

实验室管理体系内部审核制度

目录

实验室管理体系内部审核制度（1）.....	4
一、内容描述.....	4
1.1 目的与意义.....	4
1.2 适用范围.....	4
1.3 定义与术语.....	5
二、总则.....	5
2.1 制度依据.....	6
2.2 管理体系要求.....	7
2.3 审核原则.....	8
三、审核组织与职责.....	9
3.1 审核小组组成.....	10
3.2 审核员资质与选拔.....	10
3.3 审核组长职责.....	11
3.4 各部门配合与协助.....	12
四、审核程序与方法.....	13
4.1 审核准备.....	14
4.1.1 确定审核目标与范围.....	15
4.1.2 制定审核计划.....	17
4.2 现场审核实施.....	18

4.2.1 审核启动与介绍.....	19
4.2.2 文件审查.....	20
4.2.3 现场检查.....	21
4.2.4 人员访谈.....	22
4.2.5 实验室记录与报告审查.....	23
4.3 审核报告编制与提交.....	25
4.3.1 审核报告内容要求.....	25
4.3.2 报告审核与批准流程.....	27
五、审核结果与改进措施.....	28
5.1 审核结果判定.....	29
5.2 不符合项识别与记录.....	30
5.3 改进措施制定与实施.....	30
5.4 整改效果验证与跟踪.....	31
六、审核员培训与管理.....	32
6.1 培训内容与要求.....	33
6.2 培训效果评估.....	34
6.3 培训档案管理.....	35
七、附则.....	36
实验室管理体系内部审核制度（2）.....	37
一、内容简述.....	37
1.1 制定目的与意义.....	38
1.2 审核原则与范围.....	38

1.3 审核分类与周期.....	40
二、实验室管理体系概述.....	40
2.1 管理体系文件.....	41
2.2 组织结构与职责.....	42
2.3 管理体系运行机制.....	43
三、内部审核程序.....	44
3.1 审核计划与准备.....	44
3.2 审核实施与记录.....	46
3.3 审核报告与整改.....	46
四、审核员管理与培训.....	48
4.1 审核员资格与选拔.....	48
4.2 审核员职责与权利.....	50
4.3 审核员培训与发展.....	50
五、审核结果应用与持续改进.....	52
5.1 审核结果评价与反馈.....	53
5.2 持续改进措施与计划.....	53
5.3 管理体系优化与升级.....	55
六、附则.....	56
6.1 术语与定义.....	57
6.2 适用范围与引用文件.....	58
6.3 生效与修订日期.....	59

实验室管理体系内部审核制度（1）

一、内容描述

实验室管理体系内部审核制度是一套旨在确保实验室管理活动符合既定标准和法规要求、持续改进并提升实验质量和安全性的内部审核程序。本制度详细规定了内部审核的组织结构、职责分工、审核方法、频次与时间安排、报告与记录管理以及后续改进措施等方面。通过定期进行内部审核，可以及时发现管理体系中存在的问题和不足，评估风险控制效果，为管理层提供决策支持，确保实验室运行的合规性和效率。此外，内部审核结果将用于指导实验室持续改进工作，推动质量管理体系的完善和升级。

1.1 目的与意义

实验室管理体系内部审核制度的目的在于确保实验室的所有操作均按照既定的质量管理体系运行，从而实现持续改进和服务优化。通过系统性的内部审核，能够及时发现并纠正不符合项，保证实验室活动的合规性、有效性和可靠性。此外，该制度还旨在强化员工对质量管理体系的理解和执行力度，促进团队成员之间的沟通与协作，提升整体工作效率。从长远来看，有效的内部审核是增强客户信任、满足监管要求以及保持竞争力的关键因素。它不仅有助于提高实验室的工作质量和管理水平，还能为实验室在科研、检测等领域的发展奠定坚实的基础。

1.2 适用范围

本实验室管理体系内部审核制度适用于实验室内部的所有运行活动和过程，包括但不限于实验室的日常管理、实验操作、质量控制、安全防护、记录和报告等方面。该制度适用于实验室的所有工作人员，包括实验室管理层、实验人员、质量控制人员等。此外，本制度也适用于实验室内部审核过程中的各个环节，包括但不限于审核计划的制定、审核实施、审核发现问题的处理以及审核结果的反馈等。本制度的目的是确保实验室管理体系符合既定的管理要求和行业标准，以提高实验室工作的质量、效率和可靠性。

1.3 定义与术语

在本文件中，以下术语和定义被使用：

- **实验室管理体系**：指为了确保实验室活动符合相关法规、标准以及组织的具体要求而建立的一套系统性框架。
- **内部审核**：由组织内部人员或外部独立第三方执行的审核过程，目的是评估实验室管理体系的有效性和合规性。
- **管理体系 (Management System)**：一个结构化的框架，用于指导和控制组织的业务流程和活动。

这些定义为理解和应用实验室管理体系中的概念提供了基础。

二、总则

1. 目的与适用范围

本实验室管理体系内部审核制度旨在确保实验室的各项活动符合相关标准和规范，提高实验室管理水平和服务质量，保障客户权益。本制度适用于本实验室的所有部门及人员。

2. 定义与术语

- **内部审核**：指由实验室管理层或指定的专业团队对实验室运行过程进行独立检查和评估的过程。
- **不符合项**：在审核过程中发现的不符合现行管理规定、操作规程或技术要求的情况。
- **纠正措施**：为消除已识别的不符合项所采取的具体行动。

3. 职责划分

实验室最高管理者负责制定并监督实施本制度；各相关部门负责人负责组织和协调内部审核工作。

- 审核员需具备专业知识和良好的沟通能力，能够公正、客观地评价实验室各项工作的合规性和有效性。

4. 审核频率

- 每半年至少进行一次全面内部审核，必要时可增加频次以应对特殊情况。

5. 记录与报告

- 所有审核活动均应详细记录，并形成正式报告提交给实验室最高管理者审阅。
- 审核结果将作为改进实验室管理和提升服务质量的重要依据。

6. 持续改进

- 基于每次内部审核的结果，实验室应及时调整和完善管理体系，持续提升其有效性和效率。

通过以上规定的执行，我们致力于建立一个高效、透明且受控的实验室环境，确保所有服务和产品都达到高标准的要求。

2.1 制度依据

本实验室管理体系内部审核制度的制定遵循以下制度依据：

2. 国家法律法规：严格遵守国家关于实验室管理、质量控制、安全与环保等方面的相关法律法规，确保实验室运营合法合规。
3. 行业标准及规范：依据相关行业标准及规范，确保实验室操作规范、测试结果准确可靠，提升实验室整体水平。
4. 实验室自身发展需求：结合实验室实际情况，充分考虑实验室的战略发展目标和日常运营需求，制定具有针对性的内部审核制度。

既往经验与教训: 参考国内外同行业实验室的先进管理经验和内部审核实践, 吸取教训, 总结经验, 不断完善和优化本实验室的内部审核制度。

本制度的制定旨在确保实验室管理体系的有效运行, 提升实验室管理水平, 保障实验数据的准确性和可靠性, 促进实验室的可持续发展。

2.2 管理体系要求

实验室必须建立并维持一套完整的管理体系, 以确保其运作过程和结果符合预定的质量方针和目标。管理体系应至少包括以下方面的要求: * * *

1. 文件控制: 所有影响实验结果质量的文件均需受控管理。这包括但不限于质量管理手册、程序文件、作业指导书以及相关的记录表格等。文件的制定、审批、发布、使用、评审、更新及作废都应有明确的规定。

2. 资源管理: 为实现既定的质量方针和目标, 实验室应识别并确保获取必要的资源, 包括人力资源、基础设施、工作环境以及信息资源等。特别地, 关键岗位人员应具备相应的资格与能力, 并定期接受相关培训。

3. 服务和供应品采购: 实验室应对可能影响实验结果的服务和供应品(如试剂、仪器设备等)的采购过程进行控制。应制定供应商评价准则, 对供应商进行选择、评估和重新评估, 并保留相应记录。

4. 检测或校准方法的选择与验证: 所采用的检测或校准方法应适合于预期用途, 并经过验证或确认。当需要偏离已规定的方法时, 应进行适当的评估和批准。

5. 结果报告: 实验室出具的结果报告应当准确、清晰、明确、客观, 且不应包含误导性信息。报告中还应包含足够的信息, 以便客户理解结果, 并支持数据溯源。

6. 持续改进: 实验室应通过内部审核、管理评审以及其他适当的方式, 积极寻求管理体系及其运作过程中的改进机会, 从而不断提升其有效性。

2.3 审核原则

实验室管理体系内部审核制度应遵循以下原则:

一、合规性原则

审核工作应确保实验室的运作符合国家相关法律法规、行业标准以及内部管理制度
的要求, 包括但不限于实验室资质认定、实验室安全规范、质量管理体系文件要求等。

二、系统性原则

审核工作应全面覆盖实验室的所有部门、岗位和工作流程，确保审核工作的完整性和连续性。

三、独立性原则

审核工作应由独立于被审核部门的第三方进行，以确保审核结果的客观公正。

四、客观性原则

审核人员进行审核时，应保持客观公正的态度，不受任何外部因素的影响，如实反映审核发现的问题。

五、预防性原则

审核工作应注重预防问题的发生，通过审核发现潜在的风险点和管理漏洞，提出改进措施和建议，促进实验室的持续改进。

六、持续性原则

审核工作不是一次性的，而是一个持续的过程。实验室应定期进行内部审核，以监控管理体系的有效性和持续改进。

七、保密性原则

审核过程中涉及的商业机密、技术秘密等信息，应予以保密，避免泄露给无关人员或造成不当损失。

八、基于风险的原则

审核工作应根据实验室的风险评估结果进行，优先审核高风险领域和关键环节，确保审核资源的有效利用。

遵循以上原则，实验室应建立完善的内部审核制度，确保实验室管理体系的有效运行和持续改进。

三、审核组织与职责

1. 审核组织

实验室内部审核由实验室管理体系审核小组负责组织与实施,审核小组由具备相关专业知识和审核能力的人员组成,其成员应包括但不限于质量管理、技术、实验室操作等领域的代表。审核小组负责制定审核计划、组织审核活动、编写审核报告和跟踪审核整改情况。

3. 审核小组职责

(1) 制定审核计划: 根据实验室管理体系文件和年度审核计划,制定年度内部审核计划,明确审核范围、目标和时间安排。

(2) 组织审核活动: 根据审核计划,组织开展内部审核活动,包括现场审核、资料审核和访谈等。

(3) 编写审核报告: 对审核发现的问题进行汇总,形成审核报告,包括审核发现、原因分析、纠正措施和建议等。

(4) 跟踪整改情况: 跟踪审核整改措施的落实情况,确保问题得到有效解决。

4. 审核人员职责

(1) 审核员: 负责审核活动的具体实施,包括现场审核、资料审核和访谈等。

(2) 观察员: 协助审核员进行审核活动,提供专业意见和建议。

(3) 被审核部门负责人: 负责组织被审核部门配合审核活动,确保审核顺利进行。

5. 审核结果与应用

(1) 审核结果应作为实验室管理体系持续改进的重要依据,对发现的问题进行整改。

(2) 审核结果应向上级领导汇报,作为评估实验室管理体系有效性的重要参考。

(3) 审核结果应作为年度质量管理体系评审的重要依据,为改进实验室管理体系提供方向。

(4) 对审核过程中发现的问题，实验室应制定整改计划，明确整改责任人、整改措施和整改期限，确保问题得到有效解决。

3.1 审核小组组成

为确保实验室管理体系内部审核的专业性、公正性和客观性，审核小组应由具备相应资质和经验的人员组成。审核小组通常包括一名组长和若干名组员，具体人数根据审核范围和复杂程度确定。

- 组长：审核小组的组长需具备丰富的实验室管理和质量控制经验，并且熟悉 ISO/IEC 17025 等相关标准及法规要求。组长负责制定审核计划、分配审核任务、指导组员工作，并对整个审核过程进行监督和协调。
- 组员：组员应从实验室内部不同部门或岗位中选拔，以保证审核视角的多样性和全面性。每位组员都必须接受过内部审核培训，了解实验室管理体系的各项要求，并能够在审核过程中保持独立性和客观性。

审核小组成员的选择还需遵循回避原则，即与被审核部门或项目有直接利益关系的人员不得参与相关审核工作，以维护审核过程的公正性和透明度。此外，实验室管理层应定期评估审核小组成员的表现，并提供必要的培训和发展机会，确保其专业能力持续符合审核工作的需要。

3.2 审核员资质与选拔

1. 资格要求: 所有参与内部审核工作的人员都必须满足一定的专业背景、教育水平或工作经验要求。这些标准通常包括但不限于相关领域的学历证书、行业认证（如 ISO 9001、ISO 14001 等国际标准的认证）、以及一定年限的相关工作经历。
2. 培训与考核: 为了保证审核员的专业性和客观性，所有拟任审核员需经过系统化的培训，并通过相关的考核测试。培训内容可能涵盖实验室管理、质量控制、风险评估等方面的知识，以确保他们能够准确理解并执行内部审核的各项规定。
3. 持续发展: 随着行业的变化和技术的进步，审核员应定期接受继续教育和再培训，保持其知识和技能的更新。这不仅有助于提升他们的专业能力，还能提高整个实验室体系的管理水平。

公正性与独立性: 审核员应被赋予公正性和独立性的评价标准, 以避免潜在的利益冲突。此外, 审核过程中的任何利益冲突也应得到妥善处理, 确保审核结果的真实性和可靠性。

5. 透明度与责任: 所有审核员的工作记录和绩效评估应在适当范围内公开, 以便于监督和改进。同时, 对审核过程中发现的问题和不足, 应及时采取纠正措施, 保障实验室管理体系的有效运行。

通过上述措施, 可以有效管理和提升审核员队伍的质量, 从而进一步完善和优化实验室管理体系。

3.3 审核组长职责

审核组长是内部审核工作的核心成员之一, 负责组织和协调整个审核过程, 确保审核工作的顺利进行。其主要职责包括:

(一) 制定审核计划: 根据实验室管理体系的内部审核需求和计划安排, 审核组长需要制定详细的审核计划, 明确审核的目的、范围、时间表和审核人员的分工。确保各项任务有序展开。

(二) 组织实施审核: 按照审核计划, 审核组长负责组织现场审核工作, 包括与被审核部门的沟通、现场检查的安排等。同时, 要关注审核过程中的问题点, 及时发现并提出改进意见。

(三) 编写审核报告: 审核结束后, 审核组长需要组织编写审核报告, 详细记录本次审核的结果, 包括对实验室管理体系的评估以及发现的问题和改进建议。报告应当客观公正, 具有可操作性。

(四) 跟进改进情况: 审核组长需要对被审核部门整改情况进行跟踪和复查, 确保问题得到及时有效的解决。对于未整改或整改不到位的问题, 应及时向上级领导汇报并

寻求解决方案。

（五）沟通协调工作：在整个审核过程中，审核组长需要与其他相关部门和人员保持密切沟通，确保信息的畅通和工作的协调。同时，也要对外部相关方进行必要的沟通和协调，为实验室管理体系的内部审核创造良好的外部环境。

审核组长在实验室管理体系内部审核过程中起着至关重要的作用，需要具备较高的专业知识和组织协调能力。其职责不仅仅是组织和管理审核工作，更重要的是推动实验室管理体系的持续改进和优化。

3.4 各部门配合与协助

为了确保实验室管理体系内部审核工作的顺利进行，各相关部门需积极配合并提供必要的支持。具体要求如下：

6. 准备阶段：各部门负责人应根据内部审核计划，提前安排相关人员参与审核准备工作，包括但不限于文档整理、数据汇总及现场准备等。同时，需指定一名联络员作为与审核组沟通的桥梁，确保信息传递的及时性和准确性。
7. 审核实施期间：在审核过程中，各部门应开放所有相关记录和工作场所，并保证所提供的资料真实、准确、完整。此外，被审核部门需安排专人陪同审核小组进行实地检查，以便及时解答疑问或提供额外所需的信息。
8. 反馈与改进：针对审核过程中发现的问题，相关部门应及时分析原因，制定有效的纠正措施，并明确责任人和整改期限。完成整改后，需向质量管理部提交整改报告，说明采取的具体措施及其效果。
9. 持续改进：各部门应将内部审核视为提升管理水平的重要契机，积极采纳审核组提出的建议，不断完善内部管理流程，提高工作效率和服务质量。

通过以上各项措施的落实，可以有效促进实验室管理体系的持续优化，保障实验室工作的科学性、规范性和高效性。

四、审核程序与方法

1. 程序概述

内部审核是通过系统、独立且正式的方法对实验室管理体系进行评估的过程。其目的是识别和验证体系的有效性、符合性和改进机会。

4. 审核准备阶段

- 定义范围：明确审核的目的、对象和范围。
- 资源分配：确定审核团队成员、所需工具和技术等资源。
- 沟通协调：通知相关管理部门和人员参与审核活动。

5. 实施阶段

- 启动会议：召开启动会议，介绍审核目的、流程及重要性。
- 文件审查：检查并记录现行有效的质量手册、程序文件及其他相关管理文件。
- 现场观察：通过实地考察，确认实验室设施、设备和环境条件是否满足标准要求。
- 数据分析：收集数据，分析发现的问题和不符合项，并提出初步改进建议。

6. 报告编写与反馈

- 撰写报告：根据审核结果编制详细的内部审核报告，包括发现的问题、不符合项及其原因分析。
- 问题跟踪：将审核中发现的问题记录到问题库中，建立问题追踪机制，定期更新问题状态。
- 沟通交流：与相关部门负责人和员工进行沟通，传达审核结果和建议，鼓励主动解决问题。

6. 改进措施实施

- 制定计划：针对审核中发现的问题，制定具体可行的改进措施。

- 执行改进：按照既定计划实施改进措施，跟踪进度和效果。
- 持续监控：在改进过程中，继续监控改进措施的效果，必要时调整策略。

7. 结果评价与后续行动

- 评审结果：由管理层或授权人员对审核结果进行最终评审，确保所有发现的问题都得到妥善处理。
- 后续行动：对于未能完全解决的问题，应制定新的行动计划，并跟踪落实情况。

通过上述步骤，可以确保实验室管理体系保持高效、合规的状态，同时为持续改进提供坚实的基础。

4.1 审核准备

（1）制定审核计划

在审核前，应制定详细的审核计划，包括审核目标、审核范围、审核方法、审核时间、审核人员分工等。审核计划应经过高层管理者的批准，并通知所有相关部门和人员。

（2）组建审核团队

根据审核任务的需要，组建由内部审核员和外部专家组成的审核团队。审核员应具备相应的专业知识和审核经验，能够独立完成审核任务。

（3）准备审核材料

收集和整理与审核相关的文件和记录，包括管理体系文件、操作规程、记录表格、监督检查报告等。确保审核材料的完整性和可追溯性。

（4）宣传和培训

对相关人员进行审核目的、审核方法和审核要求的宣传和培训，确保他们了解并配合审核工作。

（5）确定审核方法和程序

根据审核计划和审核目标，确定具体的审核方法，如现场检查、文件审查、人员访谈、问卷调查等，并制定详细的审核程序。

（6）设立审核点和确定审核路线

根据审核范围，设立审核点，确定审核路线，确保审核工作的有序进行。

（7）审核前的沟通与交流

与被审核部门进行初步沟通，了解他们的业务流程、管理体系运行情况以及可能存在的问题和改进方向。同时，与审核团队成员进行内部沟通，明确各自的任务和职责。

（8）物资和设施准备

确保审核所需的物资和设施到位，包括记录表格、文具、打印机、计算机、摄像设备等，并保持良好的工作状态。

（9）审核会议的安排

提前安排审核会议的时间和地点，通知所有相关人员参加，并准备好会议所需的资料和设备。

通过以上准备工作，可以确保实验室管理体系内部审核工作的顺利进行，为提高实验室的管理水平和管理体系的有效性提供有力保障。

4.1.1 确定审核目标与范围

为确保实验室管理体系的有效性和持续改进，内部审核应明确设定具体的审核目标和范围。以下为确定审核目标与范围的具体步骤：

10. 明确审核目的：根据实验室管理体系的总体目标和要求，明确内部审核的目的，包括但不限于验证管理体系是否符合相关法律法规、标准要求，评估管理体系运行的有效性，识别潜在的风险和改进机会。

11. 确定审核范围：

- **管理体系范围:** 明确审核所覆盖的管理体系范围, 包括所有适用的管理体系要素, 如质量管理体系、环境管理体系、职业健康安全管理体系等。
- **部门或区域范围:** 根据实际情况, 确定审核涉及的部门或区域, 如所有实验室部门、特定区域或特定项目。
- **活动或过程范围:** 明确审核将涉及的活动或过程, 如实验操作、数据记录、设备维护、人员培训等。

6. 制定审核计划:

- **时间安排:** 根据实验室的运营周期和年度计划, 合理制定审核时间表, 确保审核的连续性和有效性。
- **资源分配:** 明确审核所需的资源, 包括审核人员、设备、资料等, 确保审核的顺利进行。

7. 审核目标的具体化:

- **可测量性:** 确保审核目标具有可测量性, 以便在审核结束后能够对管理体系的有效性进行评估。
- **相关性:** 审核目标应与实验室的战略目标和日常运营紧密相关, 确保审核结果能够为实验室的持续改进提供实际帮助。

通过上述步骤, 实验室能够确保内部审核目标的明确性和范围的适当性, 为后续的审核活动奠定坚实的基础。

4.1.2 制定审核计划

为确保实验室管理体系的内部审核活动能够高效、有序地进行, 本实验室将采取以下措施来制定审核计划:

a) 审核目标与范围的确定:

审核小组将首先明确审核的目标和范围，审核目标旨在评估实验室管理体系的有效性和合规性，确保各项管理活动均符合国家法律法规及实验室内部规定。审核范围则包括实验室所有部门和流程，包括但不限于质量管理部门、采购部门、实验操作部门等。

b) 审核时间表的安排：

基于实验室的工作负荷和资源分配，审核小组将制定详细的审核时间表。该时间表应考虑各审核活动的先后顺序，以及可能的时间冲突，确保审核工作能够顺利进行。

c) 审核资源的准备：

为了确保审核工作的顺利进行，审核小组将提前准备好所需的审核资源，包括审核人员、审计工具、记录表格等。同时，审核小组还需确保这些资源在审核期间能够得到充分的支持和保障。

d) 审核方法的选择：

根据实验室的实际情况和审核目标，审核小组将选择合适的审核方法。这可能包括文件审查、现场观察、员工访谈、数据分析等多种方法的综合运用。

e) 风险评估与控制措施：

在制定审核计划时，审核小组将进行风险评估，识别可能影响审核结果的风险因素，并针对这些风险因素制定相应的控制措施，以确保审核过程的公正性和准确性。

f) 审核报告的编制与发布：

审核完成后，审核小组将根据审核结果编制审核报告，报告中应详细描述审核过程、发现的问题及建议的改进措施。此外，审核报告还应经过适当的审批程序后，向实验室管理层及相关利益相关者进行通报。

4.2 现场审核实施

现场审核是实验室管理体系内部审核的关键环节，其实施应遵循以下步骤：

12. 审核准备：

- 审核组应根据审核计划，提前与被审核部门沟通，确认审核时间、地点及参与人员。
- 审核组应熟悉审核准则，包括管理体系标准、实验室相关文件和程序。
- 审核组应准备审核检查表和记录表格，确保审核过程的规范性和可追溯性。

5. 首次会议：

- 在审核开始前，召开首次会议，介绍审核目的、范围、方法、时间安排及预期成果。
- 明确审核组与被审核部门之间的沟通方式，确保信息交流的畅通。

7. 现场审核：

- 审核组应按照审核计划，逐项检查实验室的管理体系文件、记录和实际操作。
- 通过观察、询问、查阅文件、访谈等方式，收集相关证据。
- 对发现的不符合项，应记录详细情况，包括不符合项描述、发生的原因及可能的影响。

8. 不符合项的确认和处理：

- 审核组应与被审核部门共同确认不符合项，并讨论采取的纠正措施。
- 对于严重的不符合项，应要求被审核部门立即采取临时措施，防止问题扩大。

7. 审核记录：

- 审核过程中，应详细记录审核发现、讨论结果和决定事项。
- 审核记录应真实、完整、准确，便于后续的跟踪和验证。

8. 末次会议：

- 审核结束前，召开末次会议，向被审核部门报告审核发现和结论。

- 讨论纠正措施的有效性，并确定后续的跟踪审核计划。

7. 审核报告：

- 审核结束后，审核组应编制审核报告，内容包括审核目的、范围、发现的不符合项、纠正措施、结论等。
- 审核报告经审核组长审核批准后，提交给实验室管理层。

通过上述实施步骤，确保现场审核的全面性和有效性，从而不断提升实验室管理体系的运行质量。

4.2.1 审核启动与介绍

为了确保实验室管理体系的有效性和持续改进，内部审核制度是至关重要的。本章节旨在阐述实验室管理体系内部审核制度的启动流程以及审核团队的介绍内容，以确保整个审核过程的顺利进行。

（1）审核启动流程

实验室管理体系内部审核制度的启动流程包括以下几个步骤：

- b) 确定审核目标：根据实验室管理体系的要求和标准，明确本次审核的目标和范围。
- c) 组建审核团队：根据审核目标，从实验室管理层、各部门负责人和关键岗位人员中合适的人员组成审核团队。
- d) 制定审核计划：根据审核目标和范围，制定详细的审核计划，包括审核的时间安排、地点选择、所需资源等。
- e) 通知相关部门和人员：将审核计划和相关信息及时通知到所有相关部门和人员，确保他们有足够的准备和配合。
- f) 启动审核工作：按照审核计划开始进行现场审核，收集相关证据，记录审核发现和建议。

g) 结束审核并报告结果: 完成所有现场审核后, 整理审核发现和建议, 编制审核报告, 提交给上级管理层审批。

(2) 审核团队介绍

实验室管理体系内部审核团队由以下人员组成:

- h) 审核组长: 负责整个审核工作的组织、协调和指导, 确保审核目标的实现。
- i) 审核员: 根据审核计划, 对实验室管理体系的各个部分进行详细检查和评估, 收集相关证据, 记录审核发现和建议。
- j) 记录员: 负责记录审核过程中的所有信息和数据, 确保审核结果的准确性和可追溯性。
- k) 报告员: 负责编制审核报告, 向上级管理层报告审核结果和建议, 提出改进措施。
- l) 协调员: 负责与被审核单位沟通, 解答疑问, 协助解决审核过程中出现的问题。

4.2.2 文件审查

在进行实验室管理体系内部审核时, 文件审查是一项至关重要的环节。此步骤旨在确保所有相关文件和记录符合标准要求, 并且能够有效地支持实验室的各项活动。

13. 收集与准备阶段: 首先, 需要收集所有相关的文件、程序手册、操作规程以及记录等信息。这些文件应当包括但不限于质量方针、目标、程序文件、工作指导书、检验报告、记录表单以及其他可能影响实验室运作的文件。

14. 评审过程: 通过查阅并分析收集到的所有文件, 对它们是否满足以下几点进行评审:

- 是否与 ISO/IEC 17025 或其他适用的标准相一致。
- 文件结构是否清晰合理, 便于理解和执行。
- 所有规定的时间期限、责任分配及操作流程是否明确无误。

- 文件是否有足够的细节以确保实施过程中的一致性和可追溯性。
 - 是否存在任何不符合现行法律法规或标准的情况。
8. 问题识别与改进措施: 根据文件审查的结果, 识别出存在的问题, 并制定相应的纠正措施。这一步骤对于确保实验室管理体系的有效运行至关重要。
9. 反馈与培训: 将发现的问题反馈给相关部门, 并提供必要的培训, 以确保所有相关人员都能正确理解和应用新修订或更新后的文件。
10. 持续监控: 在内部审核结束后, 应继续监控文件的使用情况, 确保其得到有效的维护和更新, 同时定期重新评估文件的有效性, 以便及时调整和优化管理体系。

通过上述步骤, 可以确保实验室管理体系的文件保持最新状态, 为实验室的正常运营提供坚实的基础。

4.2.3 现场检查

实验室管理体系内部审核制度——现场检查部分

一、现场检查目的与意义

现场检查是实验室管理体系内部审核的重要环节, 其目的在于验证实验室各项管理制度、操作规程的实际执行情况和实验室现场工作的规范性, 确保实验室管理体系的有效运行和持续改进。通过现场检查, 可以及时发现潜在问题, 提出改进措施, 确保实验室工作的质量与安全。

二、现场检查内容与要求

15. 实验室环境与设施: 检查实验室的清洁度、温湿度控制、通风系统、电源安全等是否符合要求, 实验设施是否完好并处于正常使用状态。
16. 实验设备与仪器: 核查实验设备的运行状况、维护保养记录、校准情况等, 确保设备仪器的准确性和可靠性。

17. 实验操作过程：观察实验人员的操作过程，验证其是否严格按照操作规程进行，实验记录是否真实、准确、完整。

18. 实验室安全与风险控制：检查实验室的安全管理措施、应急处理预案、危险品管理等情况，确保实验室的安全与风险控制到位。

三、现场检查流程

19. 制定检查计划：明确检查目的、内容、时间、人员等。

20. 实施现场检查：按照检查计划进行实地查看、询问、测试等。

21. 记录检查结果：详细记录检查过程中发现的问题和改进建议。

22. 撰写检查报告：对检查结果进行分析总结，提出改进建议。

四、现场检查人员的职责与要求

23. 现场检查人员应具备相应的专业知识和管理能力，熟悉实验室管理体系的相关要求和标准。

24. 现场检查人员应严格按照检查计划进行检查，确保检查结果的客观性和准确性。

25. 现场检查人员应对检查结果负责，对发现的问题提出改进措施和建议。

五、问题处理与改进跟踪

26. 对现场检查中发现的问题，应及时采取纠正措施，并进行记录。

27. 针对检查结果，制定改进措施计划，明确责任人和完成时间。

28. 对改进措施的实施情况进行跟踪监督，确保问题得到有效解决。

六、总结与提高

通过现场检查的实践，不断总结经验，完善检查内容和流程，提高实验室管理体系的内部审核水平，确保实验室工作的质量与安全。

4.2.4 人员访谈

在进行实验室管理体系内部审核时，通过人员访谈是一种重要的方法，旨在收集第一手信息，评估各岗位员工对管理体系的理解和执行情况，以及识别可能存在的问题或改进空间。

29. 目的与重要性: 人员访谈有助于确保每位员工都理解并遵守实验室管理体系的各项规定，从而提升整体运行效率和质量控制水平。

30. 对象与范围:

- 涉及到所有关键岗位（如实验员、管理人员等）的所有员工。
- 针对不同部门（如研发、质控、生产等）的具体要求有所不同，需根据实际情况制定访谈计划。

11. 访谈内容:

- 了解各部门如何实施实验室管理政策和标准。
- 探讨员工在实际操作中遇到的问题和挑战。
- 确认员工是否充分理解并遵循了实验室管理体系中的各项流程和规章制度。
- 记录员工对于改进意见和建议，以便后续采取措施加以解决。

9. 访谈方式:

- 可以采用一对一访谈的形式，让每个员工单独分享他们的看法和经验。
- 或者是小组讨论的方式，鼓励员工之间相互交流，促进团队合作。

8. 结果应用:

- 根据访谈结果，及时调整和完善实验室管理体系的相关文件和培训材料。
- 制定针对性的整改措施，提高员工的工作效率和质量。
- 对于发现的问题，明确责任人，并制定具体的时间表和完成期限。

9. 保密原则：

- 在访谈过程中，应严格保护受访者的个人信息和隐私，避免泄露给无关人员。

通过系统而深入的人力资源访谈，可以有效地发现和解决问题，进一步完善实验室管理体系，为实验室的持续发展提供坚实的基础。

4.2.5 实验室记录与报告审查

（1）审查目的

实验室记录与报告是实验过程和结果的重要见证，其准确性和完整性对于确保实验数据的可靠性和有效性至关重要。通过定期的记录与报告审查，可以及时发现并纠正记录中的错误或遗漏，防止信息的误传和滥用，从而保障实验室工作的质量和安全。

（2）审查流程

31. 初审：由实验室管理人员对记录和报告进行初步检查，包括格式、内容、语言等是否符合相关规定和要求。
32. 专业审核：邀请实验室内专家或技术骨干对记录和报告进行专业审核，重点关注实验数据的准确性、实验方法的合规性以及实验结论的合理性。
33. 管理层审核：实验室管理层对经过专业审核的记录和报告进行最终审核，确保其符合实验室的管理要求和标准。
34. 问题跟踪与整改：对于在审查过程中发现的不符合项，应建立问题跟踪系统，明确责任人、整改措施和完成时间，并对整改情况进行跟踪验证。

（3）审查内容

35. 实验记录：包括实验目的、实验原理、实验步骤、实验材料、实验数据、实验结果分析等。

实验报告: 包括实验报告的编写依据、实验方法、实验步骤、实验数据、实验结果、结论与讨论、参考文献等。

36. 仪器设备使用记录: 记录仪器的使用情况, 包括使用日期、使用人、使用目的、使用参数、维护保养等。

37. 安全与环境记录: 记录实验室的安全状况、环境条件、事故处理等相关信息。

(4) 审查频次与时机

38. 日常审查: 每个工作日至少进行一次记录与报告的审查, 以确保日常工作的规范性。

39. 月度/季度审查: 每月或每个季度进行一次全面的记录与报告审查, 以评估实验工作的整体质量和进展。

40. 年度审查: 每年进行一次记录与报告的全面审查, 以评估实验室的整体运营情况和符合性。

(5) 审查结果处理

41. 符合性评价: 对记录与报告的符合性进行评价, 确认其是否符合实验室的管理要求和标准。

42. 不符合项指出: 对于发现的不符合项, 应详细说明问题所在, 并提出整改建议。

43. 整改与验证: 要求责任人按照审查意见进行整改, 并在一定期限内提交整改报告。整改完成后, 应进行验证以确保问题已得到解决。

通过严格的记录与报告审查制度, 可以确保实验室工作的规范性和有效性, 提高实验数据的可靠性和安全性, 为实验室的持续改进和发展提供有力支持。

4.3 审核报告编制与提交

(1) 审核报告编制

审核报告应由内部审核组长负责编制，确保报告内容全面、客观、真实地反映审核过程、发现的问题及改进建议。报告应包括以下内容：

- m) 审核目的和范围；
- n) 审核依据和标准；
- o) 审核组成员及分工；
- p) 审核实施日期和地点；
- q) 审核发现的问题及不符合项；
- r) 审核结论和建议；
- s) 审核组成员的签名和审核日期。

(2) 审核报告审核

编制完成的审核报告需经审核组内部审核，确保报告内容的准确性和完整性。审核组成员应对报告进行讨论，必要时进行修正，直至达成一致意见。

(3) 审核报告提交

审核报告经审核组内部审核通过后，由内部审核组长负责提交至实验室管理体系负责人。提交方式包括但不限于以下几种：

- t) 电子版：通过电子邮件或内部网络平台提交；
- u) 纸质版：通过邮寄或直接送达至实验室管理体系负责人处。

(4) 审核报告存档

实验室管理体系负责人应在收到审核报告后，将其存档于实验室管理体系文件控制系统中，以便于后续查阅和追溯。存档时应确保报告的完整性和保密性。

(5) 审核报告反馈

实验室管理体系负责人应在收到审核报告后，及时将审核结果反馈给相关责任人。对于发现的不符合项，责任人应制定整改计划，并在规定时间内完成整改，同时将整改结果反馈给实验室管理体系负责人。

4.3.1 审核报告内容要求

审核报告是实验室管理体系内部审核活动的重要组成部分，它不仅记录了审核过程和结果，而且对改进管理体系、提高管理水平具有重要作用。因此，审核报告的内容必须全面、准确、客观，并符合以下要求：

44. 完整性：审核报告应包含所有必要的信息，确保能够全面反映审核过程和结果。

这包括对实验室管理体系的各个方面进行详细描述，以及审核中发现的问题和建议。

45. 准确性：审核报告的数据和信息必须真实可靠，不得有任何虚假或误导性的内容。

所有引用的数据和信息都应经过核实，确保其准确性。

46. 客观性：审核报告应基于事实和数据，避免主观臆断和偏见。在描述问题和建议时，应保持中立和公正，不偏袒任何一方。

47. 清晰性：审核报告应使用清晰、简洁的语言表达，避免使用复杂或模糊的术语。

同时，报告的结构应条理清晰，便于读者理解和查阅。

48. 可追溯性：审核报告应保留完整的审核记录，以便在需要时能够追溯和验证。这包括审核计划、审核发现、问题和建议等相关内容。

49. 合规性：审核报告应符合相关法规和标准的要求，确保其合法性和有效性。如有不符合之处，应及时指出并说明原因。

50. 及时性：审核报告应在审核完成后尽快完成，以便实验室管理层能够及时了解审核结果并采取相应的改进措施。

51. 保密性: 对于涉及敏感信息或保密内容的审核报告, 应采取适当的保密措施, 确保其安全和完整。

以上内容仅为本文档的试下载部分, 为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文, 请访问:

<https://d.book118.com/655221300324012100>

52.