

贯标集团-江苏实验室内部审核的方法与技巧

产品名称	贯标集团-江苏实验室内部审核的方法与技巧
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

产品详情

一、内部审核的策划与准备

1.编制年度审核计划每年年初，质量负责人组织编制年度审核计划，审核方式分为管理体系全过程审核及管理体系要素审核，管理体系全过程审核每年至少安排一次，制定的年度计划应覆盖管理体系涉及全要素和所有部门。当出现以下特殊情况时应增加审核频次：管理体系有重大变更或机构和职能发生重大变更时；内部监督员发现某质量要素存在严重不符合项；出现质量事故，或客户对某一环节连续申诉、投诉；认证认可机构安排现场评审或监督评审前；年度审核计划经审批后，组织实施。

2.审核前准备

(1) 成立内审组:质量负责人依据管理体系审核年度计划的审核内容和审核对象组建内审组，内审组成员应经培训考核合格，取得内审员资格证书，且内审员与被审核部门无直接责任关系。质量负责人召开内审组组长会议，任命内审组组长和宣读内审员守则，并依据内审年度计划提出本次评审目的、范围内容和要求。

(2) 内审实施计划的制定内审组长制定内审实施计划，要依据本机构的职能分配表编制各受审核部门的审查内容，由质量负责人审批后实施。实施计划应在正式审核前一周由内审组长发至各有关部门和人员。

(3) 审核组预备会:内审实施计划经质量负责人批准后，审核组长召开审核组预备会议，研究有关体系文件并应决定是否需要补充文件，明确分工和要求，确保每位内审员都清楚了解审核任务，全部完成审核前的准备工作。

(4) 编制检查表审核前，内审员应根据分工编制检查表，内审检查表编制的好坏直接影响内审实施的质量，因此在整个内审中至关重要。内审检查表中审核内容要依据受审部门的职能编制，要突出审核区域的主要职能；采取的审核方式和方法（查、问、听、看）要恰当；审核时需要抽样的数量要合理。要选择典型关键质量问题作为重点进行编制（如上次审核的有关信息、管理上的薄弱环节、客户的反馈、发生过的质量问题等）。所有内审员的检查表合在一起应覆盖管理体系的全部职能，包括本实验室和客户的一些特殊要求。检查表使用一段时间后应形成相对稳定的内容，作为标准检查表，为以后内审提供参考。

二、内审的实施

1.通知审核内审至少提前一周通知受审部门具体的审核日期、安排和要求，可采取文件或口头两种形式。必要时受审方应准备基本情况介绍，审核实施计划应得到受审方确认。

2.首次会议现场审核前由内审组组长召开并主持首次会议，由质量负责人、受审核部门负责人、内审组全体成员及相关人员参加，与会人员须签到。首次会议内容包括：向受审核方负责人介绍内审组成成员及分工；说明审核目的、范围、依据和所采取的方法和程序；宣读审核实施计划及解释实施计划中不明确的内容；内审组与受审核部门取得正式联系。

3.现场审核

(1) 现场审核应遵循的原则 以客观事实为依据的原则。客观事实以证据为基础，可陈述

、验证，不含个人推理成分； 标准与实际核对的原则。凡标准与实际未核对过的项目，都不能判定为符合或不符合； 依次递进审核原则。审核包括：该有的程序有没有，执行没执行，执行后有无记录3个方面； 独立公正的原则。（2）收集客观证据内审员按照审核实施计划、内审检查表规定的检查内容，通过交谈、查阅文件、现场检查、调查验证等方法收集客观证据并逐项实事求是地记录，记录应清楚、易懂、全面，便于查阅和追溯；应准确、具体，如文件名称、合同号、记录的编号、设备的编号、报告的编号和工作岗位等。审核时，审核员应及时与被审核方沟通和反馈审核中的发现，并对事实证据进行确认。4.不符合项及纠正报告在现场审核的后期，审核组长主持召开一次审核组内部会议，对在现场审核中收集到的客观证据进行整理、分析、筛选，得到审核证据。将审核证据与《实验室资质认定评审准则》及质量体系文件等依据相比较，作出客观的判断和综合评价，形成审核发现，确定不符合项，并根据不符合项的产生原因确定不符合项类型是体系性不符合或是实施性不符合或是效果性不符合，及根据不符合项的性质，判断是轻微不符合或是严重不符合，同时根据不符合项的类型和性质提出纠正措施。内审员就不符合事实、类型、结论等编制内审不符合报告时，不符合事实的描述应具体，准确的报告所观察的事实，不符合判断依据的条款和程序要写清楚。5.末次会议内审组组长组织内审组及有关人员（同首次会议）召开末次会议，到会人员签到。末次会议是审核组在现场审核阶段的最后一次活动，向受审核部门、单位领导报告审核情况。会议主要内容：重申审核的目的、范围和依据；审核情况介绍；宣读不符合项报告，作出审核评价和结论；提出后续工作要求，包括纠正措施、跟踪验证及要求。6.审核报告的编写内审报告是内审活动结束后出具的一份关于内审结果的正式文件，审核报告应如实反映本次管理体系审核的方法、审核过程情况、观察结果和审核结论。审核报告内容：审核的目的、范围、方法和依据；审核组成员、受审部门；审核实施情况（包括审核的日期、审核过程概况简述等）；审核发现问题的描述和不符合项统计分析；对存在的主要问题的分析及改进意见；上次审核主要不符合项纠正情况；审核中有争议问题及处理建议；审核结论（对质量管理体系运行状况的综合评价，评价实施管理体系的有效性和符合性，肯定优点，指出不足，作出审核结论）；审核报告的批准及发放范围。7.纠正措施的实施及跟踪验证审核结束后，各部门对审核发现的不符合项和实验室体系中存在的薄弱环节，进行分析研究找出原因，制定纠正、预防和改进措施计划，明确完成日期并组织实施。内审员按计划对受审核部门所采取的纠正措施进行评审、验证，并对纠正结果进行判断、评价和记录。