

湖南省农业技术规程

HNZ109-2016

农产品质检机构内部审核管理规范

Management practices for internal audit in agricultural quality
testing organization

湖南省农业农村厅发布

发布日期：2016年12月31日

农产品质检机构内部审核管理规范

为规范各级农产品质检机构内部审核（以下简称内审），制定本规范。

1 范围

审核活动的范围包括：在固定的设施、离开固定设施的场所、移动的或临时的设施以及部门、要素等审核活动所涉及的领域或范围。

2 目的

内审是对管理体系运行的符合性进行自我评价。

2.1 确定满足审核准则的程度：

- a) 确定被审核部门的管理体系对规定要求的符合性；
- b) 评价对客户、法律机构和认可组织要求的符合性；
- c) 确定所实施的管理体系满足规定目标的有效性。

2.2 管理者根据内审情况作出改进和完善管理体系目标的决策。

2.3 管理者通过内审了解管理体系的活动情况与结果，为改进管理体系创造机会和条件。

3 依据

内部审核的依据（又称审核准则）：

3.1 农产品质检机构的质量方针、目标和管理体系文件（包括《质量手册》《程序文件》《作业指导书》等）。

3.2 《湖南省农产品质量安全检测机构考核评审细则》《检验检测机构资质认定评审准则》。

3.3 国家或行业的有关法律、法规或标准等。

3.4 客户的要求、标书和合同条款。

4 原则

4.1 客观性：

- a) 依据客观证据；
- b) 形成审核发现；
- c) 审核过程形成客观评价的文件。

4.2 独立公正性：

- a) 审核是被授权的活动；
- b) 审核过程公正、客观；
- c) 审核员不能审核与自己直接相关的活动；
- d) 审核判断时，应排除来自外界或自身的干扰因素。

4.3 系统性：

- a) 审核活动有程序可依；

b) 对审核活动先行策划，制定活动计划；审核活动依计划进行，有规范的步骤和技巧。

5 频次

5.1 常规定期审核：按年度计划进行。每年至少一次，覆盖管理体系的所有要素。

5.2 特殊情况下审核：当出现下列情况时，增加内审频次。

5.2.1 出现质量事故或客户对某一环节连续投诉。

5.2.2 内部监督连续发现质量问题。

5.2.3 农产品质检机构组织结构、人员、技术、设施发生较大变化。

5.2.4 第二方或第三方到本机构现场评审前。

6 职责

6.1 人员职责

6.1.1 最高管理者

6.1.1.1 认识内审工作的意义和作用，支持内审工作。

6.1.1.2 及时了解内审结果，为改进提供依据。

6.1.1.3 批准《内审计划》（附件3）和《内审实施计划》（附件4）。

6.1.2 质量负责人

6.1.2.1 审核《内审计划》和《内审实施计划》。

6.1.2.2 指定组成内审组及任命组长。

6.1.2.3 将《内审计划》通知组长及被审核部门。

6.1.2.4 负责组织实施内审，控制内审过程的有效性。

6.1.2.5 组织实施不符合项追踪。

6.1.2.6 负责组织内审员培训和控制内审质量。

6.1.2.7 审核批准《内审报告》（附件8）。

6.1.3 内审组长

6.1.3.1 编制《内审实施计划》。

6.1.3.2 组织内审组实施内审。

6.1.3.3 负责与被审核部门沟通与反馈信息。

6.1.3.4 主持内审首次、末次会议与碰头会。

6.1.3.5 组织、协调现场审核工作按计划进行。

6.1.3.6 向质量负责人报告内审实施进程中遇到的重大问题。

6.1.3.7 认可被审核部门的纠正/预防措施。

6.1.3.8 分析内审结果，编写《内审报告》。

6.1.3.9 提交内审材料（见9.1）

6.1.4 内审员

6.1.4.1 内审员应符合条件（附件1），应遵守守则（附件2）。

- 6.1.4.2 向被审核方传达和阐明审核要求。
- 6.1.4.3 有效地执行《内审实施计划》。
- 6.1.4.4 记录审核发现。
- 6.1.4.5 报告审核结果并形成《内审不符合报告》（附件 6）。
- 6.1.4.6 负责对内审发现的不符合项的跟踪和验证。
- 6.1.4.7 提交与审核有关材料。

6.2 部门职责

6.2.1 质量管理部门

- 6.2.1.1 编制《内审计划》《内审检查表》（附件 5）并通知相关人员和部门。
- 6.2.1.2 协调内审工作。
- 6.2.1.3 组织准备内审文件。
- 6.2.1.4 收集内审材料。
- 6.2.1.5 协助跟踪验证纠正措施制订和完成情况。
- 6.2.1.6 管理内审员。
- 6.2.1.7 起草内审总结（必要时）。
- 6.2.1.8 完成内审报告输入管理评审、按要求归档并保存内审资料。

6.2.2 被审核部门

- 6.2.2.1 了解审核计划并在审核前进行自查。
- 6.2.2.2 配合内审组确认并实施审核计划。
- 6.2.2.3 将内审的目的和范围通知相关人员。
- 6.2.2.4 指定陪同内审组的陪同人员。
- 6.2.2.5 当内审需要时，为内审员使用有关设施、证明材料提供便利。
- 6.2.2.6 确认或提供有力证据反对内审员提出的不足或缺陷。
- 6.2.2.7 分析不符合原因。
- 6.2.2.8 提出并组织落实审核发现的不符合项纠正措施，并提供证据。

7 方式

7.1 面谈

通过与最高管理者、管理者代表及各部门负责人面谈，以确认其对各自职责的理解和职责的落实情况；通过与现场员工的交谈以判断他们对体系文件要求的了解程度和执行情况，从而判断体系的实施情况。

7.2 查阅文件与记录

通过查阅管理记录和技术记录等相关材料，来判断相关工作是否符合质量管理体系的要求，追溯体系的发展及运行状况。

7.3 现场观察

通过观察现场操作、标签标识、药品试剂管理等来判断组织在实际工作中是否符合体系文件的要求。

8 步骤

8.1 审核策划

8.1.1 编制内审计划：每年年初由质量负责人组织质量管理部门及有关人员编制《内审计划》，必要时追加审核计划。

8.1.2 质量负责人审核《内审计划》，并报最高管理者批准。

8.1.3 质量负责人一般应在内审前 10 个工作日委派内审员并指定内审组长，确定内审范围及方式。

8.1.4 内审组长一般应在内审前 5 个工作日制定《内审实施计划》，交质量负责人审核并报最高管理者批准。

8.1.5 内审组长召开内审组会议、明确分工。内审组成员收集有关法规、标准、资料。

8.1.6 内审员根据分工编制《内审检查表》。

8.1.7 内审组一般应在内审前 5 个工作日将审核时间通知被审核部门，被审核部门对审核时间如有异议，应在审核前 3 个工作日通知内审组。

8.2 首次会议

8.2.1 会议时间：一般在内审开始第一天上午。

8.2.2 会议参加人员（包括但不限于）：最高管理者、质量负责人、技术负责人、内审组成员、被审核部门负责人。

8.2.3 会议主持人：内审组长

8.2.4 会议内容（包括但不限于）

8.2.4.1 质量负责人宣布本次内审的目的、依据、范围、原则、内审组组成，工作要求等。

8.2.4.2 内审组长介绍内审组分工、说明审核程序、解释相关细节、确定时间安排、明确末次会议参会人员及其他有关事项。

8.2.4.3 被审核部门确定陪同人员。

8.2.4.4 最高管理者讲话。

8.3 现场审核

8.3.1 判定原则

按本规则第 7 条的方法对照内审检查表逐条进行现场审核，并记录审核发现，对发现的基本符合或不符合项应注明具体的事实，并对其进行深入的调查以发现潜在的问题。对事实的描述应该客观具体，严格引用客观证据，并可追溯。例如观察到的事实、地点、当事人，涉及到的文件号、证书或报告编号，有关文件内容，有关人员的陈述等；描述应事实确凿，清晰简明。

8.3.1.1 符合

体系文件中有正确的描述，并能提供有效实施证明材料。

8.3.1.2 基本符合

体系文件中有描述，但不能准确、规范的予以实施。

8.3.1.3 不符合

体系文件中有描述，但尚未实施；或者体系文件中无此条款的描述。

8.3.1.4 不适用

质检机构实际运作不涉及该条款。

8.3.2 对内审的评价应填：符合；基本符合；不符合；不适用。发现基本符合、不符合项，与被审核部门的陪同人员交流确定并记录证据。

8.3.3 内审员对被审核部门进行现场审核，根据《内审检查表》将被审核部门的体系运行情况详细记录在检查表中，要求证据充分确凿，描述力求具体，结论明确。

8.4 碰头会（一般在现场评审后召开）

8.4.1 参加会议人员：内审组成员，被审核部门负责人，必要时邀请质量负责人参加。

8.4.2 会议主持人：内审组长

8.4.3 会议内容：

8.4.3.1 内审员提交审核发现及内审记录。

8.4.3.2 内审组长汇总分析审核发现。内审组对所有发现的不符合项进行进一步的确认和判定，达成一致的审核结论，确定需开出《不符合报告》的审核发现。

8.4.3.3 内审员开具《不符合报告》。

8.4.3.4 内审组长编制《内审不符合项报告》（附件7）初稿。

8.5 被审核部门确认《不符合报告》、拟定纠正/纠正措施。

8.6 末次会议

8.6.1 会议时间：一般在内审最后一天下午。

8.6.2 会议参加人员（包括但不限于）：最高管理者、质量负责人、技术负责人、内审组成员、部门负责人及相关责任人。

8.6.3 会议主持人：内审组长

8.6.4 会议内容（包括但不限于）

8.6.4.1 内审组长强调抽样审核的局限性，各相关部门应举一反三，检查相应领域类似问题，确保管理体系有效运行，持续改进。

8.6.4.2 内审组长报告观察记录，宣读《不符合报告》，提出纠正措施的要求、完成时限及验证方法等。

8.6.4.3 内审组长分发《内审不符合项报告》给最高管理者、质量负责人、技术负责人、内审组长及各被审核部门。

8.6.4.4 相关部门负责人提出纠正措施、纠正措施责任人及完成时限。

8.6.4.5 最高管理者讲话。

8.7 编制《内审报告》。

8.7.1 内审组长一般在现场审核结束 10 个工作日内编制《内审报告》交质量负责人审批。

8.7.2 内审组长分发《内审报告》给最高管理者、质量负责人、内审组长及各被审核部门。

8.8 实施纠正措施

8.8.1 责任部门及相关责任人制定纠正措施，一般要求在一个月内完成纠正措施。

8.8.2 内审组长认可纠正措施。

8.8.3 责任部门及相关责任人提供证据。

8.9 跟踪验证

8.9.1 内审员验证纠正措施实施情况，将结果报告内审组长。

8.9.2 内审组长汇总跟踪验证情况，将结果报告质量负责人。

8.9.3 质量负责人应当最终负责确保被审核方消除不符合项并予以关闭，对内审的结果和采取的纠正措施的趋势进行分析并形成报告，在下次管理评审会议时提交管理层。

8.10 内审总结（必要时）

9 内审资料

9.1 内审组长应向质量管理部门呈交下列材料：

- a) 内审员委派表。
- b) 内审通知。
- c) 内审实施计划。
- d) 内审首（末）次会议签到表。
- e) 内审不符合报告。
- f) 内审不符合项报告。
- g) 内审中发生的所有记录。
- h) 内审报告。

9.2 质量管理部门完成内审报告输入管理评审，按要求归档并保存内审记录，保存期限不少于 6 年。

10 引用和参考资料

《湖南省农产品质量安全检测机构考核评审细则》（湘农业办发〔011〕49 号）

《检测和校准实验室能力的通用要求》（GB/T 27025-2008）

《检验检测机构资质认定评审准则》（国认实〔2015〕50 号）

《实验室认可评审不符合项分级指南》（CNAS-GL09-2014）

《湖南农产品质量检测基础规范》（湖南科学技术出版社，邹永霞等，2013 年 12 月第一版）

《实验室资质认定工作指南》（中国计量出版社，国家认证认可监督管理委员会孙大伟等，2012 年 2 月第二版）

《质量管理体系内部审核及文件编写》（中国计量出版社，田武，2005 年 2 月第二版）

11 附件

- 1、内审员的基本条件
- 2、内审员守则
- 3、《内审计划》
- 4、《内审实施计划》
- 5、《内审检查表》
- 6、《内审不符合报告》
- 7、《内审不符合项报告》
- 8、《内审报告》
- 9、《内审首（末）次会议签到表》
- 10、《内审检查表》示例

编写单位：长沙市农产品质量监测中心

编写人员：贺思学、易泽夫、杨博文、贾来、刘宇、余桐、陈玲欢、肖献国、吴景

附件 1

内审员的基本条件

- 1.1 经相关知识培训考核合格。
- 1.2 经过质检机构最高管理者任命。
- 1.3 独立于被审核工作（可能时）。

附件 2

内审员守则

- 2.1 遵守本机构工作人员守则。
- 2.2 以本机构质量方针为指导，为实施机构的质量目标和管理体系持续改进和有效的运行，做到工作认真负责、实事求是、客观和公正。
- 2.3 以《湖南省农产品质量安全检测机构考核评审细则》《检验检测机构资质认定评审准则》为准则和以委托方的需求为关注点，进行评审和验收。
- 2.4 评审记录做到清晰和完整，以备查考。
- 2.5 涉及委托方的需求应及时向负责人反映，要认真处理委托方的反馈意见。
- 2.6 以本机构和受审部门负责的态度认真协助受审部门的分析不正常工作或结果的原因，并商讨处理措施。
- 2.7 当需要适时的保密时，保管好文件和资料，并不可在不合适场合议论和泄密。

内审计划

审核目的:

审核要素:

被审核部门:

审核依据:

审核方式:

审核时间:

编制:

审核:

批准:

日期:

附件 4

内审实施计划

1.审核目的

2.审核范围

3.审核依据

4.审核 3 组名单：组长： 组员：

5.审核时间： 年 月 日至 月 日

首次会议时间： 月 日 时 分

末次会议时间： 月 日 时 分

6.审核注意事项：

a)被审核部门负责人及与审核有关的管理人员参加首、末次会议

b)内审期间，按审核日程安排，被审核部门相关人员要留在本岗位

7.审核安排

时 间	被审核部门	审核内容	审核员
备 注			

编制：

审核：

批准

年 月 日

附件 6

内审不符合报告

NO: ××××

被审核部门		部门负责人	
内审员		审核日期	年 月 日
不符合事实陈述:			
不符合准则条款:			
内 审 员:		日期:	年 月 日
部门负责人:		日期:	年 月 日
不符合原因分析:			
部门负责人:		日期:	年 月 日
纠正/纠正措施:			
纠正措施完成时间: 年 月 日前			
部门负责人:		日期:	年 月 日
内审组长认可:		日期:	年 月 日
提供证据:			
部门负责人:		日期:	年 月 日
纠正措施验证: <input type="checkbox"/> 整改行动有效已封闭			
<input type="checkbox"/> 整改计划已实施, 有效性下次审核时确认;			
下次确认人:			
<input type="checkbox"/> 整改行为效果不明显, 继续整改			
内审员认可:		日期:	年 月 日

附件 7

内审不符合项报告

不符合报告 编号	内审员	被审核部门	不符合内容摘要	审核日期	纠正措施结 束日期

附件 8

内审报告

审核目的:	
审核范围:	
审核日期: 年 月 日至 月 日	
审核依据:	
被审核部门:	
审核组长:	
组员:	
审核情况 (包括但不限于): 内审过程综述; 不符合项统计与分析; 对质量管理体系的评价。	
审核结论:	
纠正措施要求及审核报告分发对象:	
编制:	批准:
日期:	日期:

