

检测实验室如何开展质量体系内部审核工作

陶美娟 鄢国强

(上海材料研究所, 上海 200437)

何士荫

(中国实验室国家认可委员会, 北京 100013)

摘要: 详细论述了审核的基本概念、开展质量体系内部审核工作的必要性、如何开展质量体系内部审核工作以及中国实验室国家认可委员会的有关政策。

关键词: 内部审核 概念 如何开展 相关政策

检测实验室为了保证其产品--检测报告,满足社会上广大用户(政府部门、保险业、企业、商业、消费者等)的质量要求,在遵循 GB/T15481-2000 (等同 ISO/IEC 17025:1999) 标准的基础上,把实验室的组织机构、工作程序、职责、质量活动过程和各类资源、信息等进行协调整体优化,形成有机整体,构成与其工作范围、工作类型、工作量相适应的质量体系。验证和确认质量体系适用性和有效性的主要手段之一就是定期开展质量体系内部审核工作。中国实验室国家认可委员会(CNAL)明确规定,实验室在提出认可申请时,其质量体系应经过正式有效运行超过6个月(手册换版后需运行3个月以上),且进行了完整的内审和管理评审,申请方的运作处于稳定运行状态,方可予以正式受理。

1. 审核的基本概念

1.1 定义

所谓审核(Audit)(GB/T 19000-2000 等同 ISO 9000:2000)是为获得审核证据并对其进行客观地评价,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。一般用于(但不限于)对质量体系或其要素、过程或产品服务的审核;质量审核应由与被审核领域无直接责任的人员进行;质量审核的一个目的是评价是否需要采取改进纠正措施。审核不能和旨

在解决过程控制或产品验收的“质量监督”或“检验”相混淆。审核可以是内部或外部的目的而进行。

这里的审核准则是用作依据的一组方针、程序或要求。质量体系的审核准则通常可以是：GB/T15481-2000 或 ISO/IEC 17025：1999--外审所依据的主要准则；质量手册、程序文件、作业指导书、合同条款等--内审依据的主要准则；适用于实验室的法律、法规、行规要求，如《计量法》、《标准化法》、《质量法》、《环保法》等。而审核证据则是与审核准则有关的，且能够证实的记录、事实陈述或其它信息。它可以是定性或定量的。通常审核证据是在对收集到的客观证据整理、分析和筛选的基础上得出的。审核发现是审核组根据审核准则，对审核证据进行评价形成的。当然审核发现可以是符合项或不符合项。

1.2 审核的分类

审核一般有三种分类方法，即审核方分类法、审核对象分类法和审核范围分类法。不同场合，不同的目的应选择不同类型。

按审核方分类法可以分为第一方审核、第二方审核和第三方审核。即分别是由实验室本身、组织的相关方（顾客即委托方）和外部独立的组织（中间机构）进行的审核，其中由实验室本身进行的审核又称之为内部审核，简称为内审，内审的结果可以作为组织自我合格声明的基础。

按审核对象可以分为：体系审核，即通过检查质量体系来评价其在满足质量体系目标方面的有效性以及满足顾客质量要求方面的实际有效性；过程或程序审核，即通过确定规定的方法是否持续实施；产品或服务审核，即通过评价产品或服务符合规定的技术要求或标准。

按审核范围可以分为：全部审核，即范围包括质量体系的全部要素和所有部门；部分审核，即范围限定为对质量体系的某些部分、某些产品或活动或组织的某些部门；阶段审核，即由一系列部分审核组成，其安排方式是在

一段时间内完成对整个体系（或组织）的审核；跟踪审核，即通过审核来验证上次审核后所采取的纠正措施是否有效实施，最常见的是部分审核；监督审核，即由顾客或认可机构进行的审核，目的是确认持续的符合已批准或认可的质量体系；附加审核，即当发现的不符合或偏离导致对实验室的有关活动于其本身的方针或程序的符合性或对标准的符合性产生怀疑时进行的审核。

GB/T15481-2000 明确要求，实验室应根据预定的日程表和程序，定期地对其活动进行内部审核，以验证其运作持续符合质量体系和本标准的要求。内部审核计划应涉及质量体系的全部要素，包括检测和（或）校准活动。

1.3 审核方式

实验室质量体系内部审核有以下几种方式：

1.3.1 对整个组织的定期审核：审核时集中时间对质量体系全部要素和组织的所有部门进行全面的审核。这种审核一般在第三方认可评审前采用，除非是一个很小的实验室。

1.3.2 定期的部门审核：在综合实验室中审核计划可以按部门或科室制定，在每次审核中要审核整个质量体系在某个部门或科室的应用情况。用此法时要特别注意确保对部门之间的接口进行持续和充分的审核。

1.3.3 定期“水平”审核：根据质量体系标准中的特定要素制定审核计划，例如：对文件控制、校准、培训、样品的识别以及溯源等等。以体系为基础，并容易发现不同部门之间对体系的理解和应用的差异，主要不足是没有涉及许多程序和过程之间的相互作用。

1.3.4 定期的“垂直”审核：这种方法是选择某个过程并检查有关过程中所有的输入、动作和活动。例如：某金属检测实验室对钢制品的检验，一般包括样品的接收到出具报告的全过程。审核运用于被审核对象的左右体系

要素和程序之间的接口，但可能漏掉不同对象之间对程序应用不一致的问题。

1.3.5 经常性活动的审核：每一次审核针对一个特定的活动，例如采购定单的签发、某仪器设备的校准状态、样品的接收、标准溶液的配制、检验报告的签发等，不足之处是每次仅孤立地审核体系的一小部分。

1.4 审核频度

GB/T15481-2000 标准建议内审工作周期通常在一年内完成。实验室应通过识别每一程序、过程或活动的重要性，以及实际情况来安排审核计划。

1.5 内部审核的基本原则

为确保审核的有效性和效率，应坚持审核的客观性、独立性和系统方法三个核心原则。

1.5.1 审核的客观性：即所获得的审核证据必须是与审核准则有关的，并且能够证实的记录、事实陈述或其它信息；审核应对收集到的证据根据审核准则进行客观评价，以形成审核发现；审核是一个形成文件的过程，通过文件形式以确保审核的客观性。

1.5.2 审核的独立性：表现在审核是被授权的活动，授权可来自管理者的决策，实验室的规定，合同的要求，审核委托方以及法律法规的要求；内审员在整个审核过程中应保持公正、避免利益冲突；审核组成员应遵守职业规范，如办事准则、保密意识、其他素养；内审员应具有开展内审的能力，且与受审活动无直接责任的人员；坚持在审核准则和审核证据的基础上，对被审核部门进行客观评价。

1.5.3 审核的系统方法 指的是审核包括文件审核与现场审核两个方面，在文件审核符合的情况下才能进行现场审核；审核包括符合性、有效性和达标性三个层次，所谓符合性是指质量活动及有关结果是否符合准则、有效性是指审核准则是否被有效实施、达标性是指审核准则实施的结果是否达到预

期的目标；审核前应进行策划，以确保其实施的有效性和一致性以及审核结论的可信性；不同的审核组或内审员对同一对象的审核应得出类似的结论；审核应按计划和检查表进行，要强调对领导层的审核；审核的系统性是在一定“审核范围”内实现的，在审核前，应确定审核范围。

2. 内部审核的一般步骤

2.1 内部审核的策划包括制定年度审核计划；管理者授权成立审核组；审核组长制定专项审核活动计划；准备审核工作文件；通知审核等内容。

工作文件的准备主要是指审核所依据的标准和文件、现场审核记录、不符合报告等，标准和文件必须是有效版本，必须已在现场实施。

通知审核是审核组向受审部门通知具体的审核日期、安排和要求。必要时，受审方应准备基本情况介绍。

2.2 审核实施

以首次会议开始现场审核，内审员收集审核证据得出审核发现，进行分析判断，开具不符合项报告等，并以末次会议结束现场审核。

审核组长应实施审核的全过程控制。

2.3 审核报告

现场审核结束后，应提交审核报告。

工作内容包括：审核报告的编制、批准、分发、归档、考核奖惩。提出纠正、预防和改进措施，确认和分布实施要求。

2.4 跟踪审核

应加强对审核后的部门、过程的实施和纠正情况进行跟踪审核，并在紧接着的下一次内审时对措施的实施情况及效果进行复查评价，写入报告，实现内部审核的闭环管理，以推动持续的质量改进。

2.5 内部审核的基本要求

2.5.1 建立并保持内部审核程序：该程序的内容包括：目的、范围、职责，审核的组织，审核的基本要求，内审员的确定与责任，审核计划，审核的基本步骤、方法及要求，审核的分析与记录，审核报告的处理，跟踪审核等。

2.5.2 内部审核的重点包括：验证质量活动、技术运作和有关结果的符合性；确定质量体系的有效性、过程的可靠性、报告的准确性；评价实验室质量体系运作达到预期目标的程度；确认质量改进的机会和措施。

2.5.3 审核计划：应根据标准、程序的规定和所审核活动的实际情况及重要性，制定并实施内审年度计划和专项活动计划。

2.5.4 内审员：要求内审员应保持相对独立性/公正性，为人正直；内审员要经过培训，具有一定资格，包括对受教育、工作经历、个人素质和审核经历等；经最高管理者授权；数量和素质满足内审需要。

2.5.5 审核资源：是指实验室最高管理者应提供内审时所需要的各种资源（包括人员、技能、设备、图表、经费、时间等），以实现审核工作目标。

2.5.6 审核结果：指的是质量体系内部审核结果（审核发现）按要求整理、综合，形成报告，并按程序规定及时有效地传递和充分利用。

2.5.7 审核文件：即审核工作用的所有文件（包括程序、标准、记录、表格）应齐全、适用、格式应规范化，保管要档案化。

2.5.8 纠正措施：对审核中发现的问题应采取纠正措施，并实施跟踪与监督，保证纠正、反馈系统灵敏有效。

以上八点要求为实验室内审活动满足 GB/T15481-2000 即 ISO/IEC 17025：1999 的基本要求。

2.6 内部审核的基本特点

内部审核是一种自觉的、持续的内部管理行为，而不是一项被动的应付性活动。有时开展内审是为了认可要求，在评审组现场评审前纠正不足，但

是最为重要的是管理者的支持。没有管理者的支持，内审就难以开展，也不会取得应有的效果。可见内部审核具有以下的基本特点：内审的主要动力来自管理者；内部审核的重点是推动内部改进；内审人员来自实验室内部；内审程序通常比认可现场评审简单；内审的规范要求比认可现场评审低；内审对纠正措施的跟踪控制比较及时有效；内审更有利于提高质量体系运作效果；内审是管理者介入质量管理的重要工具。

3. 如何有效进行实验室内部审核

3.1 编制检查表

为提高内部审核的有效性，内审员一般应根据分工准备审核用的检查表。其内容的多少，取决于被审部门的工作范围、职能、抽样方案及审核要求和方法。

3.1.1 检查表的作用：通过编制检查表可以始终保持审核目的，确保审核覆盖面的完整性和代表性；紧扣审核主题，确保审核计划兑现和审核进度；减少审核偏见，提高审核效能，减少重复或不必要的工作量；确定审核思路和审核策略，突出重点，照顾一般，提高审核的系统性和有效性；检查表还可作为内审的重要资料归档；检查表编制得好可使内审员在受审方眼中具有良好的形象。

3.1.2 编制要求：内审员在编制前，应掌握各部门质量职能分配情况；内审员应以实验室体系文件为主要依据进行编制；应选择典型的、关键的质量问题，特别注意过程的接口；突出被审对象的主要职能，并选出有代表性的样本，点、面结合；应突出重点，照顾一般，编制详略得当；根据平时掌握的情况，有针对性地选择审核项目和客观证据；应有可操作性，要项目具体，方法要实用，客观证据应容易收集。

3.1.3 使用检查表：进入一个部门时，可请有关人员介绍体系是如何运作的；询问执行人员是如何工作的，是否有文件规定和记录；观察执行人

员按照程序工作的情况；验证必要的记录或文件；按手册、程序或标准评价并判断是否符合要求；利用检查表确保所有方面都已查到；尽可能不要按检查表宣读一个个的问题，把提问、评价、记录结合起来，确保所有问题得到答复。

3.2 应用审核技巧

审核技巧包括：沟通的技巧、面谈的技巧、提问的技巧、聆听的技巧、验证的技巧。

3.2.1 客观证据的收集方式有：与受审方人员面谈；查阅文件和记录；现场观察与核对；对实际活动与结果的验证；数据的汇总、分析、图表和业绩指标；来自其它方面的报告，如客户反馈、外部报告等。

3.2.2 收集到的客观证据形式有：存在的客观事实；被访问的对质量活动负有责任的人员的陈述；现行有效的文件、记录等。

3.3 现场审核的有效控制

有效控制要点包括：忠于审核目的；控制审核的全过程；相信样本；选择样本应有代表性；要依据检查表；要从问题的各种表现形式去寻找客观证据；当发现不符合项时，要调查到必要的深度；与被审方共同确认事实等。内审工作的大部分时间是花在现场审核上的，因此对现场审核的控制就成为审核成功的一个重要方面，现场审核控制的主要责任者是审核组长。

3.4 整理不符合项报告

对审核中发现的问题，应以不符合项报告的方式形成正规的书面记录，并以此为基础做出内部质量体系审核的结论。因此，善于整理不符合项报告是内审员必须掌握的基本功之一。

3.4.1 所谓不符合是指“未满足要求”。这里的“要求”包括 GB/T 15481 的要求；体系文件的要求；社会的要求包括法律、法规、以及环境保

护、健康安全等应承担的义务；合同的要求；客户的抱怨等。不符合项大致分为三种类型：体系性不符合；实施性不符合；效果性不符合。

体系性不符合是指体系文件制定的与有关法律法规、认可准则、合同要求不符；或该有的文件根本没有制定；或由于理解不到位而使文件要求发生偏离。

实施性不符合是指文件制定得符合要求，但员工未按要求执行。如：文件规定原始记录应在工作时予以记录，即不能追记。但在实际上每次检测的数据都是先在一张纸上，然后再抄到原始记录表格上。

效果性不符合是指文件制定得符合要求，也确实执行实施了，但由于实施不够认真，或由于某些偶然原因而使效果未能达到规定的结果。如：不确定度给错、环境条件漏记、错记数据更改不规范等。

3.4.2 不符合项报告的编写应注意以下几点：

(1) 不符合事实陈述力求具体。事实确凿，可追溯，不会引起受审方的争执；

(2) 所有不符合项均应得到受审方的确认；

(3) 开具不符合项报告时，不能感情用事，不能用形容、夸张的语言描述，不能任意扩大不符合事实范围，不能以自己的想法作为不符合判断的依据。

(4) 开具不符合项报告时，必须考虑其后应采取的纠正措施以及如何跟踪验证，是否找到出现不符合的根本原因。

此外，对缺少必要细节的，要予以补充；证据不确切的，要删除；没有充分理由判定为严重不符合项的，要作为轻微不符合项处理；同一事实多次提及，要找出最能反映本质问题的来写。

4. 结语

每次内审都应致力于发现问题和改进，这也是衡量内审有效性的标志之一。的确，实验室为通过认可，内审是必须的；在现场评审前纠正不足，内审是必要的；为保持质量体系和技术运作的符合性和有效性，内审是重要的；为实验室各部门提供改进机会和建议，内审是积极有效的；而内审的重点则是推动实验室的内部改进。

从内审角度，仅依据标准，可操作性不足。既要参照标准，更要创造地去实践，关键要提高内审活动的有效性。进行质量体系审核，应强调对所有要素和部门进行，在规定时间内（通常为一年）覆盖率为 100%；过程质量审核强调对所有关键性和支配性的过程或要素进行审核，确保其处于受控状态；报告的质量审核，强调从适用性角度进行定期审核，以期客观地反映质量水平和波动规律。

开展内审活动应与现有的质量控制、监督、趋势分析等质量活动加以区分。内审必须包括符合性、有效性、达标性三个依次递进的方面，才能构成一次完整的审核，其主要功能是评价防止不符合项的发生、满足客户要求和符合法律法规要求的能力，提供客观证据。而质量控制主要是除定期内审外，还要在技术上采用一些辅助校核方法，以发现测量系统的偏差，保证检测结果的质量；监督是对具体业务活动是否符合标准、规范要求所采取的活动；趋势分析是采取预防措施的基础。

内审的基本目的在于评价是否需要采取改进措施，是实验室质量改进活动的一个重要的、正常的信息来源、依据和推动力。每次内审之后，都应导致质量改进行为取得成果。因为问题总是存在的，质量改进是无止境的。

参考文献

1. ISO/IEC 17025 : 1999 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories
2. GB/T 15481-2000 《检测和校准实验室能力的通用要求》
3. GB/T 19000-2000 《质量管理体系-基础和术语》

4. 国家质量技术监督局认证与实验室评审管理司编,《计量认证/审查认可(验收)评审准则宣贯指南》,北京:中国计量出版社,2001年4月.
5. 中国实验室国家认可委员会编著,《中国实验室注册评审员培训教程》,北京:中国计量出版社,2001年8月.
6. 中国实验室国家认可委员会编,《中国实验室国家认可委员会认可文件汇编》,北京:中国计量出版社,2002年12月.
7. 昃向君主编,《实验室认可准备与审核工作指南》,北京:中国标准出版社,2003年1月.