



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 045—2020

检验检测机构管理和技术能力评价 内部审核要求

Competence assessment of management and technical for inspection body and
laboratory—Requirements for internal audits

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施



国家认证认可监督管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	2
5 内部审核的资源要求	3
6 内部审核的策划	3
7 内部审核的实施	4
8 内部审核的后续措施及验证	6
9 内部审核的记录和报告	6
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：北京国实检测技术研究院、谱尼测试集团股份有限公司、安徽中青检验检测有限公司、山西省交通环境保护中心站(有限公司)、中国科学院上海应用物理研究所、交科院检测技术(北京)有限公司、武汉产品质量监督检验所、江苏省产品质量监督检验研究院、福建省产品质量检验研究院、陕西省医疗器械质量监督检验院、四川中衡检测技术有限公司、海检检测有限公司、国质(北京)建设工程检测鉴定中心、中铁电气化局集团有限公司检测试验中心、中铁电气化局集团第一工程有限公司检测中心、宁波市食品检验检测研究院、中电联(北京)认证中心有限责任公司、北京信诺司法鉴定所、新疆维吾尔自治区质量技术监督干部教育中心、中山市建设工程质量检测中心有限公司、中家院(北京)检测认证有限公司、自贡检验检测院、上海市避雷装置检测站工程部、中信戴卡股份有限公司、海南省产品质量监督检验所、山西省认证认可协会、广州中科检测技术服务有限公司、山西弘实标准化管理研究院(有限合伙)、上海安杰环保科技股份有限公司。

本标准主要起草人：王春燕、黄涛、邹愚、李业鹏、李绍连、卫锋、孟宇、邹洁、申瑞君、饶红、蔡虎、王媛媛、赵兵、张东华、杨建国、宋薇、殷万国、费毕刚、王丽丽、屈明、张书芬、黄成刚、洪杨、朱澍炜、曾爱民、张海健、袁娣、李庆、杨震、赵薇、元建龙、黄亮、陆彬、吴毓炜、梁先龙、马旭文、邱鑫海、万小莉、周子焱、周宏强、陈露、黄定芳、张福旺、王蓉珍、范彦波、崔俊珏、张成、李娜、刘立科、刘丰奎、郭云峰、张桂梅、洪爱珠。

检验检测机构管理和技术能力评价 内部审核要求

1 范围

本标准规定了检验检测机构内部审核的资源要求以及对内部审核的策划、实施、后续措施及验证、记录和报告的要求。

本标准适用于检验检测机构的管理和技术能力评价,也适用于已建立管理体系的检验检测机构开展内部审核。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
GB/T 19011 管理体系审核指南
GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则
GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求
GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

3 术语和定义

GB/T 19000、GB/T 19011、GB/T 27000、GB/T 27020、GB/T 27025 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

内部审核 internal audits

检验检测机构自行组织或以检验检测机构的名义进行,以确定管理体系满足内部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。

注:改写 GB/T 19000—2016,定义 3.13.1。

3.2

内部审核方案 internal audit programme

检验检测机构针对特定时间段并具有特定目标所策划的一组(一次或多次)内部审核安排。

注:改写 GB/T 19000—2016,定义 3.13.4。

3.3

内部审核计划 internal audit plan

检验检测机构对一次内部审核活动和安排的描述。

注:改写 GB/T 19000—2016,定义 3.13.6。

3.4

内部审核准则 internal audit criteria

检验检测机构内部审核用于与客观证据进行比较依据的一组方针、程序或要求。

注:改写 GB/T 19000—2016,定义 3.13.7。

3.5

客观证据 internal audit evidence

支持事物存在或其真实性的数据。

注 1: 客观证据可通过观察、测量、试验或其他方法获得。

注 2: 通常,用于审核目的的客观证据,是由与审核准则相关的记录、事实陈述或其他信息所组成并可验证。

[GB/T 19000—2016,定义 3.8.3]

3.6

内部审核发现 internal audit finding

将内部审核过程中收集的客观证据对照内部审核准则进行评价的结果。

注 1: 内部审核发现表明符合或不符合。

注 2: 内部审核发现可导致识别改进的机会或记录良好实践。

注 3: 改写 GB/T 19000—2016,定义 3.13.9。

3.7

内部审核结论 internal audit conclusion

考虑了内部审核目的和所有内部审核发现后得出的内部审核结果。

注: 改写 GB/T 19000—2016,定义 3.13.10。

3.8

不符合 nonconformity

未满足要求。

注: 改写 GB/T 19000—2016,定义 3.6.9。

3.9

纠正 correct

为消除已发现的不符合所采取的措施。

注 1: 纠正可与纠正措施一起实施,或在其之前或之后实施。

注 2: 改写 GB/T 19000—2016,定义 3.12.3。

3.10

纠正措施 corrective measure

为消除不符合的原因并防止再发生所采取的措施。

注 1: 一个不符合可以有若干个原因。

注 2: 采取纠正措施是对不符合的原因采取措施防止再发生。

注 3: 改写 GB/T 19000—2016,定义 3.12.2。

4 总则

4.1 检验检测机构应实施内部审核,以验证管理体系的运行和检验检测活动是否符合自身管理体系要求、通用要求及相应领域的补充要求,以及管理体系是否得到有效的实施和保持。

4.2 检验检测机构应建立和保持管理体系内部审核程序,对内部审核的策划、实施、纠正不符合工作、纠正措施及验证、报告审核结果等进行控制,以确保内部审核的有效性。

4.3 检验检测机构内部审核的周期通常为一年,可以一次或多次进行。

4.4 检验检测机构的内部审核范围应根据风险评估的结果确定,包括遵守法律法规和检验检测活动的风险评估结果。

4.5 由外部组织的审核,如由客户或其他机构进行的审核或评审不能替代内部审核。

5 内部审核的资源要求

检验检测机构应建立、实施和保持与其活动范围和自身实际相适应的管理体系,管理体系内部审核应满足以下要求:

- a) 质量负责人应是内部审核的组织者和内部审核方案的管理者。质量负责人如将审核工作委派给其他人员和(或)外部人员时,应确保内部审核的独立性和有效性。所委派的人员应满足内审员的资格和能力要求。
- b) 检验检测机构应根据内部审核要求和范围,选择具备资格的内审员,内部审核组成员一般不少于2人,其技术能力应覆盖检验检测活动。适用时,可以聘请无内审员资格的特殊专业技术人员或外部人员参加内部审核。
- c) 内审员应具备资格和能力,熟悉相关法律法规、检验检测业务、通用要求及相应领域的补充要求和自身管理体系要求,接受过审核过程、审核方法和审核技巧等方面的培训。
- d) 只要资源允许,内审员应独立于被审核活动,不审核自己所从事的活动或自己承担责任的工
作。质量负责人的工作应由其他的人员审核,以保持审核的独立性和内部审核的有效性。

6 内部审核的策划

6.1 内部审核策划依据

6.1.1 检验检测机构在策划、制定、实施和保持内部审核方案时,应考虑以下因素:

- a) 检验检测过程或活动的重要性,包括(但不限于)以下因素:
 - 1) 人员监督和人员能力监控;
 - 2) 场所和环境条件的控制;
 - 3) 设备的配备和计量溯源性;
 - 4) 标准方法验证和非标准方法确认及方法偏离控制;
 - 5) 符合性声明和判定规则的应用;
 - 6) 抽样和样品管理;
 - 7) 原始记录控制;
 - 8) 内外部质量控制;
 - 9) 结果报告审批与发放;
 - 10) 检验检测过程尤其是新的检验检测过程控制等。
- b) 影响检验检测机构的变化,包括(但不限于)以下因素:
 - 1) 相关政策和要求的变化;
 - 2) 客户和供应商的变化;
 - 3) 新技术和新方法的出现等;
 - 4) 内部组织结构的变化;
 - 5) 管理体系及其过程的变化;
 - 6) 工作类型和工作量的变化;
 - 7) 资源和技术能力的变化等。
- c) 以往的审核结果,包括(但不限于)以下因素:

- 1) 以往内部审核或外部评审发现不符合比较多的部门或检验检测过程或活动;
- 2) 重复出现不符合的活动或过程;
- 3) 管理职责落实较差的部门或岗位;
- 4) 持续表现良好的部门或过程等。

6.1.2 内部审核准则应包括(但不限于)以下内容:

- a) 检验检测机构相关的法律法规要求;
- b) 通用要求及相应领域的补充要求;
- c) 检验检测机构的管理体系文件(质量手册、程序文件、作业指导书等);
- d) 检验检测标准、方法、规范和技术文件等。

6.2 内部审核方案

6.2.1 内部审核方案通常由质量负责人组织制定,依据 6.1 应考虑的因素,可结合检验检测机构管理层的需求,确定内部审核的特定目标、审核准则和范围,并根据内部审核要求和范围确定内审组长和内部审核组成员。

6.2.2 内部审核方案还应包括内部审核的频次和方法,以及报告内部审核结果的要求等,可以年度审核计划的形式输出,应经过审批后发布。

6.2.3 必要时,内部审核方案可安排管理体系文件评审,以确保检验检测机构的管理体系满足相关法律法规、通用要求和相关领域的补充要求及其变化的要求。

6.2.4 检验检测机构应以计划和系统的方式,定期实施覆盖全部程序的内部审核,以验证管理体系得到有效的实施和保持。

6.3 内部审核计划

6.3.1 内审组长应按照内部审核方案的要求制定内部审核计划。制定计划前,内审组长或内审员,应就内部审核事宜与受审核方进行沟通,以确定审核的具体时间和相关事宜。

6.3.2 内部审核计划宜于实施内部审核前的一定时间发布,以便于内审员和受审核方有充裕的时间提前做好审核准备。

6.3.3 内部审核计划的内容应包括但不限于:内部审核目的、内部审核时间安排、内部审核组成员分工、内部审核的部门、过程或活动及联络人员等。

6.4 内部审核准备

6.4.1 内审员应熟悉所审核部门、过程或活动的管理体系文件、检验检测活动及方法,查阅上次内部审核记录和不符合报告,按照内部审核计划提前做好审核准备。

6.4.2 内审员应根据分工编写内部审核检查表,其内容应包括:审核对象、审核内容、审核方法和时间安排等。内部审核检查表应于召开首次会议前完成。

7 内部审核的实施

7.1 检验检测机构通常如图 1 所示的步骤实施内部审核。

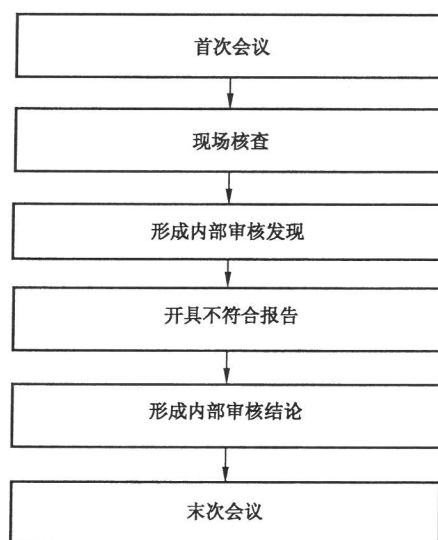


图 1 内部审核流程图

7.2 内部审核应召开首次会议,由内审组长主持。参加的人员至少包括内部审核组成员、检验检测机构相关管理层和受审核的部门负责人。首次会议应介绍内部审核组成员、确认审核的目的、明确内部审核准则和审核范围,说明审核程序和方法,解释相关细节,确认时间安排,以及明确末次会议时间和参会人员。

7.3 内部审核可采用提问、面谈、查阅记录和现场观察等方式方法。内部审核实施过程中收集的客观证据应可证实、可追溯,客观、有效。

7.4 内审员应依据 6.1 的规定,将收集到的客观证据与内部审核准则进行比较,形成内部审核发现,确定管理体系运行和检验检测活动与自身管理体系要求、通用要求及相应领域的补充要求的符合性和实施的有效性。内部审核发现可包括识别改进机会和记录良好实践,以及具有客观事实支持的不符合项。所有内部审核发现应予以记录,不符合项应在检查表或内部审核记录中注明。

7.5 内部审核期间,内部审核组成员之间、内审员与受审核方、内部审核组与相关管理层之间应进行及时而有效的沟通。

7.6 内部审核组应评审内部审核计划的完成情况,分析所有内部审核发现,确定应报告的不符合项和改进建议。不符合报告应:

- a) 基于客观证据,报告应清晰、简明。适用时,内审员可与受审核方一起分析不符合的原因以确认不符合项;
- b) 准确描述不符合的依据、不符合事实和不符合的条款,适用时也可说明不符合的性质和不符合项采取纠正和纠正措施的关闭时间等;
- c) 尽可能以内部审核所依据的机构的质量手册和程序文件,以及相关管理体系文件的特定要求和检验检测方法标准确定不符合项,不符合项应经过受审核方确认。

7.7 适用时,内部审核组在形成内部审核结论之前应与受审核方讨论包括(但不限于)以下问题:

- a) 根据内部审核发现,确定不符合项和改进建议;
- b) 就内部审核结论达成一致;
- c) 内部审核的后续活动。

7.8 内部审核结论通常包括(但不限于)以下内容:

- a) 管理体系及检验检测活动符合检验检测机构相关的法律法规、通用要求及相应领域的补充要求以及自身管理体系的程度,是否得到有效的实施和保持;

- b) 内部审核的目标是否实现,内部审核是否覆盖审核范围;
- c) 内部审核发现的不符合项和改进的建议及趋势分析,以及下次内部审核的建议;
- d) 管理体系和过程的改进建议。

7.9 内部审核应召开末次会议,会议由内审组长主持,参加对象为内部审核组全体成员、检验检测机构相关管理层和相关人员。内审组长应报告内部审核发现和内部审核结论,并就不符合项做出说明,提出管理体系改进建议。末次会议应保存会议记录。

8 内部审核的后续措施及验证

- 8.1 受审核方应确定针对不符合项实施纠正和(或)纠正措施的责任人,按照规定的时限完成纠正和(或)纠正措施以及实施改进。
- 8.2 受审核方完成纠正和(或)纠正措施后,内审员应跟踪并验证纠正和(或)纠正措施的有效性。
- 8.3 质量负责人或指定人员应对内部审核的结果和采取的纠正和(或)纠正措施及其实施情况进行评审,并将其输入管理评审。
- 8.4 检验检测机构应根据内部审核活动识别风险和改进机会,并制定应对风险和机遇的措施。

9 内部审核的记录和报告

- 9.1 内审员应记录内部审核发现的不符合项,包括(但不限于)不符合的事实、不符合的依据和涉及的部门、过程或活动等。如未发现不符合项,也应保留完整的符合性的内部审核记录。
- 9.2 内部审核末次会议结束后,内部审核组应根据审核发现,形成的审核结论编写内部审核报告,内部审核报告应清晰简明,确保各相关方了解内部审核结果,内部审核报告应包括(但不限于)以下信息:
 - a) 内部审核目的;
 - b) 内部审核范围;
 - c) 内部审核准则;
 - d) 内部审核成员及分工;
 - e) 内部审核日期;
 - f) 综述内部审核过程和内部审核发现;
 - g) 确定的不符合项及其分布;
 - h) 改进的建议;
 - i) 纠正和(或)纠正措施的实施及验证情况;
 - j) 内部审核结论;
 - k) 质量负责人对内部审核结果的确认意见。

注:内部审核结束的节点为,完成了内部审核发现的不符合项整改及跟踪验证纠正和(或)纠正措施有效,并发出内部审核报告。

- 9.3 质量负责人应按照程序审批内部审核报告,报告给检验检测机构相关管理层,并输入管理评审。
- 9.4 内部审核记录应包含(但不限于)内部审核方案(计划)、内部审核记录(内部审核检查表)、不符合项报告、纠正和(或)纠正措施报告和内部审核报告,所有的内部审核记录应按规定进行保存,保存时间应不少于6年。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19001 质量管理体系 要求
 - [2] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
 - [3] GB/T 31880 检验检测机构诚信基本要求
 - [4] RB/T 196 实验室内部审核指南
-

中华人民共和国认证认可
行 业 标 准
检验检测机构管理和技术能力评价
内部审核要求
RB/T 045—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2020 年 11 月第一版 2020 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-35656 定价 16.00 元



RB/T 045—2020

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107