



CNAS-GL12

实验室和检验机构内部审核指南
Guidance on Internal Audit for Laboratories and
Inspection Bodies

中国合格评定国家认可委员会

实验室和检验机构内部审核指南

1 前言

本指南根据 APLAC TC002 (Issue No.3) 制定,旨在指导实验室和检验机构如何建立和实施内部审核方案。

2 适用范围

本指南可供申请和已认可的实验室或检验机构实施内部审核时参考,也可供对实验室和检验机构认可工作感兴趣的人员参阅。

3. 引用文件

- IAF/ILAC A4:2004 ISO/IEC 17020 应用指南
- ISO/IEC 17020:1998 各类检验机构能力的通用要求
- ISO/IEC 17025:2005 检测和校准实验室能力的通用要求
- ISO 19011:2002 质量和/或环境管理体系审核指南
- ISO 9000:2000 质量管理体系 基础和术语

4 引言

4.1 ISO/IEC 17025:2005 《检测和校准实验室能力的通用要求》中要求实验室建立、实施和维持与其活动范围(包括其承担的检测和校准的类型、范围和数量)相适应的质量管理体系。ISO/IEC 17020 中也对检验机构提出了类似的要求。

4.2 ISO/IEC17025 和 ISO/IEC17020 分别要求实验室和检验机构根据预定的日程表和程序,定期地对其活动进行内部审核,以验证其运作持续地符合管理体系和相关标准的要求。

4.3 本指南为实验室和检验机构如何制定内部审核方案提供了指导。应用本指南的前提是实验室或检验机构已实施了符合 ISO/IEC17025 或 ISO/IEC17020 的要求的管理体系。

4.4 本指南是通用性指南。内部审核的实际运作取决于组织的规模、业务范围和组织结

构的具体情况。对于规模较小的组织，本指南中的许多条款可以简化的方式实施。

4.5 有关审核的详细信息参见 ISO19011: 2002。

5 术语

5.1 管理体系：控制实验室运作的质量、行政和技术体系。(ISO/IEC 17025)

5.2 质量管理体系：在质量方面指挥和控制组织的管理体系。(ISO 9000)

5.3 质量管理：在质量方面指挥和控制组织的协调的活动。(ISO 9000)

5.4 质量保证：质量管理的一部分，致力于提供质量要求会得到满足的信任。(ISO 9000)

5.5 质量负责人：负责实验室质量管理体系及其运行，并可就此直接向最高管理者汇报的组织成员（不论如何称谓）。

5.6 管理评审：最高管理者定期地系统地对质量管理体系的适宜性、充分性、有效性和效率进行评价，以确保其符合质量方针和质量目标。

5.7 审核：为获得审核证据并对其进行客观的评价，以确定满足审核准则的程度所进行的系统的、独立的并形成文件的过程。(ISO 9000)

注：本指南中“内部审核”这一术语用于表示由组织自己实施的审核。

5.8 审核员：有能力实施审核的人员。(ISO 9000)

5.9 审核发现：将收集到的审核证据对照审核准则进行评价的结果。(ISO 9000)

注：审核发现能表明是否符合审核准则，也能指出改进的机会。

5.10 审核证据：与审核准则有关的并且能够证实的记录、事实陈述或其他信息。(ISO 9000)

5.11 不符合：未满足要求。(ISO 9000)

6 内部审核的目的

6.1 实验室或检验机构应当对其活动进行内部审核,以验证其运行持续符合管理体系的要求。

6.2 审核应当检查管理体系是否满足 ISO/IEC17025 或 ISO/IEC17020、或其他相关准则文件的要求，即符合性检查。

6.3 审核也应当检查组织的质量手册及相关文件中的各项要求是否在工作中得到全面的贯彻。

6.4 内部审核中发现的不符合项可以为组织管理体系的改进提供有价值的信息，因此应当将这些不符合项作为管理评审的输入。

7 内部审核的组织

7.1 内部审核应当依据文件化的程序每年至少实施一次。

7.2 内部审核应当制定方案,以确保质量管理体系的每一个要素至少每 12 个月被检查一次。对于规模较大的实验室或检验机构,比较有利的方式是建立滚动式审核计划,以确保管理体系的不同要素或组织的不同部门在 12 个月内都能被审核。

7.3 质量负责人通常作为审核方案的管理者,并可能担任审核组长。

7.4 质量负责人应当负责确保审核依照预定的计划实施。

7.5 审核应当由具备资格的人员来执行,审核员应具备其所审核的活动充分的技术知识,并专门接受过审核技巧和审核过程方面的培训。

7.6 质量负责人可以将审核工作委派给其他人员,但需确保所委派的人员熟悉组织的质量管理体系和认可要求,并满足 7.5 的要求。

7.7 对于在广泛的技术领域从事检测/校准/检验工作的规模较大的组织,审核可能需由质量负责人领导下的一组人员来实施。

7.8 在规模较小的组织,审核可以由质量负责人自己来实施。不过,管理者应当指定另外的人员审核质量负责人的工作,以确保其质量职责如期履行。

7.9 只要资源允许,审核员应当独立于被审核的活动。审核员不应当审核自己所从事的活动或自己直接负责的工作,除非别无选择,并且能证明所实施的审核是有效的。当审核员不能独立于被审核的活动时,实验室和检验机构应当注重检查内部审核的有效性。

7.10 当一个组织在客户的场所进行的校准/检测/检验活动或现场抽样获得了认可时,这些活动也应包含在审核方案中。

7.11 其他方,如客户或认可机构,进行的审核不应当替代内部审核。

8 内部审核的策划

8.1 质量负责人应当制定审核计划。审核计划包括:审核范围、审核准则、审核日程安排、参考文件(如组织的质量手册和审核程序)和审核组成员的名单。

8.2 应当向每一位审核员明确分配所审核的管理体系要素或职能部门,具体的分工安排应当由审核组长与相关审核员协商确定。委派的审核员应当具备与被审核部门相关的技术知识。

8.3 为方便审核员调查、记录和报告结果所需使用的工作文件可能包括：

- 准则文件，如 ISO/IEC17025 或 ISO/IEC17020 及其补充文件
- 实验室或检验机构的手册和文件
- 用于评价质量管理体系要素的检查表（通常审核员根据自己负责的要素编制检查表）
- 报告审核观察的表格，如“不符合项记录表”、“纠正措施记录表”。这些表格中应记录不符合的性质、约定的纠正措施，以及纠正措施有效实施的最终确认信息。

8.4 为保证审核的顺利和系统地进行，审核的时间安排应当由每一位审核员与受审核方一起协商确定。

8.5 审核开始前，审核员应当评审文件、手册及前次审核的报告和记录，以检查与管理体系要求的符合性，并根据需审核的关键问题制定检查表。

9 内部审核的实施

9.1 审核的关键步骤包括：策划、调查、分析、报告、后续的纠正措施及关闭。

9.2 首次会议应当介绍审核组成员，确认审核准则，明确审核范围，说明审核程序，解释相关细节，确定时间安排，包括具体时间和日期，以及明确末次会议参会人员。

9.3 收集客观证据的调查过程涉及提问、观察活动、检查设施和记录。审核员检查实际的活动与管理体系的符合性。

9.4 审核员将质量管理体系文件(包括质量手册、体系程序、测试方法、工作指导书等)作为参考，将实际的活动与这些质量管理体系文件的规定进行比较。

9.5 整个审核过程中，审核员始终要搜集是否满足管理体系要求的客观证据。收集的证据应当尽可能高效率并且客观有效，不存在偏见，不困扰受审核方。

9.6 审核员应当注明不符合项，并对其进行深入的调查以发现潜在的问题。

9.7 所有审核发现都应当予以记录。

9.8 审核完所有的活动后，审核组应当认真评价和分析所有审核发现，确定哪些应报告为不符合项，哪些只作为改进建议。

9.9 审核组应当依据客观的审核证据编写清晰简明的不符合项和改进建议的报告。

9.10 应当以审核所依据的组织质量手册和相关文件的特定要求来确定不符合项。

9.11 审核组应当与组织的高层管理者和被审核的职能部门的负责人召开末次会议。会议的主要目的是报告审核发现，报告方式需确保最高管理者清楚地了解审核结果。

9.12 审核组长应当报告观察记录，并考虑其重要性，机构运作中好坏两方面的内容均应报告。

9.13 审核组长应当就质量管理体系与审核准则的符合性，以及实际运作与管理体的符合性报告审核组的结论。

9.14 应当记录审核中确定的不符合项、适宜的纠正措施，及与受审核方商定的纠正措施完成时间。

9.15 应当保存末次会议的记录。

10 后续纠正措施及关闭

10.1 受审核方负责完成商定的纠正措施。

10.2 当不符合项可能危及校准、检测或检验结果时，应当停止相关的活动，直至采取适当的纠正措施，并能证实所采取的纠正措施取得了满意的结果。另外，对不符合项可能已经影响到的结果，应进行调查。如果对相应的校准、检测或检验的证书/报告的有效性产生怀疑时，应当通知客户。

10.3 制定正式的纠正措施程序，以便发掘问题产生的根本原因，并实施有效纠正措施和预防措施。

10.4 商定的纠正措施期限到期后，审核员应当尽早检查纠正措施的有效性。质量负责人应当最终负责确保受审核方消除不符合项及并予关闭。

11 内部审核记录和报告

11.1 即使没有发现不符合项，也应当保留完整的审核记录。

11.2 应当记录已确定的每一个不符合项，详细记录其性质、可能产生的原因、需采取的纠正措施和适当的不符合项关闭时间。

11.3 审核结束后，应当编制最终报告。报告应当总结审核结果，并包括以下信息：

- (a) 审核组成员的名单；
- (b) 审核日期；
- (c) 审核区域；
- (d) 被检查的所有区域的详细情况；
- (e) 机构运作中值得肯定的或好的方面；
- (f) 确定的不符合项及其对应的相关文件条款；

- (g) 改进建议;
- (h) 商定的纠正措施及其完成时间, 以及负责实施纠正措施的人员;
- (i) 采取的纠正措施;
- (j) 确认完成纠正措施的日期;
- (k) 质量负责人确认完成纠正措施的签名。

11.4 所有审核记录应按规定的时间保存。

11.5 质量负责人应当确保将审核报告, 适当时包括不符合项, 提交组织的最高管理者。

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

11.7 报告提交管理评审的目的是确保审核和纠正措施能在总体上有助于质量管理体系运行的持续有效性。