرم های گزارش عدم تطابق ممیزی اعلام شده است، بعنوان ورودی فرایند بازنگری مدیریت برای نماینده مدیریت یا مدیر عامل ارسال میگردد. مدیر تضمین کیفیت اقدام به تهیه فرم خلاصه نتایج ممیزی داخلی نموده و در آن تعداد عدم تطابقها و فرصتهای بهبود صادره به تفکیک هر واحد و تعداد فرمهای بسته نشده را مشخص نموده و با ذکر نقاط ضعف و قوت سیستم کیفیت برای نماینده مدیریت یا مدیر عامل ارسال می نماید تا در جلسات بازنگری مدیریت مورد بررسی قرار گیرد.

یادآوری: با توجه به تعریف ممیزی، میزان بایستی مستقل از واحد ممیزی شونده باشند.

۵-۴ بازرسی های دوره ای

لازمست بازرسی های دوره ای در مورد فرآیندهای تولید و انبار توسط مدیر تضمین کیفیت انجام شود. مدیر تضمین کیفیت در طول فعالیت بازرسی، از چک لیست بازرسی انبار (درخصوص انبار) و چک لیست بازرسی تولید (درخصوص تولید) به عنوان راهنمای طرح سؤالات، استفاده می کند. نتایج این بازرسیها از طریق ارائه چک لیست تکمیل شده و نیز از طریق شاخص فرآیند مورد نظر، به اطلاع مسئولین فرآیندها و نماینده مدیریت می رسد. سپس اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه لازم درخصوص مواردی که امتیاز کمی را به خود اختصاص داده اند، توسط مسئول فرآیند، مدیر تضمین کیفیت و نماینده مدیریت تدوین و مطابق رویه اقدامات اصلاحی و پیشگیرانه پیگیری می گردد.

۶ مراجع

ندارد.

۷ سوابق

- فرم برنامه زمانبندی ممیزی داخلی SHM-F2014
- فرم برنامه زمانبندی سالانه ممیزی SHM-F2015
- فرم گزارش عدم تطابق ممیزی SHM-F2016
- فرم خلاصه نتایج ممیزی داخلی SHM-F2017
- فرم پیگیری ممیزی داخلی SHM-F2018
- فرم چک لیست ممیزی SHM-F2042
- فرم گزارش فرصت بهبود ممیزی SHM-F2057

۸ مدارک ذیربط

- چک لیست بازرسی ادواری انبار SHM-F2037
- چک لیست بازرسی تولید SHM-F2044
- رویه اقدامات اصلاحی SHM-P2004
- رویه اقدامات پیشگیرانه SHM-P2005

۹ لیست توزیع

- کلیه واحدها