

The background features a target with concentric circles in shades of blue and white. Three arrows with blue fletching and black shafts are shown in flight, pointing towards the center of the target. The overall aesthetic is clean and professional, with a focus on precision and goal-oriented themes.

# 检验检测机构管理体系 内部审核要求

应向东

13065191386



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 一. 内部审核的必要性

管理体系内部审核是检验检测机构在建立、运行体系以后必须进行的一项管理活动。通过内部审核，可以确定体系是否符合评审准则的规定，是否符合体系文件的规定，以及管理体系是否得到有效实施和保持，从而为管理体系的改进提供信息。

### 1、特定：

- (1) 内部审核的着眼点是改进，即发现问题并致力于改进。
- (2) 内部审核是检验检测机构的一项质量管理活动，是对检验检测机构质量管理体系符合性和有效性的审核。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 2、内部审核的依据

管理体系内部审核的依据包括：**RB/T 214-2017**《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要》、质量管理体系文件、相关的法律法规文件、方法标准、技术规范、合同等。

## 二. 内部审核的策划：包括

内部审核的启动：

确定内审的可行性；

确定内审的目的、范围和准则



# 检验检测机构管理体系内部审核

确定内审组和内审组长；

与受审核方建立初步联系。

**文件评审的实施：**评审相关管理体系文件，包括记录，并确定其针对审核准则的适宜性和充分性。

**现场审核的准备：**编制内部审核计划，确定内部审核组工作分配，准备内审工作文件。

**现场审核的实施：**首次会议，内审中的沟通，信息的收集和验证，审核发现，准备内审结论，末次会议。



# 检验检测机构管理体系内部审核

**内部审核报告编制、批准和发放：**内审报告的编制，内审报告的批准和发放。

**内审完成与内审后续活动的实施：**评审纠正措施，验证纠正措施。

为合理有效地实施内审，应策划、制定、实施和保持内审方案。内审方案包括：频次、方法、职责、策划要求和报告。

## （一）管理部门及职责

内审方案应得到管理者的授权，内审方案的管理部门及管理人员的职责包括：



# 检验检测机构管理体系内部审核

- （1）制定、实施、监视、评审与改进内审方案；
  - （2）识别并确定提供必要的资源；
  - （3）确保保持适当的内审方案记录；
  - （4）将内审方案报告给管理者，并获得批准。
- （二）内审方案的制定：需要考虑组织的规模、性质与复杂程度，并考虑以下影响因素
- 受审核过程的数量、重要性、复杂性、相似性和地点；法律法规、标准规范、准则的变化；认证的需要；以往内审的结论及以往内审方案的评审结果；相关方的关注点；组织环境或运行的重大变化等。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## （三）内审方案的基本内容：

（1）内审的目的

（2）内审的依据

（3）审核范围、审核部门、审核时间、审核地点、日程安排；

（4）审核频次

（5）审核方法

（6）内审组的选择和责任

（7）内审所需要的资源；

（8）对管理和保持有关内审记录的要求；



# 检验检测机构管理体系内部审核

- （9）监视、评审和改进内审方案，并向最高管理者报告的要求；
- （10）处理保密性、信息安全、健康和安安全，以及其他类似事宜的过程。
- （四）内审方案的管理：**包括：策划、实施、检查、处置。
- 一次内审活动可能涉及多个体系，如质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系等，内审方案的策划可以兼顾不同体系标准要求。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 三. 内部审核过程

### （一）内审的启动

1. 内审策划：质量负责人负责策划管理体系的内审，制定方案并组织实施。应通过一个职能部门（如综合办公室）建立内审的组织和程序、培训人员、制定计划、实施内部审核和编制内审总结报告。
2. 组建一支合格的内审员队伍：机构应在有关部门中选择一批熟悉业务，了解质量管理的基本知识，有一定的学历、职称和工作经验，有交流表达能力和正直的人员进行培训，



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 使其成为内审员，人员分布要合理，不要集中在一个部门，同时应有最高管理者的授权。
- 3. 建立管理体系内部审核程序，明确内审的目的、范围、职责以及具体的内审工作流程。

## （二）内审方案的制定

- 1. 内审方案是指针对特定的时间段所策划并具有特定目的的一组（一次或多次）审核。
- 内审方案包括：**对审核的类型和数目进行策划和组织，以及在规定的框架内为有效和高效地实施审核提供资源的所有必要的活动。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 2. 审核方案的制定需要形成文件, 通常以年度方案的形式出现。年度方案一般分**集中式审核**和**滚动式审核**两种形式。
  - (1) 集中式审核：集中式审核是指在某一特定时间内针对管理体系的全部过程或部门, 或根据审核方案只针对某些过程或部门进行审核。其主要特点是**同一时间内进行审核**, 可以比较不同过程或职能部门的管理情况。在建立了质量管理体系后, 或在认证评审之前往往进行集中式审核。
  - (2) 滚动式审核：滚动式审核是指对不同的过程或职能部门分别在**不同时间进行审核**, 并在一个时间段(通常为一年)内完成所策划的全部审核。其特点是：



# 检验检测机构管理体系内部审核

- ①审核持续时间较长；
- ②在一个审核周期内(通常为一年),应保证所有适用要素、适用过程及相关部均得到审核；
- ③重要过程、要素或部门可安排多次审核；
- ④每次审核应有总结,年终进行最终总结。

## 3. 内审方案的管理

- 内部审核既可以评价1检验检测机构的管理体系是否符合其选定的管理体系标准,也可以发现管理体系的优势与弱项,促进其保持与持续改进。



# 检验检测机构管理体系内部审核

检验检测机构最高管理者授权质量负责人策划内部审核方案。在策划内部审核方案时，应考虑到：受审核活动（或部门、场所）的重要性、复杂性；法律法规和合同要求；以往内部审核的结果及现在的表现，以确定在预定的期限内安排几次审核以及审核的类型。如果安排几次审核，每次审核的目的和范围、引用的审核准则以及审核大体安排都应在策划审核方案时一并考虑。

制定审核方案时应考虑以下问题是否得到落实：

(1) 明确内部审核目标；

(2) 确定内部审核范围



# 检验检测机构管理体系内部审核

- （3）确定内部审核准则；
- （4）确定内部审核时间
- （5）组成内部审核组；
- （6）与受审核方建立联系；
- （7）确定审核的可行性。

## （四）组成内审组

- （1）指定内审组组长：质量负责人应指定内审方案中预定实施本次审核的内审组长。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- ◆ **内审组长**在审核中将起到关键的作用。审内审组长的职责包括：对本次内审活动进行策划，编制本次内审计划；领导并指导内审组成员实施审核；归纳内审组意见，得出审核结论；编制和完成内审总结报告。此外，还要负责审核组内外的沟通，预防和解决内审组与受审核方的冲突。
- ◆ 内审组长除了具备一般内审员应有的素质外，还应具备领导与管理审核的能力，具有比较丰富的内审经历。
- ◆ （2）组成内审组：每一次具体的内部审核都是由特定的审核组来实施的。内审组的选择应当确保内审组具备完成审核的能力，并保持审核的独立性。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 在选择内审员时,需考虑以下因素:
  - (1) 资格:必须是检验检测机构任命的内部审核员,特殊情况下,内审组可邀请业务专家参加,但需经质量负责人批准。
  - (2) 业务范围:其专业最好与被审核部门相应,但不强求一定是这方面专家。
  - (3) 工作中的协调若内审组规模较大,应考虑他们工作中能否协调配合,团结合作。
  - (4) 为受审核部门所接受:决定具体内审员时,应征得受审核部门同意。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## （3）内审组分工：

内审组长在编制内审计划时，应与内审组成员磋商，将要完成的审核任务、具体审核的过程、涉及的受审核部门、场所或区域向内审员作出说明，并考虑内审组成员中各内审员的专业背景、能力、经验等，将具体的审核活动分配给每一位内审员。需要时，内部审核亦可聘请外部专家或技术专家指导或参与审核。组长在分配工作时，应注意以下几点：①合理分配审核工作时间和资源；②合理安排审核的顺序；③合理安排审核内容。

## （五）编制内部审核计划



# 检验检测机构管理体系内部审核

内审计划是对一次审核活动和安排的描述,也是内审员审核活动的日程安排和指导性文件。通常由内审组长或其指派的内审员负责计划的编制,并经授权人员(最高管理者或质量负责人)批准。

内审计划应当有充分的灵活性,以适应变化并适合于更改。内审计划只能是一个预先的安排,在现场审核中可能会遇到很多原先难以考虑的情况,经有关部门协商一致后,可以对计划的安排做调整。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## a. 审核计划的内容:

- (1) 审核目的
- (2) 审核准则和引用文件（依据）
- (3) 审核范围, 包括确定受审核的部门、场所、涉及的过程
- (4) 现场审核活动的日期和地点;
- (5) 现场审核活动预期的时间和期限, 包括与受审核方管理层的会议及审核组会议;
- (6) 内审组成员及分工
- (7) 计划编制和批准人。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- **b. 确定内审所需时间:** 内审所需时间主要取决于以下因素:
- (1) 审核目的;
- (2) 审核范围;
- (3) 受审核部门或活动的数量和复杂性
- (4) 内审员需要收集的审核证据数量;
- (5) 是否需要分组;
- (6) 内审员的审核经验和能力
- (7) 组织的规模及审核的主要活动所处的位置分布情况等。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 内部质量管理体系审核实施计划：

审核目的	审核本机构各项质量活动的开展是否符合管理体系文件要求，管理体系要素是否得到有效控制（体系运行的有效性）。		
审核依据	<b>RB/T 214-2017</b> 《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》，质量手册、程序文件、作业指导书、相关法律法规、标准规范等。		
审核范围	管理体系架构所覆盖的各部门		
内审组长	-----		
内审员	-----、-----、-----		
审核日期	2018年10月15日		
审 核 日 程 安 排			
首次会议	08:30~9:00	末次会议	17:00~18:00
审核时间	受审核部门	内审员	审核范围（要素）



# 检验检测机构管理体系内部审核

审核时间	受审核部门	内审员	审核范围（要素）
09:00~17:00	管理层 (最高管理者、技术负责人、质量负责人)	李XX	4.1 4.2 4.3、4.4 4.5.1~4.5.20
09:00~17:00	综合办公室	赵XX	4.1.3~4.1.5、4.2 (不含4.2.3) 4.3.4 4.4 4.5.1、4.5.2、4.5.3、 4.5.5~4.5.12、4.5.18、4.5.20
09:00~17:00	检验一室	刘XX	4.1.3~4.1.5、4.2 (不含4.2.3) 4.3 4.4 4.5.2~4.5.12、 4.5.14~4.5.20 (包括现场目击检验)
09:00~17:00	检验二室	王XX	4.1.3~4.1.5、4.2 (不含4.2.3) 4.3 4.4 4.5.2~4.5.12、 4.5.14~4.5.20 (包括现场目击检验)



# 检验检测机构管理体系内部审核

**(六) 文件评审：**文件评审是保持和持续改进质量管理体系的一项重要内容,也是内审活动之一。质量管理体系初次建立后,在体系文件正式发布之前,应对质量管理体系文件(质量手册、程序文件、作业指导书及相关支持文件)进行评审,此时在内审前可以不进行文件评审。但在体系正常运行了一段时间后,特别是发生了对组织产生影响的变化、质量管理体系文件修订后、相关法律法规及要求发生变化,或者体系运行过程中发生重大质量事故,或者有不期望的情况发生时,应在内部审核前系统地开展文件评审。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 内审组组成后,由内审组长或组长指派内审员进行文件评审。
- (1) 文件评审的目的
  - 文件评审的目的,是评价受审核方的管理体系与《检验检测机构资质认定评审准则》要求的符合性;了解受审核方的基本概况及管理体系运行情况;确定现场审核是否可以实施。
- (2) 文件评审可以分为两个阶段
  - a. 现场审核前进行文件评审
  - b. 现场审核中的文件评审。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- ③ 文件评审的内容和要求:
  - a. 文件符合质量管理体系标准和相关法律法规要求
  - b. 标准不使用条款的解释合理
  - c. 文件覆盖了审核范围;
  - d. 文件具有系统性、逻辑性,具体可操作性;
  - e. 文件结构层次清晰,应对风险和机遇的措施、职责清晰;
  - f. 文件现行有效,形成过程符合要求。



# 检验检测机构管理体系内部审核

当管理体系文件基本符合评审准则、标准要求后才可以进行现场审核。文件评审中发现的问题可以与现场审核发现的不符合一并以不符合报告的形式提出。

## （七）内审工作文件的准备

内审工作文件主要包括:检查表和审核抽样计划、审核记录信息(审核记录表格、不符合报告格式、记录表格等)。

**（1）内审检查表：**是审核前需要准备的一个重要工作文件。为提高审核的效率,内审员应根据分工编制现场审核用的检查表。检查表内容的多少,取决于被审核部门的工作范围、职能、抽样方案及审核要求和方法。



# 检验检测机构管理体系内部审核

编制内审检查表已成为国际上进行审核的一种通用做法,且已普遍列入审核程序之中,成为必不可少的工作。它使审核程序正规化和格式化,对减少审核的随意性和盲目性起着很大作用。

内审检查表与内审计划一样应与内审总结报告等一并归档,有的内审检查表同时留出栏目记载调查情况,兼起记录的作用,则更有保存的必要。

## (2) 内审检查表的编制方法

以审核准则以及相应法律法规为依据。在设计审核检查表时,可对照审核准则的要求,结合相应的法律法规要求,编制成问题调查表(提问表),这就形成了标准化的检查表。



# 检验检测机构管理体系内部审核

内审检查表应有可操作性。内审检查表不仅应有要调查的问题,而且还应有具体的检查内容,如选抽什么样本,数量多少,通过问什么问题,观察什么事物而取得客观证据等。每个要素或每个过程或每个部门通常都有其典型的固有偏向或问题。

抽样要有代表性: 内部审核除了提问,还有查看文件、记录和现实情况。由于文件和记录数量多,不可能全部检查,所以必须抽样。

内审检查表要注意审核的全面性。在质量管理体系内部审核中,检查表可以按部门编制,也可以按要素编制,无论是那种编制方法,对涉及的部门、要素,都要注意审核全面性。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 按部门编制内审检查表：要考虑涉及的要素不仅应包括该部门的中心职责和要素，还要包括该部门配合实施的要素；
- 按要素编制检查表：表中涉及的部门应包括要素的主要责任部门和配合部门。对涉及所有部门的要素，例如组织机构职责、管理体系、文件控制、不符合工作控制、纠正措施、预防措施、记录的控制、培训教育等，则应对所有部门进行检查。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## （八）内审前预备会议

- 内审组长根据需要可决定是否召开内审前的准备会议，会议内容可包括：；受审核部门/过程的情况介绍；所涉及的法律法规、相关的标准等；文件评审的情况汇报；明确审核计划和分工；讨论有关审核的事宜；通报审核中应注意的事项。

## （九）与受审核方建立初步联系

- 质量负责人和审核组长应与本次审核的受审核部门联系，共同磋商或确认：



# 检验检测机构管理体系内部审核

- （1）合适的审核日程安排；
  - （2）实施审核的人员以及接待审核的人员
  - （3）审核涉及的场所或过程。
- 内部审核不是突击检查，而是需要受审核方合作的检查、评价过程。因此，审核前与受审核方的沟通、联系是必要的。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 四. 现场审核的实施

现场审核的目的是：评价检验检测机构所建立和运行的质量管理体系与审核标准要求的符合性、有效性；判定质量管理体系是否有能力稳定地提供满足顾客和适用的法律法规要求的产品或服务；证实检验检测机构是否具备持续改进和增强顾客满意的能力。

**现场审核主要包括：**首次会议、信息的收集和验证、审核发现、沟通、准备审核结论、末次会议。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## (一) 首次会议

首次会议在实施现场审核前召开，内审组全体成员和受审核方管理层人员参加。首次会议由内审组组长主持，会议应按审核计划预定的时间准时展开，记录与会人员，会议应简短、明了，一般不超过30分钟。

**1. 首次会议的目的：**确认审核范围、目的、依据；确认审核计划；介绍审核程序与方法；在审核组与受审核方之间建立正式的联络；促进受审方人员积极参与；沟通、协调、创造良好氛围。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 2. 首次会议主要内容：

- 确认审核组成员；
- 确认审核目的、范围、依据；
- 确认审核计划；介绍审核程序与方法；
- 确认末次会议的时间；
- 确认审核所需资源条件已具备；
- 保密承诺及公正性保证；
- 有关审核可能被终止的条件的信息；
- 澄清与沟通。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## (二)信息的收集与验证

现场审核是一项抽样调查活动,最重要的是以公正的、客观的态度,利用正当、有效的方法去寻找审核证据,形成审核发现,作出客观、准确的评价。

### 1.从信息收集到得出审核结论的过程

信息的收集与验证是一个过程,包括适当抽样收集和验证、对照审核准则进行评价,将信息转化为审核结论。

### 2.信息源

审核中所收集的信息是否具有代表性,是否充分与真实,



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 将影响审核结论的可信性和实施审核的有效性。
- 内部审核可选择的信息源有：
  - 受审核部门的人员和相关人员的面谈；
  - 对活动、工作环境和周围条件的观察；
  - 相关的文件和信息, 如质量手册、程序文件、作业图3-3信息的收集与指导书、合同等；
  - 相关记录, 如检验记录、设备运行记录等；
  - 其他方面信息, 如数据统计分析、顾客抱怨等。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 3. 收集信息的方法和技巧：
  - 内部审核是在有限的时间内利用有限资源的情况下进行的，因此内审不能对所有信息逐一验证，应选择合适的方法从信息源中抽取有代表性的样本。内部审核收集信息的方法主要有**面谈、观察、查阅文件和记录、现场试验**等。
  - (1) 面谈：与受审核人员进行面谈是审核的重要方法，将面谈和聆听回答的方法和技巧的正确运用是有效实施内部审核的关键之一。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- （2）观察：内审员要判断管理体系的有效性和符合性，不能单凭受审核方的介绍和说明，而应就受审核方的回答进一步实施观察和查验证据。
- 观察的范围包括：现场检测活动、环境状态、设备状态等。
- ①检测活动观察内容：程序文件与作业指导书可获得性、原始记录的规范性、设备使用的熟练性、检测的正确性、隔离措施的合理性等。
- ②环境状态观察内容：样品制备过程中温湿度控制、检测过程中温湿度监控和记录、照明通风取暖条件、高灵敏度设备的隔离和防震、易燃物和危险品存放等。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- ③ 设备状态观察内容：设备的校准状态标识、设备运行状态、设备配置情况、设备操作规程（作业指导书）使用情况、设备之间隔离情况、设备维护情况等。
- (3) 查阅文件和记录：查阅文件时应关注文件的充分性和适宜性，同时关注文件实施和控制的有效性。实验室的文件和记录有：
  - ① 文件：如方针、目标、计划、程序、指导书、标准、规范、图样、合同和订单等。
  - ② 记录：如检验记录、会议记录、审核报告、测量结果；数据和结果分析、顾客反馈、来自外部和供方等相关方信息等。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- （4）现场试验：现场试验,是针对实验室检测人员的技术能力的一种审核方法。
- 内审员在安排现场试验项目时,需关注以下内容:
  - ①样品制备是否符合要求;
  - ②检测方法选用是否正确;
  - ③检测人员是否按上岗范围上岗;
  - ④检测人员是否具备对检测过程的组织、控制能力;
  - ⑤实验室相关部门对试验的支持、质量保证程度;



# 检验检测机构管理体系内部审核

- ⑥仪器和设备配备是否符合检测工作要求,人员操作是否熟练
- ⑦检测(包括样品处理)环境是否符合要求;
- ⑧检测设备是否实现了量值溯源;
- ⑨记录的信息量是否充分,结果处理是否正确
- ⑩报告是否准确、清晰、明确、客观。

## (三) 现场审核注意事项

- 1.组长控制全过程: 内部审核是由内审组负责进行的,



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 内审组长应掌握审核的主动权,不要被受审核方或客观事物所左右。所谓控制全过程,主要指下列环节:
  - ①控制计划:内审计划是经过内审组和受审核方确认并由质量负责人批准,不宜随意改动。确因特殊情况需要修改的,应征得对方同意,并按程序执行。
  - ②控制进度:计划不变的情况下,进度也应加以控制,尤其是按要素审核时,往往涉及多个部门,在一个部门拖延就会影响下一部门的审核,所以组长应要求所有内审员都按检查表审核并掌握进度。
  - ③控制气氛:坚持审核的独立调查,不受任何干扰;防止对抗情绪,保持耐心和礼貌,不介入受审核方内部的争端,审核应在平和宽松的气氛中进行。



# 检验检测机构管理体系内部审核

④控制客观性:审核时应对调查所得证据的客观性反复研究,力求结论的客观和公正,应强调不要把主观估计、猜测和推理来替代客观证据;

⑤控制纪律:对内审员任何违反纪律的行为或倾向,组长都必须严加管束;

⑥控制审核活动:内审员应按照内审检查表审核,同时考虑重点与完整性相结合。既要防止只按检查表一条条地查,也要防止未发现问题或发现不符合项就任意扩大抽样量。

(2) 识别关键过程



# 检验检测机构管理体系内部审核

机构的管理体系是由一组相互关联和相互作用的过程构成的,不同的过程对管理体系实现质量方针和目标的有效性、持续提供满足要求的产品(数据和结果)的能力有着不同的影响,因此,内审员应通过审核准备、查阅文件和记录、观察和调查,来辨别影响产品(数据和结果)质量的体系运行的关键过程。

## (3)与受审核方共同确认事实

当审核发现不符合项时,要及时交流,在内部会议上充分讨论,不轻易下结论,并**经受审核方确认**。如果受审核方不同意内审员观点,认为证据不正确或不充分,这时内审员应耐心说明调查所得的客观证据的真实性和完整性。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 如果双方各执己见,不能取得一致意见,只能请质量负责人或最高管理者裁决。但作为名内审员,不应一有问题就把矛盾上交,而应认真取得客观证据,耐心说服受审核方。
- (4)保持公正和有礼貌
- 在审核过程中,切忌内审员先入为主,未到现场就先有结论,或以主观臆断代替客观证据。内审员要保持公正,有礼貌,尊重对方,避免审核中产生对抗情绪。
- (四) 客观证据
- 客观证据是支持事物存在或其真实性的数据, 客观证据可通过观察、测量、试验或其他手段获得。。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 客观证据的判定可遵循以下原则：
  - ①存在的客观事实可以成为客观证据。而主观分析、推断、臆测的信息不能作为客观证据；
  - ②被访问的、对该项质量活动负有责任的人员陈述可以成为客观证据。传闻、陪同人员或其他与被审核的质量活动无关人员的谈话不能成为客观证据；
  - ③现行有效的管理体系文件的规定和质量记录,可以证明当时发生的质量活动的客观证据。而作废的文件规定和擅自修改过的记录不能成为证明当时发生的质量活动的客观证据。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## (五) 审核路线和方法

现场审核中经常采用的审核路线和方法有下列三种：

①自上而下和自下而上的方法。所谓“自上而下”是指先到信息比较集中的部门了解总的情况,再到相关部门去调查。典型的例子是对“文件控制程序”的审核,内审员可以先到资料室查阅受控文件的总目录,再根据文件的编号、版次、发放情况等信息到使用部门核查,判断实验室文件控制状况。所谓“自下而上”是指先到使用部门调查研究,选取一批样品,然后到集中管理的部门审核。如对检测设备的审核,内审员先在设备使用部门调查研究,选择一批样本,再到仪器室了解这些设备的原始档案和校准情况。有时需将上述两种方法结合使用,才能达到较好的审核效果。



## 检验检测机构管理体系内部审核

- ②正向和逆向的审核方法。正向是指按检测过程,从合同签订开始,到报告的编制和签发去审核,即从过程的始端到到过程的终端。逆向则路线正好相反,即从终端到始端,由报告签发向前一步步追溯到合同签订为止。
- ③按要素审核和按部门审核的方法。按要素审核,往往出现一个要素会涉及多个部门的情形,内审组要到多个部门调查后才能完成一个要素的审核,因而每个部门可能要往复多次才能完成审核。按部门审核,每个部门会涉及几个要素,可以一次审核清楚,审核路线和方法在编制内审计划时就应该明确,并融入检查表的设计过程。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 五.审核发现

审核发现是将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。

内审组应当在适当时候评审审核发现,评审可以是阶段性的,也可以是全面总结性的。审核发现可以表明被审核事项符合或不符合准则,因此,只有审核准则才是形成审核发现的依据。

### 1.不符合报告

内审组应记录审核中发现的不符合项情况和支持性证据,并



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 确保信息和证据的可追溯性,记录的信息应清楚、准确、具体,具有重现性。
- (1)不符合概念
- 不符合是指没有满足规定的要求。“规定的要求”包含:
  - ①法律、法规、规章
  - ②标准;
  - ③质量手册、质量计划、各种书面程序和作业指导书;
  - ④合同。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## （2）不符合类型

- 在质量管理体系建立和实施过程中，按照不符合的原因，一般可以分为三类：
  - ①体系性不符合：文-标不符（体系文件规定不符合标准），即检验检测机构建立的文件化质量管理体系不符合《通用要求》或与检验检测机构实际不相适应；
  - ②实施性不符合：文-实不符（实施不符合文件规定），即检验检测机构建立的文件化质量管理体系实际没有执行或执行得不彻底；



# 检验检测机构管理体系内部审核

③效果性不符合：实—效不符（效果不符合目标），即检验检测机构建立的质量管理体系虽然执行了，但未实现目标。

(3) 不符合的程度

内部审核可以对不符合分级。不符合分级没有统一规定，检验检测机构可在内审程序文件中作出具体规定。主要考虑不符合对质量管理体系运行有效性所造成的影响的严重程度和所造成的后果，一般可分为“严重不符合”和“一般不符合”。

①严重不符合：通常把体系运行出现系统性失灵或区域性失效，影响结果质量及产生严重后果的不符合现象确定为“严重不符合”。如某一要素、关键过程重复出现的不符合等。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- ②一般不符合：对满足管理体系标准或体系文件的要求，属于个别的、偶然的、孤立的失效现象，影响的范围较小，可确定为一般不符合。
- (4) 不符合报告
  - 对内审中发现的不符合现象，内审员应书面提出不符合报告。报告中，内审员应用陈述语句描述不符合事实、对应的审核准则、不符合的证据。如有分级规定，还可包括不符合项的分级。
  - ①不符合事实描述要求
    - 准确描述观察到的事实，包括时间、地点、人物(用工号或职务)、文件编号、事情过程等



# 检验检测机构管理体系内部审核

- ▶ 简明扼要, 但不遗漏;
- ▶ 必须有可重查性和可追溯性;
- ▶ 描述事实, 自然带出结论;
- ▶ 尽可能使用行业或受审方的术语。
- ▶ ②不符合报告内容
- ▶ 受审核部门及负责人
- ▶ 内审员姓名;
- ▶ 内审依据参考文件;
- ▶ 不符合事实的描述;



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 不符合类型;
- 建议采取的纠正措施计划和完成日期;
- 纠正措施完成情况和验证结果。
- ③不符合报告的要求
- 不符合事实的描述力求简明而且准确、具体,统计数据要有出处,不要遗漏任何有益信息,不要只写结论不写事实,应尽可能使用受审核方能正确理解的语言、文字;
- 不符合条款力求判断得比较确切,要以客观证据能证实的事实为依据,在对审核准则正确理解的基础上,作出正确判断;

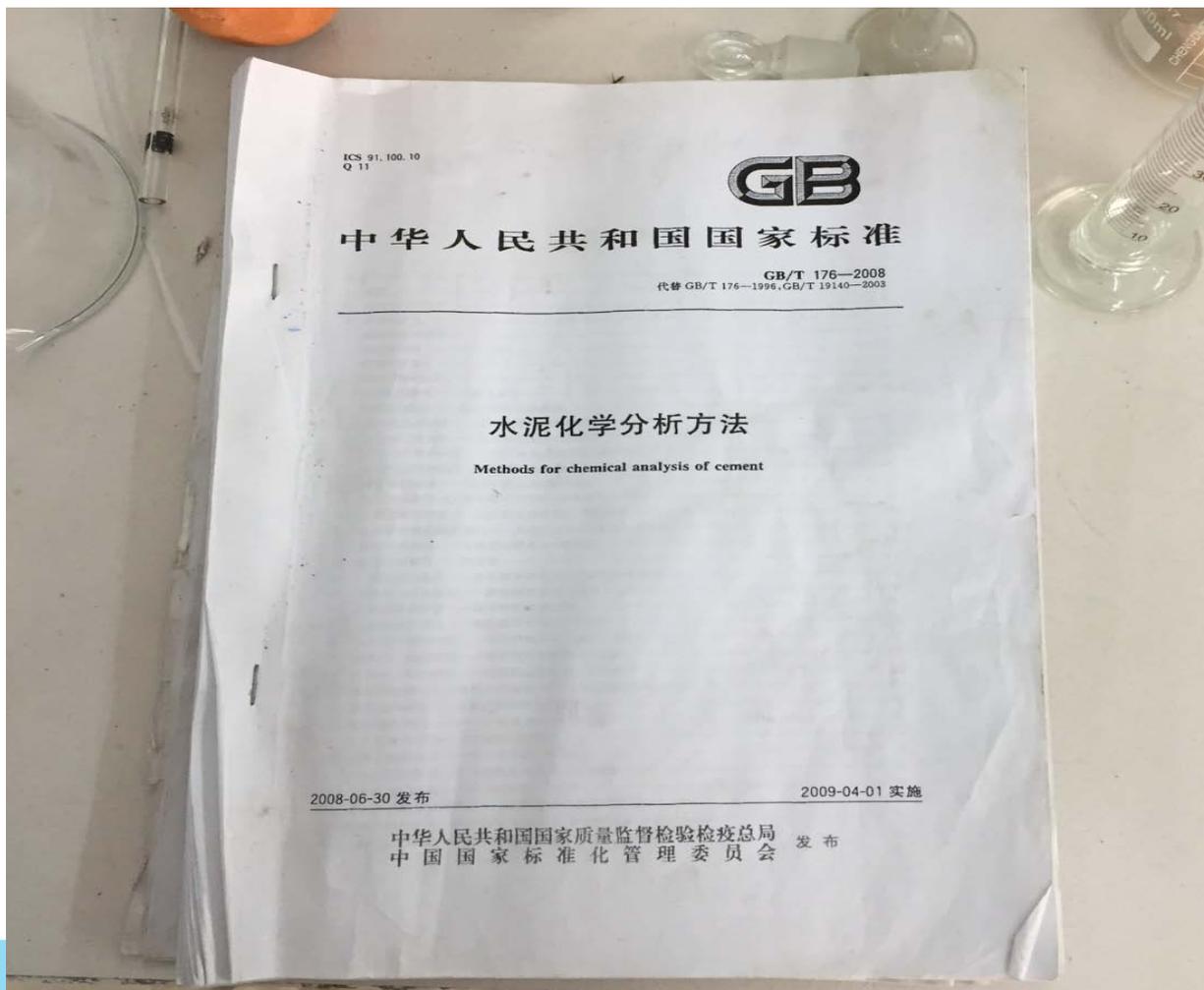


# 检验检测机构管理体系内部审核

- ▶ 判别不符合性质, 应能反映不符合的实际影响或后果;
  - ▶ 合并同类项
  - ▶ 有利于采取纠正措施和跟踪
  - ▶ 防止情绪化、琐碎、误导。
- 



# 检验检测机构管理体系内部审核





# 检验检测机构管理体系内部审核

## (5) 观察项

在审核过程中可能会发现一些暂且还不构成不符合,但有发展成不符合趋势的问题,可将这些问题定为观察项。诸如:

证据不足或欠充分,但估计存在问题,需进一步调查已发现问题,但尚不能构成不符合,如发展下去就有可能构成不合格项;

其他需要提醒注意的事项。

## 六. 审核中的沟通

审核中的沟通主要包括:内审组内部沟通、内审组与受审核方之间的沟通、内审组与质量负责人或最高管理者的沟通。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 1. 审核内审组内部沟通

内审组内部沟通主要是内审前的准备会、计划中的内部交流或其他方式,内容包括:交流审核信息并汇总;评价审核发现;统一内审组内部意见,解决分歧。

## 2. 与受审核部门沟通

内审过程中还需与受审核方沟通,内容包括:审核发现以及可能的不符合事项,要求澄清或进一步提供证据;审核中遇到障碍时,要求受审核部门给予支持和合作;简要介绍该部门的审核发现,要求确认不符合,必要时倾听受审核部门的澄清陈述,以便客观评价。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 3. 与质量负责人或最高管理者沟通
- 内部管理体系审核中,内审组长在下列情况下,可向质量负责人或最高管理者报告:
  - 原审核计划安排的时间不能完成审核任务,可能调整审核计划;
  - 内审组(成员)与受审核方发生严重分歧,内审组长不能与受审核部门负责人达成共识,导致内审难以继续进行。

## 七. 准备审核结论

- 内审结论是内审组考虑了审核目的和所有审核发现后得出的审核结果。在末次会议前内审组应评审审核发现,对符合审核准则的发现,可作为质量管理体系有效运行的依据,



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 对不符合审核准则的发现,内审组应当在审核组成员间充分地讨论,达成一致的审核结论。要求其相关部门改进。
- 审核结论一般包括以下内容
  - (1)质量管理体系与审核准则的符合程度;
  - (2)质量管理体系的有效实施、保持的评价和改进意见
  - (3)管理评审过程在确保管理体系的适宜性、充分性、有效性和持续改进方面的作用。
- 八. 末次会议**
  - 现场审核结束后需召开末次会议,会议由内审组组长主持,参加对象为内审组全体成员、受审核方管理层和认为合适的人员。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 1. 末次会议目的

向受审核方介绍审核情况；宣布审核结论；提出后续工作要求(纠正措施、跟踪验证等)；清或回答受审核方提出的问题。

## 2. 末次会议主要内容

重申审核目的、范围、准则；审核综述；读不符合报告,不符合事实确认；说明审核抽样的局限性；宣布审核结论；提出纠正措施及跟踪验证要求。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 九.内审报告的编制、批准和分发

### 1. 内审报告的编制

内审报告一般由内审组长编制,组长对内审报告的内容负责。内审报告应提供完整准确、简明和清晰的审核记录,并包括以下主要内容:

(1) 审核目标

(2) 审核范围

(3) 内审组人员组成



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 4) 内审的时间、地点
- 5) 审核准则
- 6) 审核过程综述
- 7) 审核发现, 包括识别的良好实践、改进的机会(不符合、观察项)
- 8) 质量管理体系有效性评价意见
- 9) 内审结论
- 10) 内审目标有规定时, 应对质量管理体系提出改进建议。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 2. 内审报告的批准和分发

内审报告编制完成后, 由内审归口管理部门审核, 根据审核方案程序的规定注明日期, 并经评审和批准、发放, 一般应发放至管理层和管理层的有关人员。

## 十. 审核的完成及审核后续活动的实施

### (一) 内审的完成

当内审报告经过批准并分发后, 本次内审即告完成。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 与内审相关的文件,如内审计划、内审检查表、不符合报告、内审报告等应按程序规定予以保存和控制。
- (二)内审后续活动的实施和验证
  - 内审的后续活动主要是指对内审中发现的问题所采取的纠正措施及纠正措施的验证活动。
  - 内审组在现场审核中发现不符合项时,除要求受审部门负责人确认不符合事实外,还应要求他们调查分析造成不符合的原因,提出纠正措施的建议,其中包括完成纠正措施的期限。如果受审方坚持不同意对不符合项的判定,也不肯提出纠正措施建议,则应将争执提交质量负责人仲裁。



# 检验检测机构管理体系内部审核

在对待纠正措施建议方面,内部审核与外部审核有不同的立场。外部审核的评审员对纠正措施是不可以提供任何建议的,否则就有“咨询”之嫌。内审员则不同,内审员与被审部门负责人都是同一实验室的,所以当内审员提出不符合报告时,受审部门负责人首先要对事实加以确认,其次对不符合哪个条款、属于什么类型要与内审员讨论,以便决定纠正措施的方向。这时,内审员就纠正措施的方向提出建议不是不可以的有的甚至认为内审中应积极参加纠正措施建议的讨论,但不能代替受审方具体制定纠正措施,当然也不能承担纠正措施实施后果不良的责任。有的内审员提出几个方向性建议供受审部门领导人参考选择,这种作法也可以采用。



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 5. 纠正措施建议的认可与批准
- 受审部门负责人提出的纠正措施建议首先应经过内审组的认可。认可的目的在于审查该建议是否针对不符合的原因采取了措施, 以及纠正措施的可行性及有效性。
- 由内审员认可后的纠正措施还要经过质量负责人的批准。尤其是涉及整个实验室的或涉及几个部门的纠正措施, 质量负责人可能还要加以协调, 甚至还要请示最高管理者后决定, 所以批准的手续是必要的。经质量负责人批准后, 纠正措施计划正式成立, 即正措施建议变成正式的纠正措施计划。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 6. 纠正措施计划的实施

内部管理体系审核中对纠正措施计划的实施期限一般规定为15天,即发现问题应立即在15天内完成纠正措施,也有一些实验室规定期限为30天,具体时间期限应视不符合项的严重程度以及纠正措施的难易而定,一般由内审员与受审部门负责人共同商定。

## 7. 纠正措施的跟踪和验证

内审组应对纠正措施的实施情况进行跟踪,如有问题应及时向质量负责人或质管部门反映。纠正措施完成后,内审员应对纠正措施完成情况进行验证。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## （1）跟踪的形式

- ① 内审员到现场进行复审（一般用于不符合问题严重或不符合项较多的部门）；
- ② 对受审核方提交的，证明纠正措施已实施的文件进行审核（一般用于不符合项较少或严重性较低的部门）；
- ③ 安排下次内审时一并验证纠正措施的实施情况（一般用于纠正措施对体系的运行影响不大，且年度审核计划中已有安排的情况）。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## （2）验证的内容

- 纠正措施计划是否按规定的日期完成;
- 纠正措施计划中的各项措施是否都已完成;
- 完成后的效果如何?是否还有类似不符合发生;
- 实施情况是否有记录可查,记录是否按规定编号并妥为保存;
- 若引起程序修改,是否通知质量管理部门,按文件控制要求办理了修改批准和发放手续并加以记录,该程序是否坚持执行。



# 检验检测机构管理体系内部审核

## 年度内审总结报告

对管理体系内审的结果及纠正措施计划完成情况作了汇总分析之后,质量负责人应组织编写一份年度内审总结报告作为管理评审的输入。

其内容应包括:

内部内审年度计划完成情况;

内审目的和范围;



# 检验检测机构管理体系内部审核

- 内审依据；
- 内审组长和组员名单；
- 不符合项的总数及各部门或要素的分布；
- 主要不符合项的说明及纠正措施完成情况；
- 对整个体系的评价、薄弱环节分析及对管理体系改进的意见
- 审核报告的编写、批准人及分发范围。



# 检验检测机构管理体系内部审核



谢谢

