



CNAS-GL011

实验室和检验机构内部审核指南

**Guidance on Internal Audit for Laboratories and
Inspection Bodies**

(2023修订 网上征求意见稿)

中国合格评定国家认可委员会

前 言

本文件是对CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》以及CNAS-CI01《检验机构能力认可准则》中内部审核（方式A）条款所做的指南。

本文件在CNAS-GL011:2018基础上进行了修订，对主要条款进行了增补、删减。

本文件起草单位：中国合格评定国家认可中心。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为：

——CNAS-GL12:2007

——CNAS-GL011:2018

实验室和检验机构内部审核指南

1 范围

本指南是对实验室和检验机构（以下简称机构）开展内部审核的程序和要求的解释，供申请认可和已获认可的实验室和检验机构实施内部审核时参考使用。

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。以下引用文件的最新版本（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

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本文件。

3.1

内部审核 internal audit

为确定自身管理体系满足内部审核准则的程度及能够持续有效运行，机构自我开展的系统的、独立的评价过程。

注：内部审核有时简称内审。内部审核可分为按计划进行的例行内部审核、发生影响体系有效运行的事项后开展的附加内部审核。内部审核的常见类型有集中式内审、滚动式内审等。

3.2

内审周期 internal audit period

连续实施两次同类型内部审核的间隔时间。

3.3

内部审核方案 internal audit programme

针对特定时间段的内部审核（一次或多次）所做的策划和安排。

3.4

内部审核计划 internal audit plan

对内部审核活动和安排做出的具体、明确的表述。

3.5

内部审核准则 internal audit criteria

或称内部审核依据，在内部审核中用来与客观证据做比较的一组方针、程序或要求。

3.6

内部审计证据 internal audit evidence

在内部审计中获得的可证实的记录、事实陈述或其他信息，这些信息与内部审计准则密切相关。

3.7

内部审计发现 internal audit finding

比内部审计证据和内部审计准则后得到的评价结果。

3.8

符合性 conformity

机构的管理体系满足内部审计准则要求的程度，以及包括检测、校准、检验活动在内等各项工作的运行满足自身管理体系要求的程度。

3.9

持续性 continuity

机构的管理体系可以维持运作、持续改进和完善的动态过程。

3.10

有效性 effectiveness

完成策划的活动并得到策划结果的程度。

[来源：GB/T 19000—2016，3.7.11，有修改]

3.11

不符合 nonconformity

不满足要求。

注：内审不符合，按照严重程度可以分为一般不符合、严重不符合，按照产生原因可分为体系性不符合、实施性不符合和效果性不符合。

[来源：GB/T 19000—2016，3.6.9，有修改]

3.12

观察项 observation

潜在的不符合或存在的风险，如果不及时采取措施，可能会发展为不符合的审核发现或事实。

3.13

纠正措施 corrective action

为消除不符合的原因并防止再发生所采取的措施。

[来源：GB/T 19000—2016，3.12.2，有修改]

4 内部审计的要求

4.1 机构应实施内部审计。机构通过在内部审计中获得的管理体系运行数据及有效性的相关信息，验证机构管理体系各项规定满足认可要求的程度，以及包

括机构活动在内的管理体系运行符合自身规定要求并持续得到有效实施的程度。

4.2 机构应建立内部审核工作程序，至少应对如下内容做出规定：

——内部审核的职责分工；

——内部审核实施的条件和要求，包括内审周期、适用附加审核的情况、内部审核准则的范围、审核范围的确定原则、审核方式和方法等；

——内部审核过程的控制，包括内部审核的策划、实施、结果报告、审核后措施落实等。

注1：需要在风险分析基础上确定内部审核的周期和覆盖范围。

注2：一般情况下，推荐内审周期是12个月；认可准则有明确要求的，遵守认可准则要求。如有影响体系有效运行的事项发生，或体系运行依据的文件发生重大变化时，可适时开展附加的内部审核。如有充分证据表明管理体系得到了有效实施，内审周期可适当延长。

注3：必要时，可以为不同关键活动场所、领域设置不同的内审周期。关键活动场所还要考虑在客户地点或在移动设施、临时设施、抽样地点开展的机构活动。

4.3 机构应为内部审核配置资源，包括但不限于：

——充分的组织和授权；

——适合的内审员；

——合理的审核时间和审核时长；

——适宜的工作场所；

——所需的信息资源；

——（必要时）内部审核费用。

4.4 机构应建立客观公正的审核环境：

——机构应明确委派内审责任人（通常由质量主管担任）组织管理内部审核活动，以确保审核过程完整、公正、有效。

——内审员应遵循诚实客观原则，履行真实准确报告义务。当聘请外部人员协助实施内部审核时，应预先评价其能力和适宜性。

——机构应根据内部审核的范围和要求选择适合的内审员。内审组的整体能力应保证实现内部审核目标。内审员应具备实施内部审核的知识和能力，接受过内部审核准则、审核技巧、审核过程、审核要求和审核方法的专门培训，其能力应覆盖所审核的机构活动。

——内审员原则上应独立于被审核的活动，不审核自己所承担或直接负责的工作。当内审员不能独立于被审核活动时，可增加共同审核人员，或由相关人员评估审核结果的公正性。

——内部审核过程中应关注对客户信息的保密，必要时设置信息获取权限。

4.5 内部审核应以证据为基础，并考虑风险和机遇的审核方法。

5 内部审核的策划

5.1 策划原则

机构通常根据下列原则，策划内部审核：

——计划性。应对内部审核活动做出周期性的安排，并从风险控制的角度确定内部审核范围和内审频次。内部审核方案通常在一个内审周期之初已制定完成；

——系统性。内部审核方案应整体覆盖内审周期内的全部审核活动，并覆盖机构所有管理体系要求，审核频次、内部审核准则、审核范围、审核方式、审核的组织管理应支持达成内部审核目标；内部审核方案应覆盖管理体系下涉及的所有范围，即覆盖机构所有部门、岗位、职责、场所、活动和过程。

——针对性。应从机构设置、岗位职责入手制定内部审核方案。内部审核方案应明确审核重点及特殊审核事项，确定不同审核范围适用的内部审核准则，明确匹配内审员的要求和审核的具体范围。

5.2 内部审核准则

内部审核为符合性审核，通常的内部审核准则（依据）包括：

——机构管理体系文件（质量手册、程序文件、作业文件等）；

——机构活动涉及的认可要求（含认可准则及相关领域的应用说明、认可规则及要求）、标准、方法、规范、技术文件等；

——（必要时）法律法规要求、行业行为规范、合同义务或其他策划安排等。

5.3 内部审核方案

机构应策划内部审核方案。方案通常由内审责任人依据文件规定组织制定并管理。方案内容应包括内部审核目标，内部审核准则，审核范围，审核方式，审核日程安排，职责分工，审核策划及结果报告的要求，所需的审核资源、相关工作文件等。

注1：内部审核的策划、实施和保持过程中，需要考虑的因素包括：机构活动、过程和区域的重要性，影响机构的变化，以前内部审核及评审的结果。

注2：需要策划对机构检测、校准、检验等技术活动的审核。机构活动的特定技术及管理要求应作为内部审核方案策划和实施的依据。

5.4 内部审核计划

机构应制定具体的内部审核计划。内部审核计划由内审组长根据内部审核方案编制。计划制定前，内审组长应与内审员、受审核方沟通，确定审核的实施安排。计划应提前一定时间发布，以便内审员和受审核方做好审核准备。在不影响执行内部审核方案的情况下，内部审核计划可以随着审核活动的开展做必要调整。

注：对于小机构而言，可能内部审核方案和内部审核计划之间的区别不明显，则不需要二者皆有。

5.5 内审组准备工作

内审组应检查审核资源，确认是否匹配审核范围，有无调整需求；确认内审组成员及被审核方知悉内部审核计划安排。内审员应提前熟悉管理体系要求，了解被审核部门、岗位、过程和活动的具体运作，阅读成文信息，识别审核关键点，并在此基础上编写专门的内审检查表。

内审检查表应突出审核范围的主要职能。检查表需要明确本人审核的场所和部门、审核方法、时间安排等，并为观察到的客观事实、获得的内部审核证据及发现、受审核方的反馈意见等留出记录位置。

注1：内审员需要获取的成文信息包括管理体系文件、技术文件、以往的内部审核结果和措施落实情况、受审核方的工作记录等。

注2：内审检查表包括但不限于：评估管理体系要素的核查表、内部审核过程的记录表格及抽样的具体内容，过程记录表包括内部审核记录表 and 不符合项、观察项记录表等。

注3：内审检查表的检查内容为被审核活动或过程及相关管理体系要素，检查依据主要为规定被审核活动或过程的管理体系文件及工作文件。

6 内部审核的实施

6.1 启动内部审核

内部审核的启动方式包括召开首次会议和告知启动等，具体由内审组长与受审核方商定。召开首次会议时，内审组成员、受审核方代表及相关主要责任人应参会。会议由内审组长主持。会议应介绍内审组成员及分工，声明内部审核目标，确认内部审核准则和审核范围，说明内部审核实施程序和方法，解释相关细节，商定审核时间，必要时对审核沟通做专门安排。内部审核首次及末次会议的参加人员应签到，必要时可形成会议记录。

6.2 实施内部审核

6.2.1 实施内部审核的过程，是收集和验证证据信息，继而形成审核发现的过程。审核期间，内审组长应确保在内审组成员之间、内审员与受审核方之间、内审组与相关管理层之间的沟通及时有效。审核过程中可采用文件核查、人员提问、观察活动、检查设施设备以及查阅记录等审核方法收集证据，审核过程应客观公正，内部审核证据应充分、准确、适宜。对审核发现的描述应忠于客观证据并可追溯。

6.2.2 内审员应记录审核过程，至少记录以下内容：本人审核的场所、部门/管理体系要素及被审核的活动，使用的审核方法，观察到的客观事实，获得的内部审核证据及发现，受审核方的反馈意见等。

6.2.3 内审员依据内部审核准则，将收集到的证据信息（包括实验室活动和检验活动）与管理体系文件等内部审核准则进行比较，形成审核发现。所有内部审核发现均应予以记录，包括不符合及支持证据、良好工作实践、识别出的观察项和改进机会等。

6.2.4 内审组应按照内部审核计划实施审核，审核过程中及时检查计划的完成情况，防止遗漏项目或出现审核时间不够的情况。必要时可以调整审核进度。

6.3 形成内部审核结论

6.3.1 内审组在形成内部审核结论前应进行充分讨论，分析所有内部审核发现，确定应报告的不符合项、观察项和改进建议，评价受审核方管理体系运行的符合性、持续性和有效性并形成结论。内审组应与受审核方共同讨论审核发现并确认内部审核结论；如果可能，还应商定内部审核后续措施。

6.3.2 内部审核结论的内容通常包括：

- 管理体系符合内部审核准则的程度；
- 管理体系是否得到有效实施和保持；
- 审核范围的覆盖情况和内部审核准则的履行情况；
- （必要时）提出改进建议等。

6.4 输出内部审核报告

6.4.1 内部审核应召开末次会议，报告内部审核发现和结论。会议由内审组长主持，参会人员包括内审组成员、受审核方管理层和相关责任人员等。会议的详细程度因受审核方对审核过程的熟悉程度而定。

6.4.2 末次会议上，审核双方应就内部审核报告内容达成一致，确认不符合事实，受审核方确认内部审核结论，共同约定后续措施及验证条件。

6.4.3 内审责任人依据文件规定审批内部审核报告，报告给机构管理层。内审周期中全部审核安排结束后，内审责任人应汇总审核结果，完成质量趋势分析，提出下次内部审核建议，报告给机构管理层。

6.4.4 内部审核报告应概述内部审核结果，表述完整准确、清晰简明。通常包括以下信息：

- 内部审核实施的概况，包括内部审核目标、审核范围、内部审核准则、审核日期、内审组成员及分工、内部审核过程及内部审核发现等；
- 不符合报告；（可能时）观察项报告、改进建议；
- 内部审核结论；
- 审核双方负责人对内部审核报告的确认意见。

6.4.5 内审不符合报告应准确描述不符合事实、不符合依据及对应的文件条款，说明纠正及（或）纠正措施等内部审核后续措施的关闭时间。适用时，可明确商定采取的纠正及（或）纠正措施、实施责任人。

6.4.6 内部审核报告应按权限分发至机构相关人员。

6.4.7 当策划的所有审核活动已经执行，或出现约定终止情形，内部审计即告结束。

7 内部审核的后续措施

7.1 机构应建立文件，规定和管理不符合、识别和确定风险与改进机会、采取纠正及（或）纠正措施。

7.2 受审核方应按文件要求对不符合实施纠正及（或）纠正措施。对系统原因导致的不符合，受审核方应调查问题根本原因，评价不符合存在风险，在此基础上采取相应的纠正措施。受审核方应确定措施实施责任人，必要时可制定整改方案，确保实施有效的纠正措施。

7.3 纠正措施应与不符合产生的影响及风险水平相适应。纠正措施的选择应关注风险与成本的平衡，应评估纠正措施可能产生的影响，如确定存在不利影响，应在实施纠正措施之前准备必要的弥补方案。某些产生不符合的原因，无论采取怎样的措施均无法消除，受审核方应查明不符合的影响并将影响降至最低。

7.4 受审核方完成纠正及（或）纠正措施后，内审组应组织对纠正及（或）纠正措施的有效性实施验证。验证标准通常为，是否有证据表明受审核方已实施相关纠正措施或已进行了不符合纠正，并且没有再次发生不符合。必要时，可在初次验证一定时间后实施跟踪验证。

7.5 内审责任人应对内部审核的结果和采取的纠正及（或）纠正措施的实施情况进行分析汇总和评审，并将其输入管理评审。

7.6 机构应在内部审核活动中识别风险和改进机会，制定应对风险和机遇的措施。机构不仅应将不符合输入管理评审，还应将观察项、改进建议纳入改进系统。

8 内部审核记录

8.1 应被完整保留内部审核记录，至少包括：

- 内部审核方案、内部审核计划；
- 首次会议、末次会议签到及记录；
- 审核过程记录；
- 不符合和纠正及（或）纠正措施的记录；
- 内部审核报告。

8.2 记录应清晰、即时、真实、完整、简练，并可追溯。

8.3 记录的形式及记录的保存应符合机构的文件规定。

参考文献

- [1] CNAS-CI01:2012 检验机构能力认可准则
- [2] CNAS-CI01-G001:2021 检验机构能力认可准则的应用说明
- [3] CNAS-CL01:2018 检测和校准实验室能力认可准则
- [4] CNAS-CL01-G001:2018 CNAS-CL01 《检测和校准实验室能力认可准则》应用要求
- [5] GB/T 19011—2021 管理体系审核指南
- [6] 全国认证认可标准化技术委员会. GB/T 27025—2019 《检测和校准实验室能力的通用要求》理解与实施[M]. 北京：中国标准出版社，2021.