

ICS 03.120.20

A 00

DB61

陕西省地方标准

DB 61/T 1327.7—2020

DB 61/T 1327.7—2020

检验检测机构资质认定 第7部分：内部审核要求

Mandatory approval for inspection body and laboratory
—Part 7: Requirements for internal audit

2020 - 12 - 28 发布

2021 - 01 - 28 实施

陕西省市场监督管理局

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 审核目的.....	1
5 职责.....	1
6 审核人员要求.....	1
7 审核步骤.....	2
8 审核策划.....	2
9 审核实施.....	3
10 审核记录和报告.....	5
参考文献.....	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是DB61/T 1327《检验检测机构资质认定》的第7部分。DB61/T 1327已经发布了以下部分：

- 第1部分：评审指南；
- 第2部分：现场试验考核技术要求；
- 第3部分：设备检定和校准结果确认要求；
- 第4部分：设备期间核查要求；
- 第5部分：检验检测报告编制规范；
- 第6部分：评审员管理要求；
- 第7部分：内部审核要求。

本文件由陕西省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：陕西省质量认证认可协会、陕西通标认证中心有限公司、陕西省能源质量监督检验所、陕西省地质矿产实验研究所有限公司、西安圆方环境卫生检测技术有限公司。

本文件主要起草人：魏宁、杨洁、石洋、牟乃仓、王凯、张雪莉、蒋宁、刘耕典、苏美冬。

本文件由陕西省质量认证认可协会负责解释。

本文件首次发布。

联系信息如下：

单位：陕西省质量认证认可协会

电话：029—87290790、87291424

地址：陕西省西安市新城区西五路68号

邮编：710006

检验检测机构资质认定 第7部分：内部审核要求

1 范围

本文件规定了检验检测机构资质认定内部审核（以下简称“审核”）的目的、职责、人员要求、步骤、策划、实施、记录和报告等内容要求。

本文件适用于陕西省检验检测机构资质认定评审时对内部审核的要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 通用要求

DB61/T 1327.1—2020 检验检测机构资质认定 第1部分：评审指南

3 术语和定义

DB61/T 1327.1—2020中界定的术语和定义适用于本文件。

4 审核目的

内部审核目的包括：

- a) 验证检验检测机构管理体系是否满足 RB/T 214 和特定领域评审要求；
- b) 验证检验检测机构的运行是否持续符合管理体系的要求；
- c) 内部审核发现的不符合项可为管理体系的改进提供信息。

5 职责

- 5.1 质量负责人负责策划内部审核活动并制定年度审核计划。
- 5.2 质量负责人负责根据年度审核计划的安排选定审核组长和组员，成立审核组。
- 5.3 审核组长负责制定审核实施方案。
- 5.4 审核组负责审核实施。

6 审核人员要求

- 6.1 内审员应经过评审要求、审核技巧、审核过程等方面的培训并具备相应资格。
- 6.2 内审员对其所审核的活动应具备充分的技术知识。
- 6.3 内审员不宜审核自己所从事的活动或自己直接负责的工作。

7 审核步骤

内部审核步骤包括：

- a) 制定年度审核计划；
- b) 成立审核组；
- c) 制定审核实施方案；
- d) 召开审核组内部会议；
- e) 编制检查表；
- f) 通知受审核方；
- g) 首次会议；
- h) 现场审核；
- i) 开具不符合项；
- j) 提出改进建议；
- k) 形成审核结论；
- l) 末次会议；
- m) 分析原因；
- n) 采取纠正/纠正措施；
- o) 跟踪审核；
- p) 提交审核报告；
- q) 资料归档。

8 审核策划

8.1 制定年度审核计划

- 8.1.1 审核通常每年至少实施一次，审核范围应覆盖管理体系的全部要素以及检验检测机构的所有场所、活动和部门。
- 8.1.2 年度审核计划是当年审核活动的总纲，可分为集中式审核计划和滚动式审核计划。
- 8.1.3 对于小规模检验检测机构，宜建立集中式审核计划；对于规模较大或多场所的检验检测机构，宜建立滚动式审核计划。
- 8.1.4 年度审核计划应包括：审核目的和范围、审核时间、审核对象（如流程、部门或管理体系要素）等。

8.2 成立审核组

- 8.2.1 质量负责人根据内审员资格及审核要求选定审核组成员，并确定审核组长，组成审核组。
- 8.2.2 审核组长应由有经验的内审员担任。
- 8.2.3 若资源允许，内审员应独立于被审核的活动。
- 8.2.4 当内审员不能独立于被审核活动时，应检查审核的有效性。

8.3 制定审核实施方案

- 8.3.1 审核实施方案是每次审核活动的具体安排。

8.3.2 审核实施方案应包括：审核目的和范围、依据文件（如 RB/T 214 和特定领域评审要求、管理体系文件等）、审核要求、审核组成员及分工、审核日期和地点、审核对象（如流程、部门或管理体系要素）、审核日程安排等。

8.4 召开审核组内部会议

8.4.1 审核组召开审核组内部会议，会议内容包括：

- a) 组长向审核组成员明确分工及要求，分工应明确审核的管理体系要素或部门（包括管理层）；
- b) 确定审核思路及审核前准备工作；
- c) 确保每个内审员对审核任务完全了解。

8.4.2 审核组应根据分工准备审核工作文件，包括但不限于：

- a) RB/T 214 和特定领域评审要求；
- b) 检验检测机构的管理体系文件；
- c) 检查表；
- d) 相关的检验检测方法及标准/规范；
- e) 记录及报告审核发现的工作表格，如不符合项记录表、纠正措施记录表等。

9 审核实施

9.1 编制检查表

9.1.1 内审员应根据审核要求以及分工编制检查表，明确审核对象、审核内容、审核方法。

9.1.2 检查表应根据审核方式按要素或按部门编制。

9.1.3 对于小规模检验检测机构，宜采用按要素审核方式；对于规模较大或多场所的检验检测机构，宜采用按部门审核方式。

9.2 通知受审核方

审核组应在审核前通知受审核方，通知内容包括：

- a) 审核组名单；
- b) 审核范围；
- c) 审核要求；
- d) 审核方式；
- e) 审核时间安排等。

9.3 首次会议

9.3.1 审核组长主持首次会议，审核组成员及受审核方相关人员参加。

9.3.2 首次会议内容包括：

- a) 与会者签到和介绍；
- b) 明确审核目的、审核范围、依据文件以及审核要求；
- c) 确认审核日程及具体安排；
- d) 阐明实施审核所采取的方法和程序；
- e) 介绍不符合项及结论判定的方法；
- f) 确定工作资源（如办公场所、陪同人员）；
- g) 明确末次会议时间、地点及参会人员。

9.4 现场审核

9.4.1 内审员应搜集受审核方实际活动是否满足审核要求的客观证据，将实际的活动与管理体系文件（包括质量手册、程序文件、检验检测方法及标准/规范、作业指导书等）规定进行比较，形成审核发现。

9.4.2 收集审核证据的方式包括但不限于：

- a) 与受审核方人员面谈；
- b) 现场验证检验检测活动和结果；
- c) 查阅文件和记录；
- d) 分析有关数据、图表等；
- e) 评审客户反馈信息、外部报告等；
- f) 检验检测过程实施质量控制的活动。

9.4.3 内审员应对审核过程中发现的不符合线索进行深入的调查以发现潜在的问题。

9.4.4 内审员应将收集的审核证据与审核发现形成审核记录，记录应信息全面、清晰、可追溯。

9.5 审核组内部会

现场审核结束后，审核组应召开内部会，对审核发现进行分析、讨论、评价，确定不符合项和改进建议，形成审核结论。

9.6 末次会议

末次会议由审核组长主持，会议内容主要包括：

- a) 与会者签到；
- b) 重申审核目的、审核范围和审核依据；
- c) 通报审核情况，就检验检测机构实际运作与审核依据的符合性报告审核结论；
- d) 说明不符合项，提出纠正/纠正措施及验证要求，与受审核方商定整改完成时间；
- e) 说明改进建议；
- f) 宣布现场审核结束。

9.7 纠正/纠正措施

9.7.1 责任部门/人应对不符合项进行评价。

9.7.2 责任部门/人应对产生不符合项的根本原因进行分析，并进行风险评估，基于分析评估结果提出纠正/纠正措施。

9.7.3 责任部门/人应按要求实施拟定的纠正/纠正措施，并提供相关见证材料。

9.7.4 当不符合项可能影响检验检测结果时，应暂停相关检验检测活动，采取纠正措施，证实取得满意结果后恢复工作；对不符合项已经影响到的结果，应进行调查及追溯；如对相应检验检测证书/报告的有效性产生怀疑时，应通知客户并采取相应的措施。

9.8 跟踪审核

9.8.1 纠正/纠正措施完成后，内审员应进行跟踪审核，对受审核方采取的纠正/纠正措施进行评审、验证，并对纠正/纠正措施的有效性进行判断和记录。

9.8.2 跟踪审核的形式包括文件审核和现场审核。审核组应根据审核发现的不符合项的数量、性质和严重程度决定具体审核形式。

9.8.3 跟踪审核须记录验证方法和结果并形成结论，可附加在原内部审核报告的相关栏目，也可另外编制跟踪审核报告。

9.8.4 质量负责人应确保受审核方消除不符合项并予以关闭。

10 审核记录和报告

10.1 内审员应如实记录审核过程及审核发现，并保留完整的审核记录。

10.2 不符合项报告应详细记录已确定的每一个不符合项，至少包括：不符合事实描述、判定依据、内审员和受审核方确认、不符合项严重程度评价、原因分析、采取的纠正/纠正措施、采取纠正/纠正措施后的验证和不符合项关闭时间。

10.3 跟踪审核结束后，应编制审核报告。审核报告应总结审核结果，并至少包括以下信息：

- a) 审核目的和范围；
- b) 审核依据；
- c) 审核实施概况，包括审核组成员、日期、审核的所有区域的详细情况；
- d) 审核发现，包括不符合项及其对应的相关文件条款及改进建议；
- e) 审核结论，即运行符合性、有效性等方面的评价，要包括运作中值得肯定的或好的方面；
- f) 商定的纠正/纠正措施及其完成时间，以及负责实施纠正/纠正措施的人员；
- g) 采取的纠正/纠正措施；
- h) 跟踪审核结论；
- i) 确认完成纠正/纠正措施的日期；
- j) 质量负责人确认完成纠正/纠正措施的签名或等效标识。

10.4 审核报告应提交给管理层，并分发至相关部门和人员。

10.5 审核报告应与审核实施方案、审核记录、不符合项报告、分发记录等资料一同归档并按规定的时间保存。

参 考 文 献

- [1] 《检验检测机构资质认定评审员教程》（第一版）中国质检出版社
[2] 《检验检测机构资质认定评审准则》（国家质量监督检验检疫总局）
[3] CNAS-GL011:2018 《实验室和检验机构内部审核指南》（中国合格评定国家认可委员会）
-