

# 试验室资质认定评审准则

(内审及管理评审)

# ➤ 第一节. 管理体系内部审核

## ➤ 一、内部审核 概论

### ➤ 1.1 定义

- **审核**：为取得审核证据并对其进行客观的评价，以拟定满足审核准则的程度所进行的系统地、独立的、形成文件的过程。
- **审核证据**：与审核准则有关的且被证明的统计、事实陈说及其他现场查清和观察的信息。
- **审核准则**（又称审核根据）：资质认定准则、体系文件、法律法规、原则及其他（客户的要求、标书、协议等）
- **内部审核**：是试验室本身进行的，对所筹划的体系、过程及其运营的符合性、合适性和有效性进行系统的、定时的审核。

## ➤ 1.2目的

### ➤ 1.2.1拟定满足审核准则的程度：

- a.拟定受审核部门的质量管理体系对要求要求的符合性；
  - b.评价对客户、法律机构和认可组织要求的符合性；
  - c.拟定所实施的质量管理体系满足要求目的的有效性。
- ### ➤ 1.2.2管理者将根据内审情况做出改善和完善质量管理体系目的的决策。
- ### ➤ 1.2.3管理者能够经过内审了解质量管理体系的活动情况与成果，为改善质量管理体系发明机会和条件。

## ➤ 1.2范围

➤ 在要求的时间，涉及的三大内容：

➤ 要素（审核所根据的原则有关）

➤ 场合（质量活动所涉及部门和区域）

➤ 活动（质量手册所涉及的各项活动）

➤ 即指在固定的设施、离开固定设施的场合、移动的或临时的设施以及部门、要素等审核活动所涉及的领域或范围。

## ➤ 1.2范围

➤ 在要求的时间，涉及的三大内容：

➤ 要素（审核所根据的原则有关）

➤ 场合（质量活动所涉及部门和区域）

➤ 活动（质量手册所涉及的各项活动）

➤ 即指在固定的设施、离开固定设施的场合、移动的或临时的设施以及部门、要素等审核活动所涉及的领域或范围。

## ➤ 1.3 内部审核 的根据

➤ 1.3.1 本体系所选择的原则

➤ 1.3.2 试验室的质量方针、目的和管理体系文件（涉及质量手册、程序文件、作业指导书、质量监控计划等）；

➤ 1.3.3 客户的要求、标书和协议条款；

1.3.4 国家或行业的有关法律、法规或原则；

## ➤ 1.4原则

- 1) 审核的客观性：根据客观证据(客观证据是能够被验证的)；形成审核发觉。
- 2) 审核的独立性：审核是被授权的活动；审核过程公正、客观；审核员不能审核与自己直接有关的活动。
- 3) 审核的系统性：审核活动有程序可依；对审核活动先行筹划，制定活动计划，依计划进行；有规范的环节和技巧。
- 4) 审核的文件化：审核过程形成文件（如：审核方案、计划、检验表、不符合报告、审核报告）

## ➤ 1.4特点

- **审核**是指质量体系的活动和其有关成果**是否符合**有关原则或文件，质量体系文件中的各项要求**是否得到有效地落实并适合**到达质量目的的系统地、独立的审查。
- 1)从审核的内容：其具有符合性、有效性、适合性。
- 2)从审核方式：其具有系统性、独立性



## 1.5时机和频率

**时机**（何时进行）：每年至少一次，一般两次以上

**频率**（每年多少次）：刚成立频率加多，正常运营可逐渐降低；无详细要求。

1)第一次内审：在文件公布实施后且已运营一段时间，各项活动都有统计，主要评价体系的有效性。

1)常规审核：按年度计划进行。每年至少一次，覆盖质量管理体系的全部要素（部门）。

1)特殊情况下审核：当出现下列情况时，增长内审频次：

①出现质量事故或客户对某一环节连续投诉；

②内部监督连续发觉质量问题；

③试验室组织构造、人员、技术、设施发生较大变化；

④第二方或第三方现场评审前。

## 二、内部审核中关键部门或人员的职责

### 2.1最高管理者

- ①支持内审员的工作；
- ②认识内审工作的意义和作用；
- ③及时了解内审成果为改善提供根据。

#### 实施内容：

- ①内审计划由质量责任人报最高管理者同意后实施；
- ②审核成果报告最高管理者

## 2.2 质量责任人

- ① 组织年度内审计划；
- ② 指定构成内审组及任命组长；
- ③ 将内审计划告知组长和受审核部门；
- ④ 负责不符合项追踪；
- ⑤ 负责内审质量和内审员的培训；
- ⑥ 同意内审总结报告。

## 2.3内审组长

- ①编制内审实施计划；
- ②组织内审组实施内审；
- ③负责与被审核部门沟通与反馈信息；
- ④主持内审首次与末次会议；
- ⑤向质量责任人报告内审实施进程中遇到的重大问题；
- ⑥清楚明确地报告内审结论；
- ⑦签发不符合项告知书；
- ⑧编写内审报告。

## ➤ 2.4内审员

- ①编制内审检验表；
- ②向受审核方传达和阐明审核要求；
- ③有效地执行内审实施计划；
- ④统计审核发觉；
- ⑤报告审核成果并形成不符合项报告；
- ⑥负责对内审发觉不符合项的跟踪和验证；
- ⑦收存与审核有关的文件（通称“内审统计”）。

## 2.5 受审部门

- ① 了解审核计划并在审核迈进行自查；
- ② 配合审核组确认并实施审核计划；
- ③ 将审核的目的和范围告知有关员工；
- ④ 指定陪同内审组的联络员；
- ⑤ 当内审员要求时，为其使用有关设施、证明材料提供便利；
- ⑥ 确认或提供有力证据反对内审员提出的不足或缺陷；
- ⑦ 提出并组织落实审核发觉的不符合项纠正措施。

## ➤ 三、内部审核的组织管理

- 1.最高管理者注重
- 2.质量责任人负责
- 3.详细工作可分配在一种职能部门管理组织
- 4.提议一套正规的运营程序
- 5.组建一支合格的内审队伍（约占全体员工5%）

## ➤ 四、内部审核一般程序

### ➤ 一般分为5个阶段：

➤ 内部审核的筹划与准备(内审准备)

➤ 内审的实施（现场审核）

➤ 编写内审报告

➤ 跟踪审核验证

➤ 内审总结。



## ➤ 3.1 审核策划:

➤ 3.1.1 组织者: 质量负责人/质量管理部门 (职能部门)

## ➤ 3.1.2 工作内容:

➤ ① 编制年度内审计划经最高管理者审批

➤ 内容涉及内审的目的、性质、依据、范围、审核组人员、日程安排

➤ ② 成立内审组 (每次审核前):

➤ a 质量负责人拟定内审构成员、指定内审组长

➤ b 内审组长制定内审实施计划, 明确分工经质量负责人确认;

➤ c 内审组长告知有关人员并约定时间 (内审构

## ➤ **a审核组长:**

- --资格:质量责任人任命, 经过系统培训
- --业务范围: 与被审核部门无直接的责任关系, 对被审业务比较了解
- --工作经验: 有较多的审核经验
- --组织能力: 组织内审员分工, 有组织协调能力

## ➤ **b审核员:**

- ----资格:质量责任人任命, 经过系统培训
- --业务范围: 不是被审部门组员, 但与被审部门业务相适应
- --专业知识: 对被审部门专业了解但不强调教授
- --工作协调: 能团结合作, 为受审部门所接受

## ➤ c 搜集有关文件:

- --要点搜集与受审部门质量活动有关《质量手册》、《程序文件》、《作业指导书》、国家有关法律法规等文件
- --检验与其他部门程序文件的接口是否明确，内容是否协调
- --对主要的质量统计加以预先审阅
- --文件的搜集、审查出的问题应统计

## ➤ d内审实施计划的编制:

- --内审组长组织编写经质量责任人确认;
- --内容涉及: 审核目的、根据、审核组人员、分组情况、职能分配(要素及部门)、时间安排、提交内审成果报告的时间等详细事项

## ➤ e内审检验表的编制:

### ➤ --作用:

- (1)明确预审核目的的有关样本 (2)使审核程序规范化 (3)使审核目的一直保持明确 (4)降低反复、保持审核进度 (5)作为审核统计存档

# 内部审核实施计划

|         |                  |             |       |
|---------|------------------|-------------|-------|
| ➤ 审核目的  |                  |             |       |
| ➤ 审核根据  |                  |             |       |
| ➤ 审核组组长 | 组长：          组员： |             |       |
| 审核范围    | ➤ 场合、部门、要素       |             |       |
| 日 期     | 时 间              | 工作内容        | 审核组分工 |
|         |                  |             |       |
|         |                  |             |       |
| 提交报告 日期 |                  |             |       |
| 审核组长：   |                  | ➤ 质量责任<br>人 |       |

## ➤ --检验表设计的注意事项:

- (1)对照准则和手册要求 (2)结合受审部门的特点
- (3)选择经典的质量问题 (4)抽样应具有代表性 (5)时间要留有余地 (6)按部门审核是要涉及设计的要素;按要素审核要涉及涉及的部门,按部门审核要涉及世纪的要素

## ➤ --检验表注意问题:

- (1)不能将准则中的肯定句原封不动变为疑问句 (2)不能只列审核项目忽视审核措施和抽样方案设计
- (3)不能按准则来编制检验表,应结合受审部门的特点 (4)当关键过程及主要原因未能辨认或样品无代表性会影响审核成果的正确性

➤ 实例:

# 内审检验表

| 受审部门 |      |      | ➤ 审核根据 |          |    |
|------|------|------|--------|----------|----|
| 审核员  |      |      | 审核时间   |          |    |
| 序号   | 审核条款 | 审核材料 | ➤ 审核措施 | ➤ 实施情况统计 | 结论 |
|      |      |      | 含抽样方案  |          |    |
|      |      |      |        |          |    |
|      |      |      |        |          |    |

## 3.2内审实施:

3.2.1组织者: 内审组长

3.1.2工作内容:

- ①召开首次会议 (内审组长)
- ②现场审核 (内审员)
- ③内审组碰头会 (内审组长)
- ④末次会议 (内审组长)
- ⑤编制审核报告 (内审组长)



### ➤ 3.2.1.首次会议：

- (1)向受审方介绍审核构成员，与会者签到
- (2)重申审核的范围和目的
- (3)简介审核所采用的方法和程序（日程安排）
- (4)在审核组与受审方间建立正式联系
- (5)确认审核组所需的资源和设施已齐备
- (6)澄清审核计划中不明确的内容。

- **3.2.2. 现场审核：**现场审核是整个内部审计中的关键环节。
- **A 流程图：**信息起源—抽样搜集—验证信息—审核证据—按准则进行评价—审核发觉—评审—审核结论
- **B关键环节：** (1)获取审核证据(2)做好审核统计  
(3)形成审核发觉
- **C现场审核需注意的要点：**
- **(1)审核组长要控制审核的全过程：**
- **a**审核计划实施 **b**审核进度 **c**审核气氛 **d**证据的客观性 **e**审核纪律 **f**审核成果

## (2)客观证据的判断

定义：建立在经过观察、测量、试验或其他手段所获事实的基础上证明是真实的信息。

- a 存在的客观事实能够成为客观证据；
- b 被访问的对被审核的质量活动负有责任的人的活动能够成为客观证据
- c 对于面谈取得的信息应经过实际观察、测量和统计等其他渠道予以验证。
- d 现场有效的质量文件中要求和质量统计能够成为证明目前发生的质量活动的客观证据；而已作废或经私自修改的统计不能作为客观证据。

### ➤ (3)审核方式:

- --从要求——实施——检验——改善措施
- --从检验——实施——要求
- --从主管部门——执行部门
- --从执行、使用部门——主管部门
- --按PDCN循环审核每个过程：过程是怎样要求，筹划的成果？过程是怎样实施的？采用什么措施对过程检验？根据检验成果怎样改善过程？

- (4)获取审核证据（审核证据--起源于信息，与审核准则有关统计并经证明的）
- ①信息搜集与验证：
  - a选择样本要有代表性，由审核员随机抽样b要依托检验表不偏离 c从问题的多种体现形式去寻找 d与被审核方责任人共同确认事实 f当发觉不符合项，要调查到必要的深度 g预审和目的、范围、和准则有关的信息应统计涉及与职能、活动和过程借口有关的信息 h审核证据起源于信息样本，存在风险不拟定性。

## ➤ (5)审核的措施和技巧

➤ ①审核措施:基本措施为抽样: a提问 b听取 c查阅 d观察 e统计

➤ ②审核技巧:

➤ **A面谈:** ①考虑面谈对象的层次和职能; ②在被面谈人正常工作时间和正常工作地点进行; ③全过程注意气氛,努力使被面谈人放松; ④面谈开始前应解释面谈和统计的原因; ⑤面谈能够先请被面谈人简介自己的工作开始; ⑥尽量防止提出带有倾向性、诱导性答案的问题; ⑦应该与对方总结和评审面谈成果; ⑧应该感谢被面谈人的参加和合作。

**B查阅：** ①查阅要求质量活动的文件； ②查阅表白质量活动的状态和成果的统计(质量统计、技术统计、证件证明、多种标识)； ③评价涉及：--文件的符合性、充分性、合适性和管理规范性，--统计的客观性、完整性、可追溯性及其管理（统计标识、填写、修改、检阅、复印等）；

**C观察：** ①检测环境及场合（含环境设施、设备、场合分布； ②常规工作过程，检测人员操作状态； ③检测仪器的运营和保养状态④样品的流转环境； ⑤标识； ⑥部门的衔接和配合等

## D提问:

- (1)方式①开放式:了解被审方某一质量或过程和成果时采用。②封闭式:需要澄清、确认某一事实时,可得带一种明确回复。③假设式:需要进一步探究了解试验室对某种可能发生的情况将怎样处理
- (2)技巧:提问简洁明了;一是一问;提出的问题应层次分明,一次递进;注意观察;选择合适对象,找准有关责任人;选择时机

E统计:现场审核统计全方面、真实。

统计要素涉及:

- ①时间、地点;
- ②人员:被访问人、调查人及见证人
- ③见证事实:符合的事实与不符合事实都应以完整、精确、清楚的方式统计。



- (6)形成审核发觉：将搜集到的审核证据对照准则进行评价的成果。（注意四个基本问题：a过程是否被辨认并合适要求b职责是否被分配c程序是否得到实施和保持 d在实现所要求的成果方面，过程是否有效）
- (1)审核发觉应表白与准则的符合或不符合，应统计其支持性证据。
- (2)当审核发觉为不符合项，应形成整改。
- (3)审核组应根据需要在审核的合适阶段共同评审审核发觉
- (4)审核组应该与受审方一起确认不符合项，并使受审方了解不符合情况
- (5)审核组应努力处理双方不认可的不符合并统计上报。

## ➤ E现场审核的控制：现场审核的控制以及审核技巧的应用为审核成功的关键

- (1)一直不偏离审核目的：原则上审核按计划进行，尤其情况下可作合适调整并合适沟通；
- (2)严格控制审核范围：审核活动的控制，以内审检验表为准绳；
- (3)精确采用审核根据，审核发觉应坚持实施与根据要求核正确原则；
- (4)适时控制审核进度：审核员遵照审核计划、服从组长指挥，及时沟通，保持协调；
- (5)保持良好的审核气氛：注意言谈举止，保持公正和公平。

### ➤ 3.2.3. 审核组碰头会

- 审核组长主持：审核组全体成员参加
- 工作内容：
  - (1)不符合项的拟定
  - (2)不符合报告编写
  - (3)审核结果的汇总分析

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/307042065143006141>