

实验室内审还不做好的，这些技巧一定要收藏!

产品名称	实验室内审还不做好的，这些技巧一定要收藏!
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

点击上方"蓝字"关注我们吧！

01、内部审核目的

验证组织的管理体系是否持续满足规定的要求并正在且有效运行。

02、内部审核作用

为有效的管理评审和纠正、预防措施提供信息，可作为组织自我合格声明的基础。

03、内部审核要求

实验室应按计划定期实施内部审核以确定质量管理体系的所有活动（包括检验前、检验和检验后过程）是否：

（1）符合CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》要求以及实验室规定要求；

（2）已实施、有效并得到保持。

注：

a) 正常情况下，宜在一年内完成一次完整的内部审核。每年的内部审核不一定要对质量管理体系的全部要素进行深入审核，实验室可以决定重点审核某一特定活动，同时不能完全忽视其它活动。

b) 应由经过培训的人员审核实验室质量管理体系中管理和技术过程的表现。审核方案应考虑到过程的状态和重要性、被审核的管理和技术范围，以及之前的审核结果。应规定审核的准则、范围、频率和方法并文件化。

审核员的选择和审核的实施应确保审核过程的客观和公正。只要资源允许，审核员应独立于被审核的活

动。

c) 实验室应制定文件化程序，规定策划、实施审核、报告结果以及保存记录的职责和要求。

d) 被审核领域的负责人应确保识别出不符合时立即采取适当的措施。应及时采取纠正措施以消除所发现不符合的原因。

04、内部审核参考文件

CNAS-GL011实验室和检验机构内部审核指南

05、内部审核步骤内部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。

(1) 建立内部审核组

(2) 内部审核的策划

(3) 编写内审检查表

(4) 内部审核首次会议

(5) 内部审核现场审核

(6) 开具不符合/观察项报告

(7) 内部审核末次会议

(8) 编写内部审核报告

(9) 不符合/观察项整改及验证关闭

06、内审检查表编制原则

(1) 应对照管理体系标准文件及实验室的管理体系文件；

(2) 应选择典型的质量问题；

(3) 应突出要审核区域的主要职能；

(4) 内部审核抽样必须具有代表性，要选好准备审核的项目及要寻找的客观证据；

(5) 应考虑内审员的经验，知识等，不熟练的内审员需要较详细的检查表。

07、内部审核现场审核方式

(1) 工作现场与员工及其他人员面谈；

(2) 对活动和周围工作环境和条件的观察；

(3) 文件评审，如方针、目的、计划、程序、指导书、营业执照和许可证等评审；

- (4) 记录评审，如对检验记录、管理记录、审核报告和检验结果等的评审；
- (5) 留样复测、人员比对、盲样检测和测量过程等评价；
- (6) 其他方面的报告，如用户反馈、来自外部和供方等的相关信息的评价等。

08、内部审核现场审核关注点

- (1) 上次内审和管理评审是否取得预期的效果，以及相关措施的实施和验证；
- (2) 人员资质、培训、考核和能力评估；
- (3) 环境设施是否适应申请能力范围所需的要求；
- (4) 参加能力验证活动的计划及实施是否满足CNAS-RL02《能力验证规则》的要求，能力验证活动的结果及相关措施；

方法确认和验证是否满足特定专业要求；

- (5) 分析系统的量值溯源是否满足CNAS-CL01-G002：2018《测量结果的溯源性要求》，报告是否完整、充分、有效；
- (6) 测量不确定度的评估是否满足CNAS-CL01-G003：2018《测量不确定度的要求》；
- (7) 室内质量控制、实验室间比对的适用性和有效性，尤其是新项目、较少开展的检验（检查）项目的质量保证是否充分、有效；
- (8) 检验前过程质量控制的有效性；
- (9) 检验结果报告及临床应用等。

09、内部审核注意事项

- (1) 内部审核的范围包括：所有场所、所有部门/实验室、所有准则要素要求、所有检验活动（检验前、中、后）。除准则等相关文件外，内审的依据应包括用户的要求、协议条款等。
- (2) 内部审核的原则：客观、独立、系统。
- (3) 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。
- (4) 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，应当通知用户。