



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 196—2015

实验室内部审核指南

Guidelines on internal audits of laboratory

2015-12-02 发布

2016-07-01 实施

中国国家认证认可监督管理委员会 发布

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。

本标准负责起草单位：中国合格评定国家认可中心、北京出入境检验检疫局、新兴职业装备生产技术研究所军需产品检测中心、北京列伯实验室认可技术交流中心。

本标准主要起草人：程燕声、贺甬、张友稳、高威、张劲林、李世军、魏妮。

引 言

实验室需要通过进行内部审核,验证其运作与相关的法律法规以及实验室管理体系的符合性。

本标准提供的是通用性指南,内部审核的实际运作需要考虑实验室的规模、业务范围和组织结构等因素。本标准中的许多条款可简化执行。

客户或第三方机构等其他机构的审核不应当替代内部审核。

实验室内部审核指南

1 范围

本标准界定了内部审核的术语和定义,给出了实验室组织、策划和实施内部审核的指南。
本标准适用于各类检测和校准实验室。

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(ISO 9000)

3 术语和定义

GB/T 19000 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

由实验室自己或以实验室的名义进行,确定管理体系满足审核依据的程度的评价活动。

注:内部审核有时也称第一方审核。用于管理评审和其他内部目的,为获得审核证据并实现对其进行客观的评价。

3.2

管理评审 management review

最高管理者根据质量方针和目标对管理体系的适宜性、充分性、有效性进行定期的、系统的评价活动。

注:管理评审也可以包括确定得到结果与使用资源之间的效率关系。

3.3

质量负责人 quality manager

负责实验室管理体系及其运行,并可就此直接向最高管理者汇报的组织成员。

3.4

内审员 auditor

有能力实施内部审核的人员。

4 组织

4.1 内部审核通常依照预定程序实施。

4.2 内部审核周期通常为 12 个月。当发生的不符合或偏离有可能影响管理体系运作有效性时,实验室宜增加内部审核频次。

4.3 审核范围宜覆盖实验室管理体系的全部要素和全部检测和(或)校准活动。内部审核的范围和方式取决于实验室规模、组织结构、检测和(或)校准活动以及管理体系的复杂程度和成熟度,同时受每次审核目的、审核持续时间和次数、审核资源(如包括人力、财务)的配备、重大变更或事件的发生等因素