

实验室内部审核指南

1 范围

本标准界定了内部审核的术语和定义，给出了实验室组织、策划和实施内部审核的指南。

本标准适用于各类检测和校准实验室。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
(ISO 9000)

3 术语和定义

GB/T 19000 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 内部审核 **internal audits**

由实验室自己或以实验室的名义进行，确定管理体系满足审核依据的程度的评价活动。

注：内部审核有时也称第一方审核。用于管理评审和其他内部目的，为获得审核证据并

实现对其进行客观的评价。

3.2 管理评审 management review

最高管理者根据质量方针和目标对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行定期的、系统的评价活动。

注：管理评审也可以包括确定得到结果与使用资源之间的效率关系。

3.3 质量负责人 quality manager

负责实验室管理体系及其运行，并可就此直接向最高管理者汇报的组织成员。

3.4 内审员 auditor

有能力实施内部审核的人员。

4 组织

4.1 内部审核通常依照规定程序实施。

4.2 内部审核周期通常为 12 个月。当发生的不符合或偏离有可能影响管理体系运作有效性时，实验室宜增加内部审核的频次。

4.3 审核范围宜覆盖实验室管理体系的全部要素和全部检测和（或）校准活动。内部审核的范围和方式取决于实验室规模、组织结构、检测和（或）校准活动以及管理体系的复杂程度和成熟度，同时受每次审核目

的、审核持续时间和次数、审核资源（包括人力、财务）的配备、重大变更或事件的发生等因素影响。

4.4 质量负责人负责组织内部审核活动，制定内部审核计划，包括明确内部审核的目标、范围和审核依据，确定审核时间，识别所需资源等。如果实验室运行两个或多个管理体系，需要结合审核时，内部审核计划中应予以体现。质量负责人宜保证内部审核按照计划实施。

4.5 内部审核组成员包括内部审核组组长和其他内审员。内审员应具备相应资格。内审员一般应接受过审核准则、审核技巧和审核方法的专门培训，并有相关记录。必要时，内审员需具备与所审核活动相关的足够的技术知识。

4.6 只要人力资源允许，内审员一般独立于被审核的活动。除非别无选择并能证明所实施的审核有效，内审员不宜审核自己所从事的活动或自己直接负责的工作。当内审员不能独立于被审核活动时，实验室应当评估内部审核的有效性。

5 实施

5.1 策划

5.1.1 每次内部审核需制定内部审核实施方案。制定内部审核实施方案宜注意拟审核的过程和区域的状况、重要性以及以往审核的结果，确保内审员和审核方式的客观性和公正性。对于规模较大的实验室，需保证管理体系的不同要素、组织的不同部门以及不同区域在一个内部审核周期内都能够接受审核，比较有效的方式是实施滚动式审核。实验室在客户现场和抽样地点进行的检测和（或）校准活动也应纳入内部审核。

5.1.2 内部审核实施方案宜包括审核范围，审核依据（含管理体系文件），审核方法，审核日程安排、内部审核组成员名单及分工等。

5.1.3 审核方法宜根据内部审核的目标、范围、依据等选择和确定，审核方法需要相关人员事先协调一致。

5.1.4 对于较大规模的综合性实验室，宜由质量负责人担任审核组长实施内部审核。在较小规模的实验室，内部审核可以由质量负

责人自己实施，但需要考虑质量负责人是否熟悉相关的检测和（或）校准活动。

5.1.5 宜明确每一位内审员负责审核的管理体系要素或区域，具体分工安排由审核组长与相关内审员协商确定。

5.2 审核

5.2.1 为方便内审员开展审核、记录和报告结果，内部审核需要准备工作文件，可报考：

——实验室管理体系文件（质量管理手册、程序文件、作业文件、内部审核管理制度、测试方法等）；

——评价管理体系要素的检查表（通常内审员根据自己负责审核的要素编制特定的检查表）；

——内部审核过程的记录表，如“不符合记录表”“纠正措施记录表”。

这些表格中宜记录不符合的事实描述、原因分析、拟定的纠正措施以及纠正措施有效性的最终确认信息。检查表和表格的使用宜具灵活性。为更好地适应审核活动的范围和程度，在审核进程中可根据需要对检查表和表格进行必要的调整。

5.2.2 内部审计开始之前，内审员宜先阅读管理体系文件及上次内部审计报告和记录，据此识别关键点，以便在审核中特别关注。

5.2.3 内部审计组组长宜与被审核方就审核的实施建立沟通渠道，有效协调工作安排。内部审计日程表由每位内审员与被审核方协商确定，以保证审核工作能够顺利和系统地进行。

5.2.4 必要时可召开首次会议，确认所有相关方对审核计划的安排达成一致以及计划的审核活动能够实施。会议的详略程度应与受审核方对审核过程的熟悉程度相一致。首次会议通常会介绍审核组成员，确定审核依据，确认审核范围，说明审核程序，解释相关细节，明确日程安排。

5.2.5 内审员以管理体系文件为依据，将实际活动与管理体系文件的规定进行比较，检查符合性。

5.2.6 内审员通过适当的审核方法收集可验证的客观证据信息。收集客观证据的方式包括提问、观察活动、核查设备以及调阅记录和档案等。

5.2.7 内审员在整个审核过程中搜集是否满足管理体系要求的客观证据，确保证据客观有效，不存偏见，不给被审核方造成困扰。

5.2.8 内部审核组需要记录所有审核发现。

5.3 分析

5.3.1 内部审核组宜确认审核工作的完成情况。

5.3.2 审核活动结束后，内部审核组通常分析和评价所有审核发现，确定应报告的不符合工作和改进建议。不符合工作的确定标准是管理体系文件的相关要求。

5.4 报告

5.4.1 内部审核组通常依据客观的审核证据撰写清晰简明的审核报告，报告一般概述审核结果。需包括以下信息：

- a) 审核组成员名单；
- b) 审核日期；
- c) 审核区域；
- d) 被审核所有区域的详细情况；
- e) 实验室运行符合性的结论；
- f) 确定的不符合工作以及对应的相关文件条款；

- g) 改进建议；
- h) 纠正及其计划完成时间；
- i) 必要时商定的纠正措施及其完成时间，以及实施纠正措施的责任人；
- j) 内部审计组对纠正措施的确认。

5.4.2 内部审计组与被审核部门负责人共同召开末次会议，报告审核发现。末次会议宜包括以下内容：

——内部审计组长报告观察记录，并说明问题的重要程度。

——内部审计组长就管理体系实际运行与审核依据的符合性报告审核结论。

——记录内部审计中确定的不符合工作及与受审核方商定的纠正措施完成时间。

5.4.3 质量负责人按照程序要求提交内部审计报告进行审批，并确保将报告（需要时包括不符合工作）提交最高管理者。

5.5 后续措施及验证

5.5.1 被审核方负责完成商定的纠正措施。

5.5.2 当已发现的不符合工作属于轻微不符合时，可仅进行纠正，消除不符合工作。当不符合工作可能严重影响检测和（或）校

准结果时，通常停止相关活动，采取适当的纠正措施，直至证明所采取的纠正措施结果满意才能恢复工作。此外，当不符合工作可能已经影响到检测和（或）校准结果时，对相关的检测报告、校准证书的有效性产生怀疑时，宜进行追溯，必要时采用（但不限于）对留样进行复测或校准等方法。当确认有影响时，宜书面通知客户，收回原检测报告、校准证书。

5.5.3 纠正措施宜从确定问题根本原因的调查开始，继而实施有效纠正措施。

5.5.4 商定的纠正措施期限到期后，内审员宜及时跟踪验证纠正措施的有效性。质量负责人需最终负责保证受审核方消除不符合工作。

5.5.5 内部审核中发现的不符合宜作为管理评审的输入内容，促进管理体系及其绩效的改进。

5.5.6 质量负责人宜对内部审核的结果和采取的纠正措施的趋势进行分析，形成报告，在下次管理评审会议时提交最高管理者。

5.5.7 当识别出改进机会时，实验室可制定预防措施。

6 记录

6.1 内部审核过程记录宜被完整保存。

6.2 所有内部审核记录宜按照规定的时间保存。