



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

版权声明

本文件版权归中国合格评定国家认可委员会（CNAS）所有，CNAS 对其享有完全的著作权及与著作权有关的权利。

在遵守《中华人民共和国著作权法》及其他相关法律法规的前提下，机构及人员等可免费使用本文件进行非商业性的学习和研究。

未经 CNAS 书面授权准许，禁止任何单位和个人复制、传播、发行、汇编、改编、翻译或以其他形式对本文件再创作等，侵权必究。

CNAS 网站：www.cnas.org.cn

中国合格评定国家认可委员会

前言

本文件由中国合格评定国家认可委员会（CNAS）制定，为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》中内部审核条款的实施指南。应用本指南的前提是实验室或检验机构已按CNAS-CL01方式A或CNAS-CI01方式A的要求实施管理体系。

本文件代替CNAS-GL011:2018《实验室和检验机构内部审核指南》，与CNAS-GL011:2018相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围（见1, GL011:2018的1）；
- 更改了规范性引用文件（见2, GL011:2018的2）；
- 删除了内部审核的目的（见GL011:2018的4）；
- 删除了内部审核的组织（见GL011:2018的5）；
- 增加了内部审核要求的技术内容（见4）；
- 增加了内部审核策划的技术内容（见5.1）；
- 增加了内部审核准则的技术内容（见5.2）；
- 增加了内部审核方案的技术内容（见5.3）；
- 将“内部审核的策划”和“内部审核的实施”合并更改为“内部审核的实施”（见6, GL011:2018的6和7）；
- 更改了内部审核准备的技术内容（见6.1, GL011:2018的6）；
- 更改了内部审核实施的技术内容（见6.2和6.3, GL011:2018的7）；
- 增加了内部审核报告的技术内容（见6.4）；
- 将“后续纠正措施及关闭”更改为“内部审核的后续措施”（见7, GL011:2018的8）；
- 更改了内部审核后续措施的技术内容（见7, GL011:2018的8）
- 将“内部审核记录和报告”更改为“内部审核记录”（见8, GL011:2018的9）；
- 删除了内部审核报告的技术内容（见GL011:2018的9.3、9.5、9.6、9.7）；
- 更改了内部审核记录的技术内容（见8, GL011:2018的9.1、9.2、9.4）；
- 增加了参考文献。

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

本文件基于认可实践，给出了实验室和检验机构（以下简称机构）内部审核的实施指南，适用于采用认可准则方式A实施管理体系的机构。

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。

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

3 术语和定义

GB/T 19000和GB/T 19011界定的术语和定义适用于本文件。

4 内部审核的要求

4.1 机构应策划并实施内部审核。 内部审核是机构针对自身管理体系自主实施的系统、独立的评价活动。机构通过分析管理体系运行有效性信息，验证其符合认可要求及机构文件的规定，并确保管理体系运行持续有效。

4.2 机构应建立内部审核工作程序，内容包括但不限于：

——职责分工；

——内部审核实施的条件和要求，包括内审周期、审核频次、审核准则、审核范围、审核方式和方法等；

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

注1： 内部审核的周期和覆盖范围的确定，需基于风险分析结果。建议内审周期为12个月，认可规范文件有明确要求的从其规定。每个内审周期均应实施完整的内部审核，即覆盖机构的全部场所和全部活动。

注2： 当出现影响管理体系有效运行的事项，或管理体系运行依据的文件发生重大变化时，可增加审核频次。如有充分证据表明机构的管理体系已有效实施，且未发生影响体系运行的重大变化时，内审周期可适当延长。必要时，可为不同场所、活动设置差异化的内审周期。

4.3 机构应配置内部审核资源，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内部审核环境：

- 内审责任人负责全面组织管理内部审核活动，确保审核过程完整、公正、有效；
- 内审员应具备实施内部审核的知识和能力，其能力应覆盖所审核的机构活动；内审组的整体能力应确保内部审核目标的实现；
- 内审员应遵循诚实客观的原则，以证据为基础，公正准确地报告；
- 内审员原则上独立于受审核的活动，即不审核自己承担或直接负责的工作；当内审员不能独立于受审核活动时，可增加共同审核人员，或由相关人员评估审核结果的客观性和公正性；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；
- 内部审核方法的选择宜充分考虑机构的风险和机遇；
- 内部审核过程中应关注客户信息的保密，必要时设置信息获取权限。

5 内部审核的策划

5.1 机构通常根据以下原则策划内部审核：

- 计划性。对内部审核活动做出周期性的安排，并从风险控制角度确定内部审核范围和频次；
- 系统性。策划覆盖管理体系的所有要求、管理体系涉及的所有范围（部门、岗位、职责、场所和活动等）；对审核的组织管理应支持达成内部审核目标；
- 针对性。每次内部审核均基于明确的审核目标、审核准则和审核范围，重点结合机构规模、组织结构、机构活动以及管理体系的具体情况策划实施。

5.2 内部审核准则即机构内审的依据，是内审所获客观证据的比较对象。通常包括：

- 认可规范，如认可准则及相关应用说明、认可规则及要求等；
- 机构管理体系文件，如质量手册、程序文件、作业文件等；
- 机构活动的特定技术及管理要求，如标准、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 机构应策划、实施内部审核方案。内部审核方案需针对特定的审核目标，策划安排一个内审周期或特定时间段的内部审核工作，通常由内审责任人负责组织制定并监督执行。

5.3.1 内部审核方案内容包括审核目标、审核准则、审核范围、审核时间、审核方法、职责分工、策划要求及报告、所需资源及工作文件、规划和组建内审组等。为便于方案的实施，可编制内审计划，具体安排审核活动、审核日程、内审组成员及分工等。

5.3.2 内部审核方案需突出审核目标，考虑机构活动和场所的重要性、影响机构的内外部变化和以往审核的结果；从机构设置、岗位职责入手，明确审核重点及特殊事项；还需策划对机构实验室活动、检验活动等技术活动的审核。

5.3.3 内部审核方案需适应机构实际及需求。根据不同审核目标和时机策划，包括按计划进行的例行内部审核，以及发生影响管理体系有效运行的特殊事项后开展的专题式内部审核；根据机构的规模、组织结构和业务状况选择适合的实施方式，常见方式有集中式、滚动式和分段式等。

6 内部审核的实施

6.1 准备内部审核

6.1.1 检查审核资源。内审组应检查审核资源是否匹配审核范围，确认内审组成员及受审核方均知悉审核的计划安排。

6.1.2 了解审核内容。内审员应提前熟悉管理体系要求，了解受审核部门、岗位、活动运作，阅读成文信息（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），识别审核关键点。

6.1.3 编制内审检查表。检查表通常以受审核活动及相关管理体系要素为检查对象，以管理体系文件及技术文件为检查依据，检查内容需突出审核范围及主要职能。内审员需对照认可规范，确认检查内容的符合性、完整性。

6.2 启动实施内部审核。内部审核可采取召开首次会议方式或告知方式启动实施，具体由内审组长与受审核方商定。无论以何种方式启动，内审组均应保证策划的审核安排得到受审核方确认。

6.3 实施内部审核

6.3.1 控制审核进程。内审组按计划实施审核，及时检查完成情况，必要时调整审核进度。

6.3.2 记录审核过程。内审员记录的内容包括审核的部门和场所、受审核的活动及管理体系要素、审核依据、审核方法、审核时间、客观事实、审核证据及发现、受审核方的反馈意见等。

6.3.3 收集验证证据。可采用核查文件、提问、观察、检查设施设备、查阅记录等方法收集证据，审核过程应客观公正，证据应充分、准确、适宜。内审组长应支持组内讨论及组员与受审核方的沟通。

6.3.4 形成审核发现。内审员将收集到的证据与管理体系文件等审核准则进行比较，

形成内部审核发现。记录所有发现，包括支持证据、不符合、观察项和改进建议等。审核发现的描述应基于客观证据且可追溯。

6.3.5 讨论确定审核结论。内审组形成审核结论前应充分讨论，分析所有审核发现，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讨论审核发现，确认不符合事实和结论，并在可能情况下商定后续措施。内审组基于讨论结果形成内部审核报告。

6.3.6 内部审核结论包括但不限于：

- 管理体系运行符合审核准则的程度；
- 管理体系有效实施的程度；
- 管理体系有效保持的程度；
- 必要时，提出改进建议。

6.3.7 确认审核结果。内审组向受审核方通报审核发现及结论，双方就内部审核报告内容（包括不符合项、后续措施及验证条件）达成一致，形成书面记录。需要召开末次会议确认审核结果时，会议详细程度取决于受审核方对审核过程的熟悉程度。

6.4 输出内部审核报告

6.4.1 编制报告。审核结束后应编制最终内部审核报告，总结审核结果。报告通常包括以下信息：

- 内部审核实施的概况，包括审核时间、审核范围、内审组成员等；
- 机构运行情况；
- 确定的不符合项及对应文件条款；
- 改进建议（如适用）；
- 商定的纠正措施及其完成时间和责任人；
- 纠正措施的确认；
- 内部审核结论。

6.4.2 审批报告。内审责任人依据文件规定审批内部审核报告并将审核结果报告机构管理层。滚动式审核中，内审责任人可依据文件规定审批每次审核报告，并将审核结果报告给相关管理层。

6.4.3 分发报告。内部审核报告应按权限分发至机构相关人员。

6.5 当策划的所有审核活动执行完毕或出现约定终止情形，内部审核结束。

7 内部审核的后续措施

7.1 不符合控制、应对风险、识别和选择改进机遇、采取纠正措施等工作，应按照机构管理体系文件执行。

7.2 措施的制定与实施

7.2.1 受审核方应控制和纠正不符合。通过评价不符合，确定是否需要采取措施；

在确定不符合的原因后，制定和实施所需的措施。应有责任人实施相应措施，确保措施有效。

7.2.2 纠正措施应与不符合产生的影响及机构建立的风险水平相适应。需要评估措施可能产生的影响，关注风险与成本平衡。当措施有不利影响时，可在实施前准备弥补方案；当不符合原因无法消除时，应评估风险影响并通过措施降低这种风险。

7.3 措施验证。内审组应验证纠正措施的有效性，验证标准通常为有证据表明措施已实施，且不符合未重复发生或可以消除对机构运行与其管理体系符合性的怀疑。必要时，初次验证一定时间后实施跟踪验证。

7.4 结果分析与利用。应分析和评审内部审核结果和纠正措施实施情况，并将其输入管理评审。积极在内部审核活动中识别风险和改进机遇，制定应对措施。

8 内部审核记录

8.1 内部审核记录通常包括内部审核策划记录、首次会议及末次会议记录、审核过程记录、内部审核报告、不符合项处置记录、后续措施及结果等。

8.2 记录应清晰、真实、完整、可追溯。

8.3 记录的形式及记录的保存应符合机构文件规定。



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-G001:2024 检测和校准实验室能力认可准则的应用要求
- [5] 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.

